

وزارة الصحة الاتحادية

المجلس القومي للأدوية والسموم



دليـل إجراءات
المجلس القومي للأدوية والسُموم

٢٠٢٦م

دليل إجراءات
المجلس القومي للأدوية والسموم

يصدر هذا الدليل عن المجلس القومي للأدوية والسموم، لتوضيح آليات إدارة الإطار التنظيمي وضوابط وإجراءات تقديم الخدمات المختلفة. وتخضع هذه الإجراءات للتحديث الدوري كلما دعت الحاجة؛ استجابةً للمتطلبات التنظيمية المستجدة، وتعزيزاً لمبادئ الاتساق، والشفافية، والكفاءة الإدارية

المحتوي	رقم الصفحة
كلمة الامين العام	٣
الرؤية – الرسالة – القيم	٤
المقدمة	٥
النظام الالكتروني للمجلس القومي للأدوية والسموم	٦
اولا: رخص المنشأت الصيدلانية الصادرة من الأمانة العامة وأفرع المجلس بالولايات	٩
ثانيا: ادراج المصانع الأجنبية و شهادة التصنيع الجيد للمصانع المحلية	٤١
ثالثاً: تسجيل الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل الأجنبية و المحلية	٦٥
رابعاً : تحليل الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل (سواء كانت رسالة اولي، تشغيلة اولي)	٨٣
خامساً: استيراد الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل	٨٧
سادساً: التغيرات/التعديلات علي الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل	١٠٥
سابعاً: بيع و شراء الأدوية المخدرة و المؤثرة عقلياً	١١١
الملحقات:	
ملحق I	١١٣
ملحق II	١١٤
ملحق III	١١٥



كلمة الامين العام

الزملاء والزميلات،

أصحاب المصلحة والشركاء في قطاع الصحة والدواء،

انطلاقاً من حرصنا الراسخ على تعزيز قنوات التواصل الفعّال معكم، وتيسير استيعاب الإجراءات المعتمدة في كافة الإدارات التي تشرف عليها أمانتنا العامة، يسعدني أن أقدم لكم الإصدار الأول من **"دليل إجراءات المجلس القومي للأدوية والسموم"**

إن هذا الدليل يضع تطلعاتكم واحتياجاتكم في مقدمة أولوياته؛ إذ يهدف إلى توضيح المتطلبات الأساسية والخطوات التنفيذية للخدمات التي يقدمها المجلس، بما يضمن أعلى مستويات الشفافية والكفاءة في الأداء. كما حرصنا في هذا الإصدار على سد الثغرات وتوحيد الرؤى تفادياً للاجتهادات الشخصية، لا سيما في آلية التعامل والدخول إلى النظام الإلكتروني الخاص بالمجلس القومي للأدوية والسموم، ليكون هذا الدليل **بمثابة المرجع الفني والتنظيمي** الأساسي لكل العاملين في مجالات استيراد، وتصنيع، وتسجيل الأدوية، والمستحضرات الصيدلانية، والمستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل في السودان.

وتأكيداً على مسؤولية الأمانة العامة في تقديم الدعم اللازم لكافة المتعاملين مع المجلس، فقد وجّهنا بتضمين جميع الجوانب الحيوية في هذا الدليل، مستصحبين اللوائح والنظم المجازة، والقرارات والموجهات الصادرة عن اللجان الفنية المختصة.

إننا نهدف من وراء هذا العمل إلى حوكمة الأداء، وتحديد الواجبات والمسؤوليات بدقة، بما يضمن لنا ولكم ارتقاءً حقيقياً بجودة، وفاعلية، ومأمونية المنتجات الدوائية والطبية المقدمة لبلادنا.

والله ولي التوفيق،

د. محمد بشير حسن

الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُّموم

رسالتنا	حماية الصحة العامة من خلال بناء منظومة رقابية لضمان مأمونية وفاعليه وجودة الدواء والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل استناداً على أُسس علمية وبتعزيز التعاون مع جميع الشركاء.

رؤيتنا	التّميُّز في مجال الرقابة على الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل إقليمياً وعالمياً.

قيمنا	يعتقد العاملون في الأمانة العامة ويسعون لإحياء القيم الواردة أدناه: • قرار قائم على أدلة علمية وبراهين. • الشفافية. • النزاهه. • الابتكار. • المحاسبية. • الشراكة. • فريق عمل متعدد التخصصات. • تحقيق رضا العميل.

1. المقدمة:

يُعد المجلس القومي للأدوية والسموم صمام الأمان الصحي للبلاد، والجهة الرقابية العليا المسؤولة عن تنظيم وتشديد الرقابة على كل ما يخص الصحة البشرية والحيوانية من مستحضرات صيدلانية، ومستلزمات طبية، ومستحضرات تجميل.

وتكمن أهمية المجلس ودوره المحوري في النقاط الأساسية التالية:

- **ضمان المأمونية والفاعلية:** الإشراف المباشر على تسجيل وفحص الأدوية والمستلزمات الطبية للتأكد من مطابقتها للمواصفات والمعايير العالمية قبل تداولها في السوق.
- **تشجيع ودعم الإنتاج المحلي:** ترقية وتطوير الصناعة الدوائية الوطنية ومراقبة جودتها لتغطية الحوجة المحلية وتحقيق الأمن الدوائي.
- **تنظيم وضبط الاستيراد:** مراقبة وتسهيل عمليات استيراد السلع الطبية عبر المعابر والحدود لضمان سلامة سلسلة الإمداد ومنع دخول الأدوية المغشوشة أو المهربة.
- **التسعير العادل والمراقبة:** وضع سياسات تسعيرية متوازنة تحمي المستهلك وتضمن عدالة التوزيع، بجانب المتابعة المستمرة للمستحضرات ما بعد التسويق.

يمثل المجلس الركيزة الأساسية التي تضمن للمواطن الحصول على دواء آمن، فعال، وبجودة عالية، مما يسهم مباشرة في تعزيز النظام الصحي القومي وتأمين سلامة المجتمع.

2. النظام الإلكتروني للمجلس القومي للأدوية والسموم

2-1. المقدمة

في إطار رؤية المجلس القومي للأدوية والسموم لتطوير وترقية الخدمات الرقابية، وتماشياً مع إستراتيجية الدولة للتحول الرقمي، ببدا المجلس القومي للأدوية والسموم العمل بالنظام الإلكتروني الموحد منذ العام 2018م ، يهدف هذا النظام إلى التعامل بكافة المعاملات والخدمات لضمان أعلى مستويات الكفاءة، الشفافية، والسرعة في إنجاز المعاملات (مثل تقديم طلبات واستخراج رخص الاستيراد، ومتابعة الملفات). يتيح النظام لجميع الشركاء وأصحاب المصلحة في القطاع الصيدلاني والطبي إرسال مستنداتهم صيغة (PDF) ومتابعة حالة طلباتهم إلكترونياً وبشكل مباشر، دون الحاجة للمراجعة الشخصية، مما يسهم في تسريع وتيرة العمل ودعم جودة السلع الطبية المستوردة والمصنعة.

2-2. شروط الدخول للنظام الالكتروني :

لضمان سلامة وصحة البيانات في النظام الإلكتروني، يُرجى الالتزام بالضوابط والاشتراطات التالية:

* يجب كتابة اسم الشركة/الجهة مطابقاً تماماً لما هو مدون في السجلات الرسمية لدى المسجل التجاري.
* يُشترط إدخال بريد إلكتروني رسمي، مفعّل، ومُعتمد للجهة مقدمة الطلب، حيث سيُعتمد كتواصل رسمي معتمد لكافة مراسلات وإشعارات المجلس.
* يجب أن تستوفي كلمة المرور متطلبات الأمان، بحيث تحتوي على:
  - أحرف كبيرة
  - أحرف صغيرة
  - رموز خاصة
* يُشترط تزويد النظام بأرقام هواتف مفعّلة ومباشرة لضمان سهولة التواصل عند الحاجة ولغايات المتابعة الإدارية.

2-3. اجراءات الدخول للنظام الالكتروني:

يتم الوصول إلى النظام الإلكتروني واتباع خطوات التسجيل وفق التسلسل الآتي:

1. الانتقال إلى الصفحة الرسمية للمجلس القومي للأدوية والسموم عبر الرابط

2. الضغط على خيار "الخدمات الإلكترونية"، ثم اختيار "نظام التقديم الإلكتروني".
3. عند فتح نافذة **«بوابة الخدمات الإلكترونية»**، يتم النقر على خيار **"إنشاء حساب مستخدم جديد"** للبدء في إدخال البيانات المطلوب تسجيلها.

4-2. خطوات إنشاء حساب جديد (مستخدم جديد)

1. النقر على خيار "إنشاء حساب جديد".
2. إدخال كافة البيانات المطلوبة في نموذج التسجيل بدقة، ثم الضغط على زر "إنشاء" لتقديم الطلب.
3. تظهر رسالة على الشاشة تُفيد باستلام الطلب بنجاح.
4. سيتم إرسال بيانات الدخول (اسم المستخدم وكلمة المرور) خلال 48 ساعة عمل إلى البريد الإلكتروني المُعتمد في استمارة الطلب.
5. في حال نسيان كلمة المرور، يتم النقر على خيار "نسيان كلمة المرور؛ حيث سيُوجَّه المستخدم تلقائياً إلى نافذة استعادة الحساب لإكمال البيانات المطلوبة وتعيين كلمة مرور جديدة.

ملاحظة هامة: يرجى التأكد دائماً من دقة البيانات المدخلة

اولاً:

رخص المنشأت الصيدلانية الصادرة من الأمانة العامة وأفرع المجلس بالولايات

1. رخص المنشأت الصيدلانية

1-1.المقدمة: لبدء التعامل مع المجلس **يشترط أولاً** وجود رخصة سارية للوكيل صادرة عنه، تعتبر الرخص المهنية الصادرة عن الأمانة العامة للمجلس القومي وأفرعه في الولايات **بمثابة صمام الأمان** الذي يضمن سلامة الممارسة وكفاءتها. فهي ليست مجرد إجراء إداري، بل هي الغطاء القانوني والمعياري الذي يميز الممارس المؤهل عن غيره، بهدف حماية حقوق المهنيين والمجتمع على حد سواء، وضمان تقديم خدمات قائمة على الأسس العلمية والأخلاقية السليمة.

1-2. المجال: يسري على كافة المنشآت الصيدلانية ، ويحدد نوع النشاط المرخص به (صناعي، استيراد وتوزيع) وحجم العمليات المسموح بها علي مستوي الأمانة العامة، اما علي المستوي الولائي يشمل إصدار تراخيص المنشآت الولائية، وتجديد الرخص ، والقيام بالدور الرقابي والتفتيشي الميداني لضمان مطابقة المعايير داخل حدود الولاية.

1-3. إجراءات و ضوابط التقديم لطلبات الرخص الصادرة من الامانة العامة و أفرع المجلس بالولايات:

أنواع الرخص الصادرة عن الأمانة العامة:

1. رخصة استيراد عامة
2. رخصة استيراد متخصصة (ادوية بيطرية و مستلزمات بيطرية)
3. رخصة استيراد متخصصة (مستلزمات طبية)
4. رخصة استيراد متخصصة (مستحضرات تجميل)
5. رخصة توزيع
6. رخصة مكتب علمي
7. رخصة معمل صيدلاني
8. رخصة مصنع وطني
9. رخصة مصنع وطني متخصص مستلزمات طبية
10. رخصة مصنع وطني متخصص تجميل
11. رخصة مصنع غازات طبية
12. رخصة مصنع وطني تحت الانشاء

1-3-1. إجراءات و ضوابط التقديم لطلبات الرخص الصادرة من الأمانة العامة:

المتطلبات العامة لرخص الاستيراد و التوزيع:

الشروط العامة لجميع انواع الرخص:

* أن يكون مقدم الطلب شركة مسجلة رسمياً في المسجل التجاري السوداني.
* تعيين مدير فني مؤهل
* توافق المباني و المخازن مع شروط التخزين الجيد.
* تقديم المستندات باللغة العربية أو الانجليزية، مع ترجمة معتمدة إن وجدت بلغة اخرى.
* سداد الرسوم المقررة مسبقاً.

1. خطوات التقديم لطلب رخصة استيراد عامة

المتطلبات الخاصة:

* عقد الوكالة (لادوية بشرية و مكملات غذائية) مع المصنع الأجنبي متضمنة قائمة المنتجات وموثقة من السفارة السودانية ببلد المنشأ، ، ووزارة الخارجية السودانية و المسجل التجاري.
* شهادة تسجيل الوكالة صادرة من المسجل التجاري.
* شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس الصادر من المسجل التجاري باللغه العربية و الانجليزية.
* لائحة الأغراض المعتمدة من المسجل التجاري (توضح التخصص في استيراد الادوية البشرية و المكملات الغذائية).
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي).
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* عقد الايجار موثق او شهادة الملكية

إجراءات التقديم لطلب رخصة استيراد عامة:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة الاستيراد العامة و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تسجيل الوكالة وعقد الوكالة (ملف PDF واحد)
* شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس ولائحة الأغراض (ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني مدمجة مع عقد العمل الخاص به (ملف PDF واحد)
* عقد الإيجار الحالي أو شهادة الملكية الخاصة بمقر الشركة.

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر«إرسال الطلب» ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال" لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
5. بعد إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم مراجعة الطلب و الرد بالموافقة او استكمال الطلب
6. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة
7. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

2. خطوات التقديم لطلب رخصة استيراد متخصصة (ادوية بيطرية و مستلزمات بيطرية):

المتطلبات الخاصة:

* عقد الوكالة مع المصنع الأجنبي متضمنة قائمة المنتجات وموثقة من السفارة السودانية ببلد المنشأ، ووزارة الخارجية السودانية و المسجل التجاري.
* شهادة تسجيل الوكالة صادرة من المسجل التجاري.
* شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس الصادر من المسجل التجاري باللغة العربية و الانجليزية.
* لائحة الأغراض المعتمدة من المسجل التجاري (توضح التخصص في استيراد الادوية البيطرية المستلزمات البيطرية).
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي او بيطري).
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* عقد الايجار موثق او شهادة الملكية

إجراءات التقديم لطلب رخصة استيراد متخصصة (ادوية بيطرية و مستلزمات بيطرية):

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة الاستيراد المتخصصة و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع

المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تسجيل الوكالة وعقد الوكالة.(ملف PDF واحد)
* شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس ولائحة الأغراض ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني مدمجة مع عقد العمل الخاص به (ملف PDF واحد)
* عقد الإيجار الحالي أو شهادة الملكية الخاصة بمقر الشركة.

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب» ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال» لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
5. بعد إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم مراجعة الطلب والرد بالموافقة علي الطلب او استكمال الطلب
6. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة
7. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

3. خطوات التقديم لطلب رخصة استيراد متخصصة (مستلزمات طبية):

المتطلبات الخاصة:

* عقد الوكالة مع المصنع الأجنبي متضمنة قائمة المنتجات وموثقة من السفارة السودانية ببلد المنشأ، ، ووزارة الخارجية السودانية و المسجل التجاري.
* شهادة تسجيل الوكالة صادرة من المسجل التجاري.
* شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس الصادر من المسجل التجاري باللغة العربية و الانجليزية.
* لائحة الأغراض المعتمدة من المسجل التجاري (توضح التخصص في استيراد المستلزمات الطبية).
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي أو مهندس طبي أو اختصاصي ثاني مختبرات طبية)
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* عقد الايجار موثق او شهادة الملكية

إجراءات التقديم لطلب رخصة استيراد متخصصة (مستلزمات طبية):

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة الاستيراد المتخصصة و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر«ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تسجيل الوكالة وعقد الوكالة.(ملف PDF واحد)
* شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس ولائحة الأغراض ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني مدمجة مع عقد العمل الخاص به (ملف PDF واحد)
* عقد الإيجار الحالي أو شهادة الملكية الخاصة بمقر الشركة.

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب» ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال" لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
5. بعد إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم مراجعة الطلب والرد بالموافقة علي الطلب او استكمال الطلب
6. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة
7. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

4. خطوات التقديم لطلب رخصة استيراد متخصصة (مستحضرات تجميل)

المتطلبات الخاصة:

* عقد الوكالة مع المصنع الأجنبي متضمنة قائمة المنتجات وموثقة من السفارة السودانية ببلد المنشأ، ، ووزارة الخارجية السودانية و المسجل التجاري.
* شهادة تسجيل الوكالة صادرة من المسجل التجاري.
* شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس الصادر من المسجل التجاري باللغة العربية و الانجليزية.
* لائحة الأغراض المعتمدة من المسجل التجاري (توضح التخصص في استيراد مستحضرات التجميل).
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي).
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* عقد الايجار موثق او شهادة الملكية

إجراءات التقديم لطلب رخصة استيراد متخصصة (مستحضرات تجميل):

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر « تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة الاستيراد المتخصصة و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

*شهادة تسجيل الوكالة وعقد الوكالة (ملف PDF واحد)

شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس ولائحة الأغراض (ملف PDF واحد)

* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني مدمجة مع عقد العمل الخاص به (ملف PDF واحد)

* عقد الإيجار الحالي أو شهادة الملكية الخاصة بمقر الشركة.

3. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب»،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال" لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
4. بعد إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم مراجعة الطلب والرد بالموافقة علي الطلب او استكمال الطلب
5. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة
6. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

5. خطوات التقديم لطلب رخصة توزيع

المتطلبات الخاصة:

* رخصة مستودع سارية المفعول صادرة من فرع المجلس القومي للأدوية والسموم بالولاية المعنية.
* عند تغيير المدير الفني لرخصة التوزيع من رخصة المستودع يجب ارفاق:

شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني و

* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* عقد الايجار موثق او شهادة الملكية

إجراءات التقديم لطلب رخصة توزيع:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة توزيع و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني مدمجة مع عقد العمل الخاص به (ملف PDF واحد)
* عقد الإيجار الحالي أو شهادة الملكية الخاصة بمقر الشركة.
* رخصة مستودع سارية.

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب" ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال" لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.

5. بعد إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم مراجعة الطلب والرد بالموافقة علي الطلب او استكمال الطلب

6. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة

7. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

6. خطوات التقديم لطلب رخصة مكتب علمي:

المتطلبات الخاصة:

* تفويض من الشركة الأم: خطاب توكيل أو تفويض رسمي من الشركة المصنعة موثقاً من سفارة السودان في بلد المنشأ ومن الخارجية السودانية يمنح المكتب العلمي صلاحية تمثيلها قانونياً وفنياً.
* شهادة تأسيس الشركة ولائحة الأغراض المعتمدة من المسجل التجاري.
* يُشترط تعيين مدير فني للمكتب، ويجب أن يكون صيدلياً مسجلاً تسجيلاً دائماً لدى المجلس الطبي، وله شهادة ممارسة مهنة.
* عقد عمل موثق مع الصيدلي المسؤول عن المكتب العلمي يوضح مهامه ومسؤولياته (تفرغ كامل، ولا يسمح له بالعمل كمدير فني لجهة أخرى).
* شهادة التسجيل الدائم للصيدلي المسؤول من المجلس الطبي السوداني مع إثبات الشخصية.
* خطاب رسمي من المكتب موضحاً فيه أسماء جميع الصيادلة والمندوبين الطبيين

* العاملين بالمكتب، مؤهلين لتقديم المادة العلمية للأطباء مع إرفاق شهادات تسجيلهم الدائم الساري وإثبات الشخصية.
* عقد إيجار ساري المفعول وموثق لمقر المكتب العلمي او شهادة بحث ملكية للشركة.

إجراءات التقديم لطلب رخصة مكتب علمي:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر « تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة مكتب علمي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:
   * خطاب توكيل أو تفويض رسمي من الشركة المصنعة.
   * شهادة تأسيس الشركة و لائحة الأغراض (ملف PDF واحد)
   * شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني مدمجة مع عقد العمل الخاص به وخطاب التعين و الالتزام بالتفرغ (ملف PDF واحد)
   * الخطاب الرسمي للهيكل الوظيفي (ملف PDF واحد)
   * عقد الإيجار الحالي أو شهادة الملكية الخاصة بمقر الشركة.
4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب» ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال" لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
5. بعد إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم مراجعة الطلب والرد بالموافقة علي الطلب او استكمال الطلب
6. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة
7. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

7. خطوات التقديم لطلب رخصة معمل صيدلاني بسيط:

المتطلبات الخاصة:

* شهادة تأسيس عمل صادر من المسجل التجاري بالولاية المعنية.

* قائمة باسماء ومكونات المستحضرات الصيدلانية التي يتم تركيبها دون تذكرة طبية ضمن القائمة المجازة من الامانة العامة.
* موافقة صادرة من فرع المجلس القومي للأدوية والسموم بالولاية المعنية.
* شهادة التسجيل الدائم للطبيب الصيدلي مالك الرخصة.
* عقد الايجار او شهادة الملكيه
* مخطط كروكي للموقع المقترح.

إجراءات التقديم لطلب رخصة معمل صيدلاني بسيط:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر « تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة معمل صيدلاني بسيط و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:
   * شهادة التسجيل الدائم للصيدلي.
   * موافقة فرع المجلس الولائي.
   * شهادة تأسيس اسم العمل
   * عقد الإيجار الحالي أو شهادة الملكية الخاصة بمقر المقترح للمعمل.
   * المخطط الكروكي للموقع
   * قائمة المستحضرات الصيدلانية
4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب» ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال» لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
5. بعد إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم مراجعة الطلب والرد بالموافقة علي الطلب او استكمال الطلب
6. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة
7. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

❖ **المصانع الوطنية:**

المتطلبات العامة تنطبق علي جميع انواع رخص المصانع:

- تصديق وزارة الإستثمار.
- تصديق وزارة الصناعة.
- ملف االمصنع محتوياً على جميع المعلومات الأساسية ، بطريقة صحيحة باللغة العربية أو الانجليزية أو الاثنين معاً بصيغة PDF
- شهادة تاسيس او اسم عمل ولائحة الاغراض المعتمدة من المسجل التجاري على ان تحتوى على بند يسمح بصناعة الادوية او المستلزمات الطبية او مستحضرات التجميل او المكملات الغذائية.
- مخطط كروكي للموقع المقترح للمصنع.
- شهادة بحث لملكية العقار(لا تتعدي خمس سنوات من تصديق الاستثمار).
- سداد الرسوم المقررة.

8. خطوات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني (ادوية بشرية و بيطرية)

المتطلبات الخاصة:

* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي)
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* اثبات هوية المدير الفني

إجراءات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني (ادوية بشرية و بيطرية):

تبدأ اجراءات ترخيص المصنع بعد اكتمال اعمال الانشاءات والتركيب لجميع الماكينات بالمصنع واجهزة معمل ضبط الجودة وبعد استلام بيانات الاعتماد، اتبع الخطوات التالية:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر « تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة مصنع وطني و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تأسيس الشركة أو اسم العمل ولائحة الأغراض (ملف PDF واحد)
* موافقة وزارة الاستثمارو الصناعة و المخطط الكروكي للموقع المقترح للمصنع (ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني الطبيب الصيدلي وعقد العمل و اثبات الهوية (ملف PDF واحد)
* شهادة بحث ملكية المصنع
* ملف االمصنع

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب" ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال» لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
5. بعد استيفاء ملف الترخيص يتم تحويلة الى ادارة التصنيع الجيد لمراجعة ملف المصنع الرئيسي
6. تقوم ادارة التصنيع الجيد بتنفيذ زيارة مبدئية للمصنع يتم من خلالها الوقوف على مدى جاهزية المصنع للإنتاج التجريبي من خلال التأكد من الآتي:
   - ملاءمة البيئة الخارجية و الداخلية حسب طبيعة المنتجات للمصنع .
   - مسار العملية الانتاجية .
   - ضبط التهيئة لـ : ماكينات الانتاج ، وحدات معالجة الهواء، وحدة معالجة المياه ، أجهزة معامل ضبط الجودة.
7. بعد استيفاء متطلبات التشغيل من ادارة التصنيع الجيد يتم عرض ملف المصنع لجنة المصانع ،عند موافقة اللجنة علي ترخيص المصنع يتم تحويل ملف المصنع لقسم الترخيص بادارة التفتيش و شؤون الولايات لاصدار الرخصة.
8. يتم ارسال اشعار دفع مالي للوكيل لدفع الرسوم المقررة
9. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

9. خطوات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني متخصص مستلزمات طبية

المتطلبات الخاصة:

* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي)
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* اثبات هوية المدير الفني

إجراءات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني متخصص مستلزمات طبية:

تبدأ اجراءات ترخيص المصنع بعد اكتمال اعمال الانشاءات والتركيب لجميع الماكينات بالمصنع واجهزة معمل ضبط الجودة وبعد استلام بيانات الاعتماد، اتبع الخطوات التالية:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر « تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة مصنع وطني متخصص و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تأسيس الشركة أو اسم العمل ولائحة الأغراض (ملف PDF واحد)
* موافقة وزارة الاستثمارو الصناعة و المخطط الكروكي للموقع المقترح للمصنع (ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني الطبيب الصيدلي وعقد العمل و اثبات الهوية (ملف PDF واحد)
* شهادة بحث ملكية
* ملف االمصنع بصيغة PDF

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب" ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال» لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.

5. بعد استيفاء ملف الترخيص يتم تحويلة الى ادارة التصنيع الجيد لمراجعة ملف المصنع الرئيسي

6. تقوم ادارة التصنيع الجيد بتنفيذ زيارة مبدئية للمصنع يتم من خلالها الوقوف على مدى جاهزية المصنع للإنتاج التجريبي من خلال التأكد من الآتي:

- ملاءمة البيئة الخارجية و الداخلية حسب طبيعة المنتجات للمصنع
- مسار العملية الانتاجية .

➢ ضبط التهيئة لـ : ماكينات الانتاج ، وحدات معالجة الهواء، وحدة معالجة المياه ، أجهزة معامل ضبط الجودة.

7. بعد استيفاء متطلبات التشغيل من ادارة التصنيع الجيد يتم عرض ملف المصنع لجنة المصانع ،عند موافقة اللجنة علي ترخيص المصنع يتم تحويل ملف المصنع لقسم الترخيص بادارة التفتيش و شؤون الولايات لاصدار الرخصة.

8. يتم ارسال اشعار دفع مالي للوكيل لدفع الرسوم المقررة

9. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

10. خطوات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني متخصص تجميل

المتطلبات الخاصة:

* شهادة التسجبل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي)
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* اثبات هوية المدير الفني

إجراءات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني متخصص تجميل:

تبدأ اجراءات ترخيص المصنع بعد اكتمال اعمال الانشاءات والتركيب لجميع الماكينات بالمصنع واجهزة معمل ضبط الجودة وبعد استلام بيانات الاعتماد، اتبع الخطوات التالية:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة مصنع وطني متخصص و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تأسيس الشركة أو اسم العمل ولائحة الأغراض (ملف PDF واحد)
* موافقة وزارة الاستثمارو الصناعة و المخطط الكروكي للموقع المقترح للمصنع (ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني الطبيب الصيدلي وعقد العمل و اثبات الهوية (ملف PDF واحد)
* شهادة بحث ملكية المصنع.

* ملف االمصنع بصيغة PDF

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب» ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال" لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.

5. بعد استيفاء ملف الترخيص يتم تحويلة الى ادارة التصنيع الجيد لمراجعة ملف المصنع الرئيسي

6. تقوم ادارة التصنيع الجيد بتنفيذ زيارة مبدئية للمصنع يتم من خلالها الوقوف على مدى جاهزية المصنع للإنتاج التجريبي من خلال التأكد من الآتي:

- ملاءمة البيئة الخارجية و الداخلية حسب طبيعة المنتجات للمصنع
- مسار العملية الانتاجية .
- ضبط التهيئة لـ : ماكينات الانتاج ، وحدات معالجة الهواء، وحدة معالجة المياه ، أجهزة معامل ضبط الجودة.

7. بعد استيفاء متطلبات التشغيل من ادارة التصنيع الجيد يتم عرض ملف المصنع لجنة المصانع ،عند موافقة اللجنة علي ترخيص المصنع يتم تحويل ملف المصنع لقسم الترخيص بادارة التفتيش و شؤون الولايات لاصدار الرخصة.

8. يتم ارسال اشعار دفع مالي للوكيل لدفع الرسوم المقررة

9. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

11. خطوات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني متخصص غازات طبية

المتطلبات الخاصة:

* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي)
* عقد عمل موثق مع المدير الفني
* اثبات هوية المدير الفني

إجراءات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني متخصص غازات طبية:

تبدأ اجراءات ترخيص المصنع بعد اكتمال اعمال الانشاءات والتركيب لجميع الماكينات بالمصنع واجهزة معمل ضبط الجودة وبعد استلام بيانات الاعتماد، اتبع الخطوات التالية:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة مصنع وطني متخصص غازات طبية و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تأسيس الشركة أو اسم العمل ولائحة الأغراض (ملف PDF واحد)
* موافقة وزارة الاستثمارو الصناعة و المخطط الكروكي للموقع المقترح للمصنع (ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني الطبيب الصيدلي وعقد العمل و اثبات الهوية (ملف PDF واحد)
* شهادة بحث ملكية المصنع
* ملف االمصنع بصيغة PDF

4. بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب"،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال» لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.

5. بعد استيفاء ملف الترخيص يتم تحويلة الى ادارة التصنيع الجيد لمراجعة ملف المصنع الرئيسي

6. يقوم ادارة التصنيع الجيد بتنفيذ زيارة مبدئية للمصنع يتم من خلالها الوقوف على مدى جاهزية المصنع للإنتاج التجريبي من خلال التأكد من الآتي:

- ملاءمة البيئة الخارجية و الداخلية حسب طبيعة المنتجات للمصنع
- مسار العملية الانتاجية .
- ضبط التهيئة لـ : ماكينات الانتاج ، وحدات معالجة الهواء، وحدة معالجة المياه ، أجهزة معامل ضبط الجودة.

7. بعد استيفاء متطلبات التشغيل من ادارة التصنيع الجيد يتم عرض ملف المصنع لجنة المصانع ،عند موافقة اللجنة علي ترخيص المصنع يتم تحويل ملف المصنع لقسم الترخيص بادارة التفتيش و شؤون الولايات لاصدار الرخصة.

8. يتم ارسال اشعار دفع مالي للوكيل لدفع الرسوم المقررة

9. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

12. خطوات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني تحت الانشاء:

المتطلبات الخاصة:

* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي)
* وصف تفصيلي للانشطة التصنيعية التي سوف تتم في المصنع
* قائمة بخطوط الانتاج
* وصف لمباني الانتاج حسب الخطة التصنيعية
* وصف مختصر للموقع (يشمل المساحة ، البيئة المحيطة)
* خطاب تعين صيدلي مسؤولا عن الجودة و صيدلي مسؤولا عن تأكيد الجودة
* انشاء وحدة تأكيد الجودة
* انشاء مختبر ضبط الجودة يتناسب مع التحليل الكامل للمنتجات التي يتم انتاجها بالمصنع
* مخزن مطابق لشروط التخزين الجيد

إجراءات التقديم لطلب رخصة مصنع وطني تحت الانشاء:

تبدأ اجراءات ترخيص المصنع بعد **اكتمال اعمال الانشاءات واجهزة معمل ضبط الجودة** وبعد استلام بيانات الاعتماد، اتبع الخطوات التالية:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب رخصة مصنع وطني تحت الانشاء و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. عند الوصول إلى نافذة المستندات، يرجى النقر على زر « ارفاق» لرفع المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة في ملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

* شهادة تأسيس الشركة أو اسم العمل ولائحة الأغراض (ملف PDF واحد)
* موافقة وزارة الاستثمارو الصناعة و المخطط الكروكي للموقع المقترح للمصنع (ملف PDF واحد)
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني الطبيب الصيدلي وعقد العمل و اثبات الهوية (ملف PDF واحد)

* شهادة بحث ملكية المصنع
* وصف الانشطة التصنيعية (ملف PDF واحد)
* وصف مختصر للموقع مع وصف لمباني الانتاج حسب الخطة التصنيعية (ملف PDF واحد)
* خطاب تعين صيدلي مسؤولا عن الجودة و صيدلي مسؤولا عن تأكيد الجودة

4. إرسال الطلب واعتماده: بعد التأكد من رفع كافة المرفقات الصحيحة، انقر على زر "إرسال الطلب» ،سيظهر لك خيار تأكيد، انقر على "إرسال» لإتمام العملية وإرسال المعاملة إلى نظام المراجعة بالمجلس بنجاح.
5. بعد استيفاء ملف الترخيص يتم تحويلة الى ادارة التصنيع الجيد
6. تقوم ادارة التصنيع الجيد بتنفيذ زيارة مبدئية للمصنع يتم من خلالها الوقوف على مدى جاهزية المصنع من خلال التأكد من الآتي:
   - ملاءمة البيئة الخارجية و الداخلية حسب طبيعة المنتجات للمصنع .
   - ضبط التهيئة لـ : أجهزة معامل ضبط الجودة
   - مطابقة الشروط للمخزن
7. بعد استيفاء متطلبات التشغيل من ادارة التصنيع الجيد يتم تحويل ملف المصنع لقسم الترخيص بادارة التفتيش و شؤون الولايات لاصدار الرخصة.
8. يتم ارسال اشعار دفع مالي للوكيل لدفع الرسوم المقررة
9. بعد دفع الرسوم يتم اصدار الرخصة في النظام الالكتروني للوكيل

2-3-1. إجراءات و ضوابط التقديم لطلبات الرخص الصادرة عن أفرع المجلس القومي للأدوية و السموم بالولايات:

أنواع الرخص الصادرة افرع المجلس بالولايات:

1. رخصة صيدلية عامة
2. رخصة صيدلية بيطرية
3. رخصة صيدلية مؤسسة علاجية
4. رخصة متخصصة محل مستلزمات طبية
5. رخصة متخصصة محل مستحضرات تجميل
6. رخصة مستودع صيدلاني استيراد
7. رخصة مستودع صيدلاني توزيع
8. رخصة مخزن ادوية بسيط

المتطلبات العامة:

* تعبئة استمارة طلب رخصة بفرع المجلس القومي للأدوية و السموم بالولاية.
* شهادة التسجيل الدائم لطالب الرخصة سارية المفعول أو خطاب من الجهة الاعتبارية
* اسم عمل من المسجل التجاري
* عقد الايجار او شهادة الملكية
* صحيفة الحالة الجنائية سارية المفعول لطالب الرخصة.
* سداد الرسوم المقرر

1. خطوات التقديم لطلب رخصة صيدلية عامة:

المتطلبات الخاصة:

* تعبئة استمارة طلب رخصة بفرع المجلس القومي للأدوية و السموم بالولاية.
* شهادة التسجيل الدائم لطالب الرخصة سارية المفعول أو خطاب من الجهة الاعتبارية
* اسم عمل من المسجل التجاري
* عقد الايجار او شهادة الملكية
* صحيفة الحالة الجنائية سارية المفعول لطالب الرخصة.
* سداد الرسوم المقررة

إجراءات التقديم لطلب رخصة صيدلية عامة

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. ملء استمارة الحصول على الرخصة من فرع المجلس بالولاية.
2. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) و التسجيل الدائم ساري المفعول من المجلس الطبي السوداني
3. إرفاق رسم كروكي (توضيحي) مصمم إلكترونياً، يوضح الموقع المقترح وأقرب المعالم البارزة، بالإضافة إلى الشوارع الرئيسية والفرعية المحيطة.
4. في حال كان مقدم الطلب جهة اعتبارية (شركة، مؤسسة، منظمة)، يجب إرفاق خطاب تفويض معتمد لشخص محدد لمتابعة كافة الإجراءات

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الموافقة المبدئية من لجنة التراخيص
2. الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :موقع الصيدلية المقترح ، مساحة الصيدلية الداخلية والمنطقة ومطابقة المبني للشروط.

3.سداد رسوم الزيارة المبدئية

4.في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

*احضـار عقـد ايجـار الموقـع المقتـرح او شـهادة الملكيـة يوضـح: المحلية....الحـي... المربـع..... رقـم العقـار.... الشـارع....

*الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم

*اسـتلام خطـاب مـن المجلـس الولائـي موجـه لـلادارة العامـة للمباحـث باسـم المالـك لاحضـار صحيفـة الحالـة الجنائيـة و السـيرة الذاتيـة

*استلام خطاب من المجلس الولائي موجه للمسجل التجاري لاحضار اسم العمل.

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

*التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول

*اكمال المواصفات في المدة المحددة

*ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات

*احضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية

*احضار اسم العمل الصادر من المسجل التجاري

*الزيارة النهائية

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

*حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

*حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

*كتابة تعهد من المالك بتوظيف الكوادر الصيدلانية المساعدة المؤهلة فقط

*دفع الرسوم المقررة

*اصدار الرخصة

2. خطوات التقديم لطلب رخصة صيدلية بيطرية

المتطلبات الخاصة:

* تعبئـة اسـتمارة طلـب رخصـة بفـرع المجلـس القومـي للأدويـة و السـموم بالولايـة.

* شـهادة التسـجيل الدائـم للصيدلـي مـن المجلـس الطبـي السـوداني أو شـهادة تسـجيل دائـم مـن المجلـس البيطـري السـوداني لطالـب الرخصـة سـارية المفعـول.

* اسم عمل من المسجل التجاري

* عقد الايجار او شهادة الملكية

* صحيفة الحالة الجنائية سارية المفعول لطالب الرخصة.

* سداد الرسوم المقررة

إجراءات التقديم لطلب رخصة صيدلية بيطرية:

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. ملء استمارة الحصول على الرخصة من فرع المجلس بالولاية.
2. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) و التسجيل الدائم ساري المفعول من المجلس الطبي السوداني او من المجلس البيطري السوداني
3. إرفاق رسم كروكي (توضيحي) مصمم إلكترونياً، يوضح الموقع المقترح وأقرب المعالم البارزة، بالإضافة إلى الشوارع الرئيسية والفرعية المحيطة.
4. في حال كان مقدم الطلب جهة اعتبارية (شركة، مؤسسة، منظمة)، يجب إرفاق **خطاب تفويض معتمد** لشخص محدد لمتابعة كافة الإجراءات

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الموافقة المبدئية من لجنة التراخيص
2. الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :موقع الصيدلية المقترح ، مساحة الصيدلية الداخلية والمنطقة ومطابقة المبني للشروط.
3. سداد رسوم الزيارة المبدئية
4. في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

*احضار عقد ايجار الموقع المقترح او شهادة الملكية يوضح: المحلية....الحي... المربع..... رقم العقار.... الشارع....

*الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم

*استلام خطاب من المجلس الولائي موجه للادارة العامة للمباحث باسم المالك لاحضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية

*استلام خطاب من المجلس الولائي موجه للمسجل التجاري لاحضار اسم العمل.

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

*التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول

*اكمال المواصفات في المدة المحددة

*ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات

*احضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية

*احضار اسم العمل الصادر من المسجل التجاري

*الزيارة النهائية

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

*حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

*حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

*كتابة تعهد من المالك بتوظيف الكوادر المساعدة المؤهلة فقط

*دفع الرسوم المقررة

*اصدار الرخصة

3. خطوات التقديم لطلب رخصة صيدلية مؤسسة علاجية

المتطلبات الخاصة:

* تعبئة استمارة طلب رخصة بفرع المجلس القومي للأدوية و السموم بالولاية.
* شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي)
* رخصة المؤسسه العلاجية سارية المفعول
* سداد الرسوم المقررة

إجراءات التقديم لطلب رخصة صيدلية مؤسسة علاجية:

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. ملء استمارة الحصول على الرخصة من فرع المجلس بالولاية.
2. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) و التسجيل الدائم ساري المفعول من المجلس الطبي السوداني
3. احضار رخصة مؤسسه علاجية سارية المفعول

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الموافقة المبدئية من لجنة التراخيص
2. الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :تفتح ابواب الصيدلية داخل المؤسسة العلاجية، مطابقة المبني للشروط
3. سداد رسوم الزيارة المبدئية
4. في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

*الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

*التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول

*اكمال المواصفات في المدة المحددة

*ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات

*الزيارة النهائية

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

*حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

*حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

*كتابة تعهد من المالك بتوظيف الكوادر الصيدلانية المساعدة المؤهلة فقط

*دفع الرسوم المقررة

*اصدار الرخصة

4. خطوات التقديم لطلب رخصة متخصصة محل مستلزمات طبية

المتطلبات الخاصة:

* تعبئة استمارة طلب رخصة بفرع المجلس القومي للأدوية و السموم بالولاية.

* شهادة التسجيل الدائم للصيدلي من المجلس الطبي السوداني أو شهادة تسجيل دائم من المجلس الهندسي السوداني أو شهادة تسجيل دائم من مجلس المهن الطبية و الصحية لطالب الرخصة سارية المفعول.

* اسم عمل من المسجل التجاري

* عقد الايجار او شهادة الملكية

* صحيفة الحالة الجنائية سارية المفعول لطالب الرخصة.

* سداد الرسوم المقررة

إجراءات التقديم لطلب رخصة محل مستلزمات طبية:

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص،تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. ملء استمارة الحصول على الرخصة من فرع المجلس بالولاية.
2. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) و التسجيل الدائم ساري المفعول من المجلس الطبي السوداني او المجلس الهندسي او مجلس المهن الطبية و الصحية.
3. إرفاق رسم كروكي (توضيحي) مصمم إلكترونياً، يوضح الموقع المقترح وأقرب

المعالم البارزة، بالإضافة إلى الشوارع الرئيسية والفرعية المحيطة.

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الموافقة المبدئية من لجنة التراخيص
2. الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :ان يفتح المحل علي منطقة عامة ، ومطابقة المبني للشروط.
3. سداد رسوم الزيارة المبدئية
4. في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

* احضار عقد ايجار الموقع المقترح او شهادة الملكية يوضح: المحلية....الحي... المربع..... رقم العقار.... الشارع....
* الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم
* استلام خطاب من المجلس الولائي موجه للادارة العامة للمباحث باسم المالك لاحضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية
* استلام خطاب من المجلس الولائي موجه للمسجل التجاري لاحضار اسم العمل.

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

* التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول
*اكمال المواصفات في المدة المحددة
*ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات
*احضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية
*احضار اسم العمل الصادر من المسجل التجاري
*الزيارة النهائية

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

*حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي
*حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي
*كتابة تعهد من المالك بتوظيف الكوادر المساعدة المؤهلة فقط
*دفع الرسوم المقررة
*اصدار الرخصة

5. خطوات التقديم لطلب رخصة متخصصة محل مستحضرات تجميل

المتطلبات الخاصة:

* تعبئة استمارة طلب رخصة بفرع المجلس القومي للأدوية و السموم بالولاية.

* اسم عمل من المسجل التجاري
* عقد الايجار او شهادة الملكية
* صحيفة الحالة الجنائية سارية المفعول لطالب الرخصة.
* مخطط كروكي للموقع.
* سداد الرسوم المقررة

إجراءات التقديم لطلب رخصة محل مستحضرات تجميل:

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1.ملء استمارة الحصول على الرخصة من فرع المجلس بالولاية.

2. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) و التسجيل الدائم ساري المفعول من المجلس الطبي السوداني او شهادة مؤهل معتمد.

3. إرفاق رسم كروكي (توضيحي) مصمم إلكترونياً، يوضح الموقع المقترح وأقرب المعالم البارزة، بالإضافة إلى الشوارع الرئيسية والفرعية المحيطة.

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الموافقة المبدئية من لجنة التراخيص

2.الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :ان يفتح المحل علي منطقة عامة ، ومطابقة المبني للشروط.

3.سداد رسوم الزيارة المبدئية

4.في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

✓احضار عقد ايجار الموقع المقترح او شهادة الملكية يوضح: المحلية....الحي... المربع..... رقم العقار.... الشارع....

✓الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم

✓استلام خطاب من المجلس الولائي موجه للادارة العامة للمباحث باسم المالك لاحضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية

✓استلام خطاب من المجلس الولائي موجه للمسجل التجاري لاحضار اسم العمل.

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

✓التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول

✓اكمال المواصفات في المدة المحددة

✓ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات

✓احضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية

✓احضار اسم العمل الصادر من المسجل التجاري

✓الزيارة النهائية

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

✓حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

✓حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

- ✓ كتابة تعهد من المالك بتوظيف الكوادر المساعدة المؤهلة فقط
- ✓ دفع الرسوم المقررة
- ✓ اصدار الرخصة

6.خطوات التقديم لطلب رخصة مستودع ادوية لرخصة استيراد او مصنع محلي او منظمات اجنبية لها اتفاقية او مجموعة صيدليات عامة

المتطلبات الخاصة:

- ✓ رخصة استيراد او رخصة مصنع وطني صادرة من ادارة التفتيش و شؤون الولايات بالمجلس القومي للأدوية و السموم
- ✓ شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي) ساري.
- ✓ عقد عمل موثق مع المدير الفني
- ✓ عقد الايجار او شهادة الملكية

إجراءات التقديم لطلب رخصة مستودع ادوية لرخصة استيراد او مصنع محلي او منظمات اجنبية لها اتفاقية او مجموعة صيدليات عامة:

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. تقديم طلب للحصول علي رخصة المستودع من فرع المجلس بالولاية
2. استلام استمارة طلب الحصول علي رخصة المستودع من فرع المجلس بالولاية
3. ملء استمارة الحصول على رخصة المستودع من فرع المجلس بالولاية.
4. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) لمقدم الطلب او توكيل موثق لمن ينوب عنه
5. إرفاق رسم كروكي (توضيحي) مصمم إلكترونياً، يوضح الموقع المقترح وأقرب المعالم البارزة، بالإضافة إلى الشوارع الرئيسية والفرعية المحيطة.
6. في حال كان مقدم الطلب جهة اعتبارية (شركة، مؤسسة، منظمة)، يجب إرفاق **خطاب تفويض معتمد** لشخص محدد لمتابعة كافة الإجراءات

7. دفع الرسوم المقررة للمعاينة المبدئية
8. استلام مستند قبول الطلب من اللجنة

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :المساحة الداخلية للمستودع لاتقل عن 40 متر مربع ، وجود مكتب و استقبال، المخازن لاتطل علي الشارع مباشرة ومطابقة المبني للشروط.

2. الاطلاع علي قرار لجنة التراخيص بالموافقة او الرفض

3. في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

✓احضار عقد ايجار الموقع المقترح او شهادة الملكية يوضح: المحلية....الحي... المربع..... رقم العقار.... الشارع.... في فترة لا تتجاوز 15 يوم من تاريخ الزيارة المبدئية.

✓ الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

✓ التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول

✓ ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

✓ حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

✓ حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي

✓ كتابة تعهد من المدير الفني بالتفرغ للعمل بالمنشأه

✓ دفع الرسوم المقررة

✓ اصدار الرخصة

7. خطوات التقديم لطلب رخصة مستودع صيدلاني توزيع

المتطلبات الخاصة:

✓ اسم عمل أو شهادة تأسيس الشركة وعقد التأسيس الصادر من المسجل التجاري

✓ لائحة الأغراض المعتمدة من المسجل التجاري (توضح التخصص في توزيع المستحضرات الصيدلانية، المستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل).

✓ وكالة موثقة من مصنع وطني محلي او شركة استيراد

✓ شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني (طبيب صيدلي) ساري.

- ✓ عقد عمل موثق مع المدير الفني
- ✓ عقد الايجار او شهادة الملكية
- ✓ صحفية الحالة الجنائية من وزارة الداخلية لطالب الرخصة

إجراءات التقديم لطلب رخصة مستودع صيدلاني توزيع:

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. تقديم طلب للحصول علي رخصة المستودع من فرع المجلس بالولاية
2. استلام استمارة طلب الحصول علي رخصة المستودع من فرع المجلس بالولاية
3. ملء استمارة الحصول على رخصة المستودع من فرع المجلس بالولاية.
4. تقديم اسم عمل / او شهادة تأسيس و لائحة الاغراض من المسجل التجاري و تتضمن الغرض الطبي
5. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) لمقدم الطلب او توكيل موثق لمن ينوب عنه
6. إرفاق رسم كروكي (توضيحي) مصمم إلكترونياً، يوضح الموقع المقترح وأقرب المعالم البارزة، بالإضافة إلى الشوارع الرئيسية والفرعية المحيطة.
7. في حال كان مقدم الطلب جهة اعتبارية (شركة، مؤسسة، منظمة)، يجب إرفاق **خطاب تفويض معتمد** لشخص محدد لمتابعة كافة الإجراءات

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :المساحة الداخلية للمستودع لاتقل عن 40 متر مربع ، وجود مكتب و استقبال، المخازن لاتطل علي الشارع مباشرة ومطابقة المبني للشروط.

2. الاطلاع علي قرار لجنة التراخيص بالموافقة او الرفض
3. في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

- ✓ احضار عقد ايجار الموقع المقترح او شهادة الملكية يوضح: المحلية....الحي... المربع..... رقم العقار.... الشارع.... في فترة لا تتجاوز 15 يوم من تاريخ الزيارة المبدئية.
- ✓ استلام خطاب من المجلس فرع الولاية موجه للادارة العامة للمباحث بالولاية باسم المالك لاحضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية
- ✓ استلام خطاب من المجلس فرع الولاية موجه للمسجل التجاري بالولاية باسم المالك احضار اسم العمل
- ✓ الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

- ✓ التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول
- ✓ احضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية
- ✓ احضار اسم العمل الصادر من المسجل التجاري
- ✓ ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

- ✓ حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي
- ✓ حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي
- ✓ كتابة تعهد من المدير الفني بالتفرغ للعمل بالمنشأه
- ✓ دفع الرسوم المقررة
- ✓ اصدار الرخصة

8. خطوات التقديم لطلب رخصة مخزن ادوية بسيط

المتطلبات الخاصة:

- ✓ اسم عمل صادر من المسجل التجاري بالولاية المعنية.
- ✓ شهادة التسجيل الدائم للمدير الفني سارية المفعول و صادرة من المجلس القومي للمهن الطبية و الصحية.
- ✓ صحفية الحالة الجنائية من وزارة الداخلية لطالب الرخصة
- ✓ شهادة حسن سير و سلوك لطالب الرخصة
- ✓ عقد الايجار او شهادة الملكية
- ✓ موافقة السلطة الصحية بالمنطقة المستهدفة بفتح مخزن الادوية البسيطة

إجراءات التقديم لطلب رخصة مستودع صيدلاني توزيع:

المرحلة الأولى: التقديم للجنة التراخيص، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. ملء استمارة الحصول على الرخصة من فرع المجلس بالولاية.
2. تقديم الأوراق الثبوتية الرسمية (مثل: الهوية الوطنية، أو جواز السفر) و شهادة ممارسة صادرة من المجلس القومي للمهن الطبية و الصحية

المرحلة الثانية: التصديق المبدئي، تشمل هذه المرحلة استيفاء المتطلبات التالية:

1. الموافقة المبدئية من لجنة التراخيص
2. الزيارة المبدئية للمصادقة علي الشروط الاساسية :ان تفتح ابواب المخزن علي

منطقة عامه ومطابقة المبني للشروط.

3. سداد رسوم الزيارة المبدئية

4. في حالة استيفاء الشروط الاساسية:

- ✓ احضار عقد ايجار الموقع المقترح او شهادة الملكية يوضح: المحلية....الحي... المربع..... رقم العقار.... الشارع.... في فترة لا تتجاوز 15 يوم من تاريخ الزيارة المبدئية.
- ✓ الحضور للمجلس الولائي لاستلام التصديق المبدئي و صالح لفترة 45 يوم
- ✓ استلام خطاب من المجلس فرع الولاية موجه للادارة العامة للمباحث بالولاية باسم المالك لاحضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية
- ✓ استلام خطاب من المجلس فرع الولاية موجه للمسجل التجاري بالولاية باسم المالك احضار اسم العمل

المرحلة الثالثة: التصديق النهائي:

- ✓ التصديق المبدئي لابد ان يكون ساري المفعول
- ✓ ملء استمارة طلب الزيارة النهائية بعد اكمال المواصفات
- ✓ احضار صحيفة الحالة الجنائية و السيرة الذاتية
- ✓ احضار اسم العمل الصادر من المسجل التجاري

المرحلة الرابعة : استخراج الرخصة:

- ✓ حضور المدير الفني و صورة من شهادة التسجيل الدائم لملء الاقرارات بالمجلس الولائي
- ✓ حضور المالك أو الشخص المفوض لملء الاقرارات بالمجلس الولائي
- ✓ كتابة تعهد من الملك بتوظيف الكوادر الصيدلانية المساعدة المؤهلة فقط.
- ✓ دفع الرسوم المقررة
- ✓ اصدار الرخصة

ثانياً :

ادراج المصانع الأجنبية وشهادة التصنيع الجيد للمصانع المحلية

2. ادارج المصانع الاجنبية و شهادة التصنيع الجيد للمصانع المحلية:

2-1. ادارج (تسجيل) مصانع الأدوية البشرية و البيطرية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل الاجنبية:

2-1-1. المقدمة: يُعدّ إجراء إدراج المصانع ركيزة أساسية وعملية جوهرية لضمان جودة، وفاعلية، ومأمونية المنتجات الطبية والصيدلانية، باعتباره الخطوة الأولى والأساسية في **منظومة إجراءات التسجيل.** ويشمل هذا الإجراء المصانع الأدوية البشرية والبيطرية، المكملات الغذائية والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل.

وانطلاقاً من المسؤولية الرقابية لـ المجلس القومي للأدوية والسُّموم وحرصه التام على سلامة المواطن والصحة العامة، فقد خُصصت إدارة المصانع الأجنبية لتتولى مهام التحقق والتأكد من التزام هذه المنشآت بتطبيق أسس الممارسات التصنيعية الجيدة السارية، والصادرة عن المنظمات العالمية والمعتمدة رسمياً من قِبل المجلس.

2-1-2. المجال: مصانع الأدوية البشرية، الأدوية البيطرية، المكملات الغذائية والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل الاجنبية.

2-1-3. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) مصنع ادوية بشري أو ادوية بيطري اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية
2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية
3. الملف الرئيسي للموقع بنسخة حديثة
4. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات موثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج مصنع ادوية بشري او بيطري اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1.أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر «تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج مصنع ادوية بشري اجنبي او مصنع ادوية بيطري اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة للمصنع الأجنبي، وهي:

- ✓ شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة.
- ✓ شهادة ترخيص المصنع.
- ✓ الملف الرئيسي للمصنع .
- ✓ عقد الوكالة و قائمة المنتجات.

4.بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

•في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.

7. بعد استيفاء الملف و المستندات ،يتم جدولة الزيارات التفتشية للمصنع الاجنبي و تحديد فريق التفتيش.

8. **(الدول الخاضعة للتفتيش الميداني):** بعد استيفاء كافة المستندات المطلوبة، وفي حال كان المصنع تابعاً لـ (الدول التي تتطلب أنظمتها زيارة ميدانية)، يتم جدولة زيارة تفتيشية للمصنع من قِبل فريق تفتيش يتم ترشيحه بواسطة اللجنة المختصة بتفتيش المصانع الأجنبية. وفور إتمام الزيارة، يتولى الفريق إعداد تقرير فني متكامل لرفعه وعرضه على (لجنة إدراج المصانع).

9. **(الدول ذات الأنظمة الرقابية المعتمدة)**: بعد استيفاء المستندات، وإذا كان المصنع تابعاً لـ (الدول ذات الأنظمة الرقابية المعتمدة) والمدرجة في القائمة الصادرة على الموقع الإلكتروني للمجلس والتي لا تخضع لزيارة تفتيشية، يتم تحويل ملف المصنع

مباشرة للعرض على (لجنة إدراج المصانع)أجل التقييم والاعتماد.

10. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

10-1. **إدراج المصنع:** فور صدور قرار موافقة (لجنة إدراج المصانع) على اعتماد وتسجيل المصنع، تظهر كافة بيانات المنشأة وخطوط الإنتاج المعتمدة مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المصنع، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة إدراج المصنع رسمياً

10-2. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

- يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.
- يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

4-1-2. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) مصنع المكملات الغذائية والمنتجات الصحية اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية
2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ، أو شهادة الآيزو 22000، أو شهادة الهاسب.
3. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.
4. شهادة البيع الحر
5. شهادة حلال للمكملات الغذائية

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج مصنع مكملات غذائية و منتجات صحية اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر

لـك الصفحـة الرئيسـية.

2. تعبئـة اسـتمارة التقديـم الالكترونيـة لطلـب ادراج مصنـع االمكمـلات الغذائيـة و المنتجـات الصحيـة اجنبـي و إكمـال جميـع حقـول الاسـتمارة بالبيانـات الصحيحـة و الدقيقـة و المطابقـة للمسـتندات الرسـمية

3. يرجـى تحضيـر المسـتندات والشـهادات الرسـمية المطلوبـة للمصنـع المكمـلات الغذائيـة و المنتجـات الصحيـة الأجنبيـة، وهـي:

✓شـهادة الممارسـات التصنيعيـة الجيـدة أو شـهادة الآيـزو 22000، أو شهادة الهاسـب.

- ✓ شهادة ترخيص المصنع.
- ✓ عقد الوكالة و قائمة المنتجات

4. بعـد الانتهـاء مـن تحميـل كافـة المرفقـات المطلوبـة، لارسـال الطلـب انقـر علـى «ارسـال» لتوجيـه الطلـب مباشـرة إلـى المجلـس لبـدء عمليـة المراجعـة.

5. فـور إتمـام عمليـة رفـع كافـة المسـتندات المطلوبـة وإرسـال الطلـب، يقـوم النظـام بإنشـاء وإرسـال إشـعار دفـع مالـي تلقائـي إلـى العميـل، وذلـك لسـداد الرسـوم المقـررة والخاصـة ببـدء عمليـة دراسـة وتقييـم الملـف.

6. بعـد تاكيـد عمليـة الدفـع، تخضـع جميـع المسـتندات المرفقـة لعمليـة مراجعـة وتدقيـق شـاملة مـن قِبـل المسـؤول المختـص بـ (قسـم المصانـع الأجنبيـة بـالإدارة العامـة للتفتيـش وشـؤون الولايـات)، وذلـك للتحقـق مـن اسـتيفائها لكافـة المعاييـر والشـروط المعتمـدة.

• فـي حـال وجـود نقـص أو عـدم اكتمـال فـي المسـتندات، يُعـاد الطلـب إلكترونيـاً إلـى العميـل لاسـتكمال النواقـص.

7. بعـد اسـتيفاء الملـف و المسـتندات ،يتـم تحويـل ملـف المصنـع مباشـرة للعـرض علـى (لجنـة إدراج المصانـع) للتقييـم.

8. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

8-1. **إدراج المصنـع:** فـور صـدور قـرار موافقـة (لجنـة إدراج المصانـع) علـى اعتمـاد وتسـجيل المصنـع، تظهـر كافـة بيانـات المنشـأة وخطـوط الإنتـاج المعتمـدة مباشـرة فـي الصفحـة الإلكترونيـة الخاصـة بالوكيـل، عنـد تقـدم الوكيـل بطلـب لإصـدار شـهادة تسـجيل المصنـع، يقـوم النظـام تلقائيـاً بإصـدار وإرسـال إشـعار دفـع مالـي للعميـل لسـداد الرسـوم المقـررة، بعـد تأكيـد عمليـة سـداد الرسـوم الماليـة، يتـم تسـليم الوكيـل شـهادة

إدراج المصنع رسمياً

2-8. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

- يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.
- يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

2-1-5. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) مصنع مستلزمات طبية اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ (باستثناء الدول الأوروبية، الولايات المتحدة الأمريكية، كندا، وأستراليا).
2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ، أو شهادة الآيزو 13485
3. إرفاق شهادة المطابقة الأوروبية كوثيقة داعمة.(مستند خاص بالدول الأوروبية)
4. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج مصنع مستلزم طبي اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر «تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج مصنع مستلزم طبي اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة للمصنع المستلزمات الطبية الأجنبية، وهي:
   - ✓ شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة أو شهادة الآيزو 22000
   - ✓ شهادة ترخيص المصنع.
   - ✓ عقد الوكالة و قائمة المنتجات
4. بعد الانتهاء من تحميل **كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب** انقر على

«ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

- **في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.**

7. بعد استيفاء الملف و المستندات ،يتم تحويل ملف المصنع مباشرة للعرض على (لجنة إدراج المصانع) للتقييم.

8. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

8-1. **إدراج المصنع:** فور صدور قرار موافقة (لجنة إدراج المصانع) على اعتماد وتسجيل المصنع، تظهر كافة بيانات المنشأة وخطوط الإنتاج المعتمدة مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المصنع، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة إدراج المصنع رسمياً

8-2. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

- يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.
- يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

6-1-2. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) مصنع مستحضرات تجميل اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية

2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية ، أو شهادة الآيزو 22716

3. شهادة البيع الحر لمنتج التجميل صادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.

4. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج مصنع مستحضر تجميل اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج مصنع مستحضرات تجميل اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة للمصنع مستحضرات التجميل الأجنبية، وهي:

- ✓ نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.
- ✓ نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ، أو شهادة الآيزو 22716
- ✓ شهادة البيع الحر لمنتج التجميل صادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.
- ✓ عقد الوكالة وقائمة المنتجات.

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على«ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش

وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

• **في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.**

7. بعد استيفاء الملف و المستندات ،يتم تحويل ملف المصنع مباشرة للعرض على (لجنة إدراج المصانع) للتقييم.

8. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

8-1. **إدراج المصنع:** فور صدور قرار موافقة (لجنة إدراج المصانع) على اعتماد وتسجيل المصنع، تظهر كافة بيانات المنشأة وخطوط الإنتاج المعتمدة مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المصنع، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة إدراج المصنع رسمياً

8-2. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

• يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.

• يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

2-2. ادارج (تسجيل) اضافة خط انتاج لمصانع الأدوية البشرية و البيطرية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل الاجنبية

2-2-1. المقدمة: يُعدّ إجراء إضافة خط إنتاج جديد للمصانع خطوة استراتيجية وعملية جوهرية تضمن جودة، وفاعلية، ومأمونية كافة المنتجات الخاضعة لرقابة المجلس، والتي تشمل: الأدوية البشرية والبيطرية، المكملات الغذائية والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل.

وانطلاقاً من الحرص التام على سلامة المواطن والصحة العامة، وتطبيقاً للخطط التطويرية للمصانع المسجلة رسمياً بسجلات المجلس القومي للأدوية والسُّموم، فقد أُسندت هذه المهام إلى إدارة المصانع الأجنبية؛ لتعمل بصورة مباشرة على التحقق من التزام هذه المنشآت بتطبيق أسس الممارسات التصنيعية الجيدة السارية، والمعتمدة من قِبل المنظمات العالمية والمجلس.

2-2-2. المجال: مصانع الأدوية البشرية، الأدوية البيطرية، المكملات الغذائية

والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل الاجنبية.

3-2-2. إجراءات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) اضافة خط انتاج لمصانع الأدوية البشرية و البيطرية والمكملات الغذائية والمنتجات الصحية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل الاجنبية:

1-3-2-2. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) خط انتاج مصنع ادوية بشرية اجنبي أو مصنع ادوية بيطرية اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية.
2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية.
3. الملف الرئيسي للموقع بنسخة حديثة
4. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج خط انتاج مصنع ادوية بشري اجنبي أو مصنع ادوية بيطرية اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج خط انتاج لمصنع ادوية بشري او بيطري اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لاضافه خط انتاج المصنع البشري أو البيطري الأجنبي، وهي:

- ✓ شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة .
- ✓ شهادة ترخيص المصنع.
- ✓ الملف الرئيسي للمصنع.
- ✓ عقد الوكالة و قائمة المنتجات.

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

• في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.

7. بعد استيفاءالملف و المستندات ،يتم جدولة زيارة التفتيش و اختيار فريق التفتيش

8. **(الدول الخاضعة للتفتيش الميداني):** بعد استيفاء كافة المستندات المطلوبة، وفي حال كان المصنع تابعاً لـ (الدول التي تتطلب أنظمتها زيارة ميدانية)، يتم جدولة زيارة تفتيشية للمصنع من قِبل فريق تفتيش يتم ترشيحه بواسطة اللجنة المختصة بتفتيش المصانع الأجنبية. وفور إتمام الزيارة، يتولى الفريق إعداد تقرير فني متكامل لرفعه وعرضه على (لجنة إدراج المصانع).

9. (الدول ذات الأنظمة الرقابية المعتمدة): بعد استيفاء المستندات، وإذا كان المصنع تابعاً لـ (الدول ذات الأنظمة الرقابية المعتمدة) والمدرجة في القائمة الصادرة على الموقع الإلكتروني للمجلس والتي لا تخضع لزيارة تفتيشية، يتم تحويل ملف المصنع مباشرة للعرض على (لجنة إدراج المصانع) للتقييم والاعتماد.

10. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

10-1. **إدراج المصنع:** فور صدور قرار موافقة (لجنة إدراج المصانع) على اعتماد وتسجيل المصنع، تظهر كافة بيانات المنشأة وخطوط الإنتاج المعتمدة مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المصنع، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة إدراج المصنع رسمياً

10-2. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

- يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.
- يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

2-2-3-2. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) خط انتاج مصنع المكملات الغذائية والمنتجات الصحية اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري
2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ، أو شهادة الآيزو 22000، أو شهادة الهاسب .
3. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.
4. شهادة البيع الحر في بلد المنشأ
5. شهادة حلال للمكملات الغذائية

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج خط انتاج مصنع مكملات غذائية و منتجات صحية اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر «تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج خط انتاج لمصنع مكملات غذائية و منتجات صحية اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة للمصنع المكملات الغذائية و المنتجات الصحية الأجنبية، وهي:
   - ✓ شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة أو شهادة الآيزو 22000 ، أو شهادة الهاسب.
   - ✓ شهادة ترخيص المصنع.
   - ✓ عقد الوكالة و قائمة المنتجات

- ✓ شهادة البيع الحر في بلد المنشأ
- ✓ شهادة حلال للمكملات الغذائية

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على»ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

• في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.

7. بعد استيفاء الملف و المستندات ،يتم تحويل ملف المصنع مباشرة للعرض على (لجنة إدراج المصانع) للتقييم.

8. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

8-1. **إدراج المصنع:** فور صدور قرار موافقة (لجنة إدراج المصانع) على اعتماد وتسجيل المصنع، تظهر كافة بيانات المنشأة وخطوط الإنتاج المعتمدة مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المصنع، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة إدراج المصنع رسمياً.

8-2. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

- يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.
- يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

2-2-3-3. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) خط انتاج مصنع مستلزمات طبية اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية (باستثناء الدول الأوروبية، الولايات المتحدة

الأمريكية، كندا، وأستراليا).

2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية ، أو شهادة الآيزو 13485

3. إرفاق شهادة المطابقة الأوروبية كوثيقة داعمة.(مستند خاص بالدول الأوروبية)

4. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج خط انتاج مصنع مستلزم طبي اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر «تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج خط انتاج لمصنع مستلزم طبي اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لخط انتاج مصنع مستلزم طبي اجنبي، وهي:

- ✓ شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة أو شهادة الآيزو 22000
- ✓ شهادة ترخيص المصنع.
- ✓ عقد الوكالة و قائمة المنتجات

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

- **في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى**

العميل لاستكمال النواقص.

7. بعد استيفاء الملف و المستندات ،يتم تحويل ملف المصنع مباشرة للعرض على (لجنة إدراج المصانع) للتقييم.

8. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

8-1. **إدراج المصنع:** فور صدور قرار موافقة (لجنة إدراج المصانع) على اعتماد وتسجيل المصنع، تظهر كافة بيانات المنشأة وخطوط الإنتاج المعتمدة مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المصنع، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة إدراج المصنع رسمياً

8-2. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

- يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.
- يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

4-3-2-2. خطوات التقديم لطلب ادارج (تسجيل) خط انتاج مصنع مستحضرات تجميل اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية

2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية، أو شهادة الآيزو 22716

3. شهادة البيع الحر لمنتج التجميل صادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.

4. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادراج خط انتاج مصنع مستحضر تجميل اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر «تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج خط انتاج لمصنع مستحضر تجميل اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لخط انتاج مصنع مستحضرات تجميل اجنبي، وهي:

- ✓ نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.
- ✓ نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ، أو شهادة الآيزو 22716
- ✓ شهادة البيع الحر لمنتج التجميل صادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.
- ✓ عقد الوكالة وقائمة المنتجات.

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

• في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.

7. بعد استيفاء الملف و المستندات ،يتم تحويل ملف المصنع مباشرة للعرض على (لجنة إدراج المصانع) للتقييم.

8. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

8-1. **إدراج المصنع:** فور صدور قرار موافقة (لجنة إدراج المصانع) على اعتماد وتسجيل المصنع، تظهر كافة بيانات المنشأة وخطوط الإنتاج المعتمدة مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المصنع، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد

الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة إدراج المصنع رسمياً.

2-8. **رفض إدراج المصنع:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض إدراج المصنع

ملحوظة:

- يمكن للوكيل تقديم استئناف القرار مرة أخرى.
- يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه

.3-2. ادارج (تسجيل) و اضافة و كالة جديدة لمصنع (ادوية بشري، ادوية بيطري ، مكملات غذائية و منتجات صحية، مستلزم طبي، مستحضرات تجميل) اجنبي للوكيل:

2-3-1. المقدمة: يُعدّ **إجراء إضافة وكالة جديدة من المصانع الأجنبية للوكيل** خطوة تنظيمية واستراتيجية جوهرية لضمان سلامة سلسلة التوريد، والتحقق من جودة، وفاعلية، ومأمونية كافة المنتجات الخاضعة لرقابة المجلس، والتي تشمل:الأدوية البشرية والبيطرية، المكملات الغذائية والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل.

وانطلاقاً من الحرص التام على سلامة المواطن والصحة العامة، وتنظيماً للعلاقات القانونية والفنية للمنشآت الصيدلانية المسجلة رسمياً بسجلات المجلس القومي للأدوية والسُّموم، تتولى إدارة المصانع الأجنبية الإشراف على هذا الإجراء؛ للتحقق من استيفاء شروط الوكالة المعتمدة، والتزام المصانع بتطبيق أسس الممارسات التصنيعية الجيدة السارية، والمعتمدة من قِبل المنظمات العالمية والمجلس.

2-3-2. المجال: مصانع الأدوية البشرية، الأدوية البيطرية، المكملات الغذائية والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل الاجنبية.

2-3-3. خطوات التقديم لطلب ادارج و اضافة (تسجيل) وكالة جديدة لمصنع (ادوية بشري، ادوية بيطري ، مكملات غذائية و منتجات صحية، مستلزم طبي، مستحضرات تجميل) اجنبي للوكيل:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية
2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية لمصانع الادوية

البشرية و البيطرية و المكملات الغذائية و المنتجات الصحية، أو شهادة الآيزو 22716 لمصانع المستلزمات الطبية و التجميل

3. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

4. شهادة تسجيل الوكالة الصادرة من المسجل التجاري العام

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب ادارج و اضافة (تسجيل) وكالة جديدة لمصنع (ادوية بشري، ادوية بيطري ، مكملات غذائية و منتجات صحية، مستلزم طبي، مستحضرات تجميل) اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر «تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب ادراج او اضافة وكالة مصنع اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لاضافة وكالة جديدة للمصانع الاجنبية، وهي:

- ✓ نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.
- ✓ نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ، أو شهادة الآيزو 22716
- ✓ عقد الوكالة وقائمة المنتجات.
- ✓ شهادة تسجيل الوكالة

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على«ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

•في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى

العميل لاستكمال النواقص.

6. بعد استيفاء الملف و المستندات يُرسل النظام إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة لاضافة الوكالة.

7. بعد تأكيد عملية دفع الرسوم المالية المقررة ، يتم اضافة الوكالة الاجنبية رسمياً وإتاحتها عبر النظام الإلكتروني الخاص بالوكيل، مع ظهور كافة بيانات المصنع وخطوط الإنتاج التي تم تسجيلها واعتمادها في الصفحة الخاصة بالوكيل.

ملحوظة:

•يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه .

2.4. ادارج (تسجيل) وتغير وكالة جديدة من وكيل لمصنع (ادوية بشري و بيطري ، مكملات غذائية و منتجات صحية، مستلزم طبي، مستحضرات تجميل) اجنبي للوكيل الجديد:

2.4.1. المقدمة: يُعدّ إجراء **إدراج وكالة جديدة أو نقلها من وكيل إلى وكيل آخر** خطوة تنظيمية واستراتيجية جوهرية لضمان استمرارية وسلامة سلسلة التوريد. يهدف هذا الإجراء بشكل أساسي إلى التحقق من جودة، وفاعلية، ومأمونية كافة المنتجات الخاضعة لرقابة المجلس، والتي تشمل: الأدوية البشرية والبيطرية، المكملات الغذائية والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل. وانطلاقاً من الحرص التام على سلامة المواطن والصحة العامة، وتنظيماً للعلاقات القانونية والفنية للمنشآت الصيدلانية والشركات المسجلة رسمياً بسجلات المجلس القومي للأدوية والسُّموم، تتولى إدارة المصانع الأجنبية الإشراف المباشر على هذا الإجراء؛ للتحقق من استيفاء الشروط والضوابط القانونية للوكالة، وضمان التزام المصانع الأجنبية بتطبيق أسس الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) السارية والمعتمدة من قِبل المنظمات العالمية والمجلس.

2.4.2. المجال: مصانع الأدوية البشرية، الأدوية البيطرية، المكملات الغذائية والمنتجات الصحية، المستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل الاجنبية.

2.4.3. خطوات التقديم لطلب ادارج و تغير (تسجيل) وكالة لمصنع (ادوية بشري، ادوية بيطري ، مكملات غذائية و منتجات صحية، مستلزم طبي، مستحضرات تجميل) اجنبي:

المتطلبات العامة:

1. نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة

في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية

2. نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيدالصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ وموثقه في الخارجية السودانية لمصانع الادوية البشرية و البيطرية و المكملات الغذائية و المنتجات الصحية، أو شهادة الآيزو 22716لمصانع المستلزمات الطبية و التجميل

3. عقد الوكالة مع المصنع الاجنبي و قائمة المنتجات وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

4. عقد انهاء الوكالة للوكيل السابق من المصنع الاجنبي وموثقه في الخارجية السودانية و المسجل التجاري.

5. شهادة تسجيل الوكالة الصادرة من المسجل التجاري العام

أي شهادة مستند مطلوبة بلغة أخرى غير الإنجليزية أو العربية، يجب تقديم ترجمة لها من جهة معتمدة ومصادق عليها من قِبل المجلس القومي للأدوية والسموم .

إجراءات التقديم لطلب تغير (تسجيل) وكالة لمصنع (ادوية بشري، ادوية بيطري ، مكملات غذائية و منتجات صحية، مستلزم طبي، مستحضرات تجميل) اجنبي في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم:

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر«تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب تغير وكالة مصنع اجنبي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية و اختيار المستحضرات الصيدلانية المطلوب تتغير وكالتها من النظام الالكتروني للوكيل.

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لاضافة وكالة جديدة للمصانع الاجنبية، وهي:

- ✓ نسخة سارية المفعول من رخصة التصنيع الصادرة عن الجهة المختصة في بلد المنشأ.
- ✓ نسخة سارية المفعول من شهادة التصنيع الجيد الصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ، أو شهادة الآيزو 22716
- ✓ عقد الوكالة وقائمة المنتجات.
- ✓ شهادة تسجيل الوكالة
- ✓ عقد انهاء الوكالة مع الوكيل السابق

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (قسم المصانع الأجنبية بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

•في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.

6. بعد استيفاء الملف و المستندات يُرسل النظام إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة لتغير الوكالة.

7. بعد تأكيد عملية دفع الرسوم المالية المقررة ، يتم اضافة الوكالة الاجنبية رسمياً وإتاحتها عبر النظام الإلكتروني الخاص بالوكيل، مع ظهور كافة بيانات المصنع وخطوط الإنتاج و المستحضرات الصيدلانية التي تم تغير وكالتها واعتمادها في الصفحة الخاصة بالوكيل

ملحوظة:

•يخضع المصنع الأجنبي لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه .

2.5. شهادة ممارسات التصنيع الجيد (GMP) للمصانع المحلية:

2.5.1. المقدمة: تعدّ شهادة ممارسة التصنيع الجيد د وثيقة الجودة الأهم في القطاع الدوائي، والضمانة الرسمية بأن المصنع يطبق أعلى المعايير العالمية متمثلة معايير منظمة الصحة العالمية دفي كافة مراحل الإنتاج و التوثيق و ضبط الجودة.

2.5.2. المجال: المصانع المحلية المرخصة من المجلس القومي للادوية و السموم

إجراءات منح شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) للمصانع المحلية

1. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب شهادة ممارسة التصنيع الجيد و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة للمصنع ، وهي:

- ✓ طلب مروس من المصنع و مختوم لطلب شهادة التصنيع الجيد
- ✓ شهادة ترخيص المصنع.

✓ الملف الرئيسي للمصنع .

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. فور إتمام عملية رفع كافة المستندات المطلوبة وإرسال الطلب، يقوم النظام بإنشاء وإرسال إشعار دفع مالي تلقائي إلى العميل، وذلك لسداد الرسوم المقررة والخاصة ببدء عملية دراسة وتقييم الملف.

6. بعد تاكيد عملية الدفع، تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (ادارة التصنيع الجيد بالإدارة العامة للتفتيش وشؤون الولايات)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

•في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.

7. بعد استيفاء الملف و المستندات تنسق إدارة التصنيع الجيد مع إدارة المصنع لتحديد موعد زيارة تفتيشية مُعلنة بغرض تقييم مدى الالتزام بمعايير الـ GMP.

8. يقوم فريق التفتيش بإعداد تقرير مفصل للزيارة يوضح مدى استيفاء الاشتراطات، في حالة وجود ملاحظات في الزيارة يتم كتابتها في تقرير الزيارة و تسليمها للمصنع و يُلزم المصنع بتقديم الخطة التصحيحية في فترة أقصاها أسبوع واحد من تاريخ استلام الخطاب.

9. تقوم الإدارة بالتحقق من معالجة الملاحظات (إما عبر زيارة تفتيشية تتبعية أو عبر مراجعة المستندات).

10. يُعرض التقرير النهائي على لجنة ادراج المصانع ، وفي حال الاعتماد، يتم السير في إجراءات سداد الرسوم وإصدار الشهادة من الأمين العام.

ثالثاً:

تسجيل الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل الأجنبية و المحلية

3. تسجيل المستحضرات الصيدلانية الاجنبية و المحلية:

3.1. تسجيل الادوية البشرية و البيطرية من المصانع الاجنبية و المحلية:

المقدمة: يُشكل تسجيل الأدوية البشرية والبيطرية **العمود الفقري لمنظومة الرقابة الدوائية**، والضمانة الأساسية لحماية الأسواق من المستحضرات المغشوشة أو غير الآمنة. فهو الركيزة الإستراتيجية لضمان سلامة وجودة وفعالية الأدوية، وأداة حاسمة لمكافحة التهريب والتزييف، وضبط وتنظيم الاقتصاد الدوائي. إن تسجيل الدواء ليس مجرد إجراء إداري روتيني، بل هو **شهادة ميلاد قانونية وفنية** للمستحضر، تُثبت مأمونية استخدامه وأهليته للتداول؛ صوناً للأرواح ودعماً للأمن الصحي والاقتصادي.

المجال: الادوية البشرية و البيطرية التي يتم تصنيعها في المصانع الاجنبية و المحلية لغرض التداول داخل السودان.

خطوات تسجيل الأدوية البشرية و البيطرية من المصانع الاجنبية و المحلية

الشروط العامة:

- **يجب أن يكون المصنع مدرجاً في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم**
- **يجب أن يكون المستحضر الصيدلاني المراد تسجيله مسجلاً و متداولاً في بلد المنشأ للدواء الاجنبي، في حالة عدم تسجيله يجب تقديم الاسباب التي توضح ذلك**
- **يجب أن تكون جميع المستندات باللغة العربية أو الإنجليزية**
- **يجب ان تكون المستحضرات الدوائية الحيوية من الشركات الاصيلة فقط، ويتم تقديم الملف علي هيئة CTD فورمات.**
- **يجب سداد الرسوم المقررة**

المتطلبات الخاصة:

1. شهادة المنتج الصيدلاني:

- يجب أن تكون مطابقة لنموذج منظمة الصحة العالمية أو تحتوي على نفس المعلومات على الأقل.
- يجب أن تكون الشهادة سارية المفعول، وصادرة عن السلطة الصحية في بلد المنشأ، ومُصدّقة من وزارة الخارجية السودانية.

- يجب الشهادة أن توضح تركيبة المنتج (المكونات الفعالة وغير الفعالة)مع تحديد الكميات. (في حال عدم إرفاق التركيبة التفصيلية مع الشهادة، يجب تقديم وثيقة مختومة من هيئة الدواء في بلد المنشأ تتضمن التركيبة، وذلك ضمن ملف التسجيل).
- يجب أن تكون الشهادة حديثة (صادرة خلال فترة لا تتجاوز 5 سنوات من تاريخ التقديم).

2. ترخيص أو إذن التسويق في دول أخرى (للأدوية الاجنبية):

- تقديم قائمة بالدول التي مُنح فيها هذا المنتج ترخيصاً للتسويق.
- تقديم نسخة ضوئية من إذن التسويق في كل من هذه الدول.

3. الصيغة التركيبة من الشركة المصنعة:

- تقديم قائمة بجميع مكونات الشكل الصيدلاني، بما في ذلك مكونات الخليط (مثل: الملونات، مواد التغليف/الطلاء، غلاف الكبسولة، الحبيبات، المادة الفعالة، والمادة الخام)، إن وجدت .
- بيان الكميات لكل وحدة جرعة ولكل تشغيلة (بما في ذلك الكميات الزائدة إن وجدت، مع تقديم المبررات والبيانات الداعمة).
- وظيفة كل مكون.
- مواصفة كل مكون.
- مصدر كل مكون.

4. معلومات المنتج:

- ملخص خصائص المنتج (SPC)
- نشرة معلومات المريض (PIL) باللغة العربية و الانجليزية.

5. الشكل الفني (العبوة الداخلية والخارجية)

- التصميم الفني للمنتج النهائي (نماذج ملونة) مع الأبعاد يوضح تصميم شكل العبوة الخارجية و الداخلية موضحاً عليها:(الاسم التجاري، الاسم العلمي، الشكلالصيدلاني، التركيز، حجم العبوة، ظروف الحفظ والتخزين، اسم و عنوان الشركة المصنعة، رقم التشغيلة، تاريخ الانتاج و تاريخ انتهاء الصلاحية)

6. صورة العبوة الخارجية للمنتج النهائي، صورة العبوة الداخلية، صورة للمنتج النهائي (القرص أو الكبسولة تظهر كلا الجانبين)

7. شهادة (شهادات) تحليل المادة (المواد) الدوائية الفعالة من الشركة المصنعة والمورد.

8. شهادة تحليل المواد غير الفعالة من الشركة المصنعة والمورّد.

9. وصف عملية التصنيع وضوابط العملية:

- مخطط تدفق عملية التصنيع.
- تقديم وصف تفصيلي لطريقة تصنيع المنتج النهائي، بما في ذلك التعبئة والتغليف، مع بيان جميع المواد المستخدمة في عملية التصنيع حتى وإن لم تكن موجودة في المنتج النهائي.
- ضوابط أثناء التصنيع تتضمن اختبارات للخطوات الحرجة.

10. إقرار من الشركة المصنعة للمنتج النهائي يفيد بخلو المنتج من الكحول (للأشكال الصيدلانية السائلة المعدة للاستخدام عن طريق الفم).

11. شهادة تفيد بخلو المنتج من اعتلال الدماغ الإسفنجي المعدي (TSE)، وشهادة «حلال» إذا كان مصدر المادة الفعالة أو غير الفعالة أو أي مادة أخرى داخل المنتج حيواني المنشأ.

12. شهادة تحليل مواد التعبئة والتغليف الأولية من المورّد.

13. مواصفات المنتج النهائي.

14. شهادة تحليل المنتج النهائي.

15.دراسات الثبات (الاستقرارية) للمنتج النهائي والمذيب (إن وجد) توضح:

- وفقاً للمنطقة المناخية 4A الخاصة بمنظمة الصحة العالمية، وتغطي فترة الصلاحية المقترحة.
- ثلاث تشغيلات تجارية و تكون الدراسة حديثة (ان لا تزيد الفترة لا عن 5 سنوات للدواء الاجنبي و 3 شهور للدواء المحلي؛ وفي حال عدم توفر ذلك، يجب إرفاق دراسة استقرار حديثة جارية إلى جانب الدراسة القديمة).
- دراسة الثبات للمنتج النهائي بعد الفتح (In-use stability) لا يقل عن تشغيلتين (دفعتين)، وبحجم لا يقل عن حجم التشغيلات التجريبية (pi-lot-scale).

16.طريقة تحليل المنتج النهائي.

17.التحقق من صحة طريقة تحليل المنتج النهائي (Validation):

- التحقق من صحة الإجراءات التحليلية (في حال عدم وجودها في دستور الأدوية).

- التحقق (Verification) (في حال وجودها في دستور أدوية رسمي).
- دراسة مقارنة بين طريقة دستور الأدوية والطريقة الداخلية (in-house method) مع بيانات إحصائي (في حال تقديم طريقة داخلية مع وجود طريقة في دستور الأدوية).

18. الممارسات الزراعية الجيدة (GAP) ومصدر التوريد (للمنتجات العشبية فقط).

19. دراسات التكافؤ الحيوي (إذا لزم الأمر).

إجراءات تسجيل الأدوية البشرية و البيطرية من المصانع الاجنبية و المحلية :

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر «تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب تسجيل دواء بشري او بيطري من مصنع اجنبي او محلي ، إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لتسجيل الادوية البشرية و البيطرية ، وهي:

- ✓ شهادة المنتج الصيدلاني (CPP)
- ✓ ترخيص أو إذن التسويق في دول أخرى
- ✓ التركيبة من الشركة المصنعة
- ✓ معلومات المنتج (SPC/PIL)
- ✓ ملصق المنتج (العبوة الداخلية والخارجية)
- ✓ صورة للقرص أو الكبسولة تظهر كلا الجانبين.
- ✓ شهادة (شهادات) تحليل المادة (المواد) الدوائية الفعالة من الشركة المصنعة والمورد.
- ✓ شهادة تحليل المواد غير الفعالة من الشركة المصنعة والمورّد.
- ✓ وصف عملية التصنيع وضوابط العملية:
- ✓ إقرار من الشركة المصنعة للمنتج النهائي يفيد بخلو المنتج من الكحول (للأشكال الصيدلانية السائلة المعدة للاستخدام عن طريق الفم).
- ✓ شهادة تفيد بخلو المنتج من اعتلال الدماغ الإسفنجي المعدي (TSE)، وشهادة «حلال» إذا كان مصدر المادة الفعالة أو غير الفعالة أو أي مادة أخرى

داخل المنتج حيواني المنشأ.

- ✓ شهادة تحليل مواد التعبئة والتغليف الأولية من المورّد.
- ✓ مواصفات المنتج النهائي.
- ✓ شهادة تحليل المنتج النهائي.
- ✓ الثبات (الاستقرارية) للمنتج النهائي والمذيب (إن وجد) توضح:
- ✓ طريقة تحليل المنتج النهائي.
- ✓ الممارسات الزراعية الجيدة (GAP) ومصدر التوريد (للمنتجات العشبية فقط).
- ✓ دراسات التكافؤ الحيوي (إذا لزم الأمر).

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (الادارة العامة لتسجيل الادوية البشرية و البيطرية و المكملات الغذائية و المنتجات الصحية)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

- **في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.**

6. بعد استيفاء الملف و المستندات يتم عرضه علي لجنة تسجيل الادوية البشرية للدواء البشري و لجنة تسجيل الادوية البيطرية للدواء البيطري

7. تتخذ اللجنة المختصة أحد القرارات الآتية:

7.1. **الموافقة علي تسجيل المستحضر:** فور صدور قرار موافقة (لجنة تسجيل الادوية البشرية أو لجنة تسجيل الادوية البيطرية) على اعتماد وتسجيل المستحضر يتم اصدار قرار التسجيل و تخضع الرسالة الاولي للمستحضر للتحليل في المختبر الوطني و عند مطابقة نتائج التحليل للمواصفات المعتمدة ، تظهر كافة بيانات المنتج مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المنتج، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة تسجيل المنتج رسمياً.

7.2. **رفض تسجيل المستحضر:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض تسجيل ا لمستحضر

ملحوظة:

- يخضع المنتج الصيدلاني لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه .

3.2. تسجيل المكملات الغذائية و المنتجات الصحية من المصانع الاجنبية و المحلية:

المقدمة: يُعتبر تسجيل المكملات الغذائية والمنتجات الصحية لدى المجلس القومي للأدوية والسموم بمثابة "صمام الأمان" و"بوابة العبور القانونية" لهذه المستحضرات إلى السوق السوداني. تكمن أهمية هذه العملية في حماية الصحة العامة من خلال إخضاع المستحضرات لرقابة صارمة تضمن سلامتها، وفاعليتها، وخلوها من الغش التجاري، إلى جانب تقنين تداولها واستيرادها.

المجال: المكملات الغذائية و المنتجات الصحية التي يتم تصنيعها في المصانع الاجنبية و المحلية لغرض التداول داخل السودان.

خطوات تسجيل المكملات الغذائية والمنتجات الصحية من المصانع الاجنبية و المحلية:

الشروط العامة:

- **يجب أن يكون المصنع مدرجاً في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم**
- **يجب أن يكون المستحضر الصيدلاني المراد تسجيله مسجلاً و متداولاً في بلد المنشأ (للمنتج الاجنبي)، في حالة عدم تسجيله يجب تقديم الاسباب التي توضح ذلك**
- **يجب أن تكون جميع المستندات باللغة العربية أو الإنجليزية**
- **احضار عينة اذا تتطلب الامر**
- **يجب سداد الرسوم المقررة**

المتطلبات الخاصة:

1. **شهادة المنتج الصيدلاني أو شهادة البيع الحر(للمنتج الاجنبي)** يجب أن تكون:

- أصلية وصادرة عن السلطة التنظيمية المختصة في البلد المصدر، ومعتمدة ومختومة من السفارة السودانية في بلد المنشأ او سفارة اقرب بلد اذا لم توجد سفارة في البلد ومن وزارة الخارجية السودانية.

- يجب ان تبين بوضح تدوال المستحضر في بلد المنشأ (في حالة عدم تدوالها يجب احضار مبرر من السلطة الرقابية).
- يجب ان تحتوي علي نفس الاسم التجاري(في حالة اختلاف الاسم يجب احضار مبرر)
- يجب ان تحتوي علي اسم المنتج ، الصيغة ، التركيبة ، التراكيز.

2. الشكل الفني (العبوة الداخلية والخارجية):

التصميم الفني للمنتج النهائي (نماذج ملونة) مع الأبعاد يوضح تصميم شكل العبوة الخارجية و الداخلية موضحاً عليها:(الاسم التجاري، الاسم العلمي، الشكل الصيدلاني، التركيز، حجم العبوة، ظروف الحفظ والتخزين، اسم و عنوان الشركة المصنعة، رقم التشغيلة، تاريخ الانتاج و تاريخ انتهاء الصلاحية)

3. **الصيغة التركيبة للمستحضر**:
   - يجب ان تكون صادرة و مختومة و موقعه من الشركة المصنعة
   - يجب ان تحتوي علي كمية المواد الفعالة و الغير الفاعلة بالوحدة و المواد المستخدمةالاخري(موادالكسوة،الموادالملونة،مكوناتالكبسولةالفارغة)
   - الغرض من استخدام المواد الفعالة و الغير فاعلة
   - المواصفة المتبعة في التحليل
   - توضيح السبب في حالة الزيادة في كمية المواد الفاعلة او غير الفاعلة
4. **مصدر المواد الفاعلة وغير الفاعلة** (حيواني/نباتي/مصنع):
   - وإذا كان مصدرها حيواني يجب إحضار شهادة توضح خلو المادة من (TSE/BSE) و شهادة الحلال ويشترط في الشهادة أن تكون صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ(مجلس الحلال) .
   - اذا كان مصدر المواد الفاعلة وغير الفاعلة نباتي وبه إدعاءات غير متعارف عليها يجب إرفاق دراسات علمية تثبت الإدعاءات المذكورة.
5. **معلومات المنتج** (نشرة معلومات المريض (PIL) باللغة العربية و الانجليزية)
6. **صورة من شهادات تحليل المواد الفاعلة** من المورد.
7. **صورة من شهادات تحليل المواد الغير الفاعلة** من المورد .

8. **وصف عملية التصنيع والتحكم في العملية** يحتوي على:
   - مخطط عملية تصنيع المنتج النهائي
   - إحضار وصف للعملية التصنيعية متضمنة جميع العمليات بما في ذلك عملية التعبئة والتغليف.
9. **مواصفة المنتج النهائي** إحضار المواصفة الصادرة من مصنع المنتج النهائي.
10. **إقرار من الشركة المصنعة للمنتج النهائي أن المستحضر خالى من الكحول** في حال أن المستحضر للإستخدام الفموي.
11. **شهادة تحليل المنتج النهائي.**
12. **دراسات الثبات للمنتج النهائي:**
    - وفقاً للمنطقة المناخية 4A الخاصة بمنظمة الصحة العالمية، وتغطي فترة الصلاحية المقترحة.
    - ثلاث تشغيلات تجارية و تكون الدراسة حديثة (ان لا تزيد الفترة لا عن 5 سنوات؛ وفي حال عدم توفر ذلك، يجب إرفاق دراسة استقرار حديثة جارية إلى جانب الدراسة القديمة).
    - دراسة الثبات للمنتج النهائي بعد الفتح (In-use stability) لا يقل عن تشغيلتين (دفعتين)، وبحجم لا يقل عن حجم التشغيلات التجريبية (pi-lot-scale).
13. **فترة الصلاحية للمنتجات الصحية** تكون حسب نوع الbase :
    - يجب أن تكون مدة صلاحية المنتجات الصحية ذات الأساس المائي ستة أشهر؛ وفي حال تجاوز هذه المدة، يتعين تقديم دراسة ثبات تغطي فترة الصلاحية بأكملها.
    - يجب أن تكون مدة صلاحية المنتجات الصحية غير المائية عاماً واحداً؛ وفي حال تجاوز هذه المدة، يتعين تقديم دراسة ثبات تغطي فترة الصلاحية بأكملها.
14. **صورة العبوة الخارجية للمنتج النهائي، صورة العبوة الداخلية، صورة للمنتج النهائي (القرص أو الكبسولة تظهر كلا الجانبين)**
15. في **حالة المكملات الغذائية يجب أن يطبع على العبوة الخارجية واللاصق الداخلي عبارة مكمل غذائي بخطوا واضح ومميز (باللغه العربية او الإنجليزية).**

إجراءات تسجيل المكملات الغذائية و المنتجات الصحية من المصانع الاجنبية و المحلية :

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب تسجيل مكمل غذائي او منتج طبي من مصنع اجنبي او محلي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لتسجيل المكملات الغذائية و المنتجات الصحية ، وهي:
   - ✓ شهادة المنتج الصيدلاني او شهادة البيع الحر
   - ✓ ترخيص أو إذن التسويق في دول أخرى
   - ✓ التركيبة من الشركة المصنعة
   - ✓ معلومات المنتج (PIL)
   - ✓ ملصق المنتج (العبوة الداخلية والخارجية)
   - ✓ صورة للقرص أو الكبسولة تظهر كلا الجانبين.
   - ✓ شهادة (شهادات) تحليل المادة (المواد) الدوائية الفعالة من الشركة المصنعة والمورد.
   - ✓ شهادة تحليل المواد غير الفعالة من الشركة المصنعة والمورّد.
   - ✓ وصف عملية التصنيع وضوابط العملية
   - ✓ إقرار من الشركة المصنعة للمنتج النهائي يفيد بخلو المنتج من الكحول (للأشكال الصيدلانية السائلة المعدة للاستخدام عن طريق الفم).
   - ✓ شهادة تفيد بخلو المنتج من اعتلال الدماغ الإسفنجي المعدي (TSE)، وشهادة «حلال» إذا كان مصدر المادة الفعالة أو غير الفعالة أو أي مادة أخرى داخل المنتج حيواني المنشأ.
   - ✓ شهادة تحليل مواد التعبئة والتغليف الأولية من المورّد.
   - ✓ مواصفات المنتج النهائي.
   - ✓ شهادة تحليل المنتج النهائي.
   - ✓ دراسة الثبات (الاستقرارية) للمنتج النهائي
   - ✓ طريقة تحليل المنتج النهائي.
4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على

«ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (الادارة العامة لتسجيل الادوية البشرية و البيطرية و المكملات الغذائية و المنتجات الصحية)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

- **في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.**

6. بعد استيفاء الملف و المستندات يتم عرضه علي لجنة تسجيل المكملات الغذائية و المنتجات الصحية ،

7. تتخذ اللجنة المختصة أحد القرارات الآتية:

7.1. **الموافقة علي تسجيل المستحضر:** فور صدور قرار موافقة (لجنة تسجيل المكملات الغذائية و المنتجات الصحية) على اعتماد وتسجيل المنتج، تظهر كافة بيانات المنتج مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المنتج، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة تسجيل المنتج رسمياً.

7.2. **رفض تسجيل المستحضر:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض تسجيل ا لمستحضر

ملحوظة:

- يخضع المنتج الصيدلاني لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه .

3.3. تسجيل المستلزمات الطبية من المصانع الاجنبية و المحلية:

المقدمة: يُعتبر تسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية لدى المجلس القومي للأدوية والسموم بمثابة خطوة رقابية وتنسيقية أساسية لضمان سلامة وجودة هذه المنتجات قبل تداولها في السوق السوداني. تكمن أهمية هذا الإجراء في التحقق من مطابقة المستلزمات الطبية للمعايير والمواصفات العالمية المعتمدة، ومراجعة ملفاتها الفنية وتقارير استخدامها الآمن، فضلاً عن ضبط وتدقيق ملصقاتها التعريفية لمنع حدوث أي أخطاء أثناء الاستخدام؛ مما يسهم بشكل مباشر في حماية صحة المرضى وتأمين قنوات استيراد وتداول هذه المستلزمات بصورة قانونية.

المجال: المستلزمات والأجهزة الطبية المستخدمة في التشخيص، أو العلاج، أو

الاستبدال، أو حالات الإعاقة، أو الاستخدامات الطبية الأخرى للإنسان و الحيوان، التي يتم تصنيعها في المصانع الاجنبية و المحلية لغرض التداول داخل السودان.

خطوات تسجيل المستلزمات الطبية من المصانع الاجنبية و المحلية:

الشروط العامة:

- يجب أن يكون المصنع مدرجاً في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم
- يجب أن يكون المستحضر الصيدلاني المراد تسجيله مسجلاً و متداولاً في بلد المنشأ، في حالة عدم تسجيله يجب تقديم الاسباب التي توضح ذلك
- يجب أن تكون جميع المستندات باللغة العربية أو الإنجليزية
- يجب سداد الرسوم المقررة

المتطلبات الخاصة:

1. متطلبات تسجيل الأجهزة الطبية البشرية:

1.1. تقديم إحدى الشهادات التالية:

- ✓ شهادة المطابقة الأوروبية (EC Certificate) المتوافقة مع تصنيف الجهاز الطبي.
- ✓ موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA Approval)
- ✓ شهادة تسجيل في دولة ذات سلطة رقابية صارمة دول المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية IMDRF))
- ✓ تسجيل التقييم المسبق لمنظمة الصحة العالمية WHO\PQ

1.2. تقديم وصف الجهاز الطبي، مواصفاته، والغرض من استخدامه.

1.3. تقديم الملصق التعريفي (البيانات الإيضاحية) الداخلي والخارجي للجهاز الطبي.

2. متطلبات تسجيل الأجهزة الطبية البيطرية:

1.1. تقديم إحدى الشهادات التالية:

- ✓ شهادة البيع الحر (Free sale certificate)
- ✓ شهادة تسجيل في دولة ذات سلطة رقابية صارمة دول المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية IMDRF

1.2.تقديم وصف الجهاز الطبي، مواصفاته، والغرض من استخدامه.

1.3. تقديم الملصق التعريفي الداخلي والخارجي للجهاز الطبي (يجب أن يوضح الملصق بوضوح أن الجهاز الطبي **«للاستخدام البيطري فقط»**.

- IMDRF: **المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية**
-

المتطلبات الفنية والبيانات الإلزامية التي يجب تدوينها على ملصقات التعريف (الدبياجة) بالأجهزة الطبية:

1.مكان وطريقة عرض الملصق:

- تُعرض المعلومات أساساً على ملصق مثبت على الجهاز نفسه والأجهزة الصغيرة أو ذات الطبيعة الخاصة (مثل العدسات اللاصقة، إسمنت العظام، أو البرمجيات)، يمكن وضع البيانات على عبوة الوحدة الفردية أو العبوات المتعددة.
- يُسمح للوكيل، أو المستورد بإضافة ملصق مكمل يحمل اسمه وعنوانه داخل السودان، شريطة ألا يحجب أو يخفي هذا الملصق بيانات المصنع الأصلي.

2. بيانات الهوية والمنشأ والتركيب:

- تدوين الاسم التجاري أو العلامة التجارية بوضوح.
- وضع التفاصيل اللازمة للتعرف على استخدام الجهاز (مثل تحديد الأبعاد والمقاسات أو نوع الجهاز) مع رمز كتالوج المنتج.
- كتابة اسم المصنع وعنوانه الفعلي بصيغة تتيح التعرف على موقعه بدقة.
- الإشارة بوضوح عند احتواء الجهاز على مواد علاجية أو بيولوجية مضافة (مثل القساطر المغلفة بالهيبارين).
- تدوين الوزن، أو الحجم، أو العدد الرقمي لوحدات العبوة.

3. تتبع المنتج والصلاحية والتخزين

- كتابة رقم أو رمز التشغيلة (Batch/Lot)، أو الرقم التسلسلي (Serial Number)، مسبوقاً بالكلمات التعريفية المحددة أو ما يعادلها من رموز.
- تحديد تاريخ انتهاء الصلاحية الآمن (السنة والشهر كحد أدنى).
- للأجهزة التي لا تتطلب تاريخ صلاحية، تُدون سنة الصنع بشكل منفصل أو مدمج ضمن الرقم التسلسلي.
- تحديد أي متطلبات خاصة بالحرارة، والرطوبة، أو ظروف المناولة اللازمة للحفاظ على كفاءة المنتج.

4. الاستخدام الآمن والتحذيرات الفنية

- (IVD) وضع إشارة صريحة بعبارة (IVD) للأجهزة التشخيصية المختبرية، مع التزام الكواشف المنفصلة داخل المجموعات بنفس اشتراطات الملصق.
- توضيح ما إذا كان الجهاز معقماً مع تحديد طريقة التعقيم المتبعة.
- كتابة الإشارات التحذيرية العاجلة على الملصق (مثل «تنبيه - ليزر» أو

«مـادة معديـة») مـع إمكانيـة تفصيلهـا فـي النشـرة الداخليـة.

- الإشـارة بوضـوح إذا كان الجهـاز مخصصـاً للاسـتخدام لمـرة واحـدة فقـط (Sin-gle use)، أو مصنعـاً خصيصـاً لمريـض بعينـه بنـاءً علـى وصفـة طبيـة (Cus-tom made)

المتطلبات الفنية الإلزامية الخاصة بـوصف المنتج:

يجـب علـى الشـركات والـوكلاء تقديمهـا ضمـن ملـف خلاصـة الوثائـق التقنيـة (STED) عنـد تقديـم طلـب لتسـجيل أي جهـاز طبـي لـدى المجلـس القومـي للأدويـة والسـموم فـي السودان:

1. تقديم وصف واضح ومباشر لوظيفة الجهاز الطبية والاستخدام المقصود منه.
2. تحديـد فئـة المرضـى المسـتهدفة بدقـة (مثـل: الأطفـال، البالغيـن، الحوامـل)، وتوضيح الحالـة المرضيـة المـراد تشـخيصها أو علاجهـا، مـع ذكـر أي معاييـر أو محاذيـر لاختيـار المرضى المناسبين لاستخدامه.
3. شـرح تفصيلـي لآليـة عمـل الجهـاز (النظريـة العلميـة أو الطريقـة التقنيـة التـي يـؤدي بهـا الجهـاز وظيفتـه).
4. تحديـد الفئـة والمسـتوى الرقابـي للجهـاز (Class) وبيـان قاعـدة التصنيـف المعتمـدة والمطبقـة عليـه لتحديـد درجـة خطورتـه.
5. شـرح وافٍ لأي تقنيـات حديثـة أو ميـزات ابتكاريـة مضافـة تميـز هـذا الجهـاز الطبـي عـن غيـره مـن الأجهـزة التقليدية.
6. تقديـم وصـف دقيـق لمكونـات الجهـاز وأجزائـه التشـغيلية بمـا فـي ذلـك أي برمجيات/ Software تشـغل الجهـاز، مـع إرفـاق رسـومات هندسـية، أو مخططـات، أو صـور فوتوغرافيـة معنونـة تشـرح هـذه المكونـات بوضـوح.
7. وصـف طبيعـة المـواد الكيميائيـة أو الفيزيائيـة المسـتخدمة فـي تصنيـع المكونـات الحيويـة للجهـاز، مـع التركيـز علـى المـواد التـي تلامـس جسـم المريـض مباشـرة أو بشـكل غيـر مباشـر لضمـان التوافـق الحيـوي Biocompatibility
8. ذكـر ووصـف أي ملحقـات، أجهـزة طبيـة أخـرى، أو حتـى منتجـات غيـر طبيـة صُممـت لتعمـل بالاقتـران والربـط مـع هـذا الجهـاز لضمـان أدائـه السـليم.
9. تقديـم كشـف تفصيلـي أو قائمـة تبيّـن جميـع الطـرازات، الأحجـام، القياسـات، والأشـكال المختلفـة المتوفـرة مـن المنتـج (Configurations/variants)
10. تقديـم قائمـة بالخصائـص، الأبعـاد، ومؤشـرات الأداء الخاصـة بالجهـاز الطبـي، وجميـع طرازاتـه وملحقاتـه (إذا كانـت تقـع ضمـن نطـاق ملـف الـ STED)، والتـي تظهر

عـادةً فـي ورقـة مواصفـات المنتـج المتاحـة للمسـتخدم النهائـي.

- STED: **خلاصة الوثائق التقنية.**

إجراءات تسجيل المستلزمات الطبية من المصانع الاجنبية و المحلية:

1. ادخـل اسـم المسـتخدم وكلمـة المـرور، ثـم انقـر علـى زر "تسـجيل الدخـول» لتظهـر لـك الصفحـة الرئيسـية.
2. تعبئـة اسـتمارة التقديـم الالكترونيـة لطلـب تسـجيل مسـتلزم طبـي مـن مصنـع اجنبـي او محلـي و إكمـال جميـع حقـول الاسـتمارة بالبيانـات الصحيحـة و الدقيقـة و المطابقـة للمسـتندات الرسـمية
3. يرجـى تحضيـر المسـتندات والشـهادات الرسـمية المطلوبـة لتسـجيل المسـتلزمات الطبيـة ، وهـي:
   - ✓ ارفاق الشهادات
   - ✓ ارفاق وصف الجهاز الطبي
   - ✓ تقديم الملصق التعريفي الداخلي والخارجي للجهاز الطبي
4. بعـد الانتهـاء مـن تحميـل كافـة المرفقـات المطلوبـة، لارسـال الطلـب انقـر علـى «ارسـال» لتوجيـه الطلـب مباشـرة إلـى المجلـس لبـدء عمليـة المراجعـة.
5. تخضـع جميـع المسـتندات المرفقـة لعمليـة مراجعـة وتدقيـق شـاملة مـن قِبـل المسـؤول المختـص بـ (الادارة العامـة لتسـجيل المسـتلزمات الطبيـة ومسـتحضرات التجميل)، وذلك للتحقـق مـن اسـتيفائها لكافـة المعاييـر والشـروط المعتمدة.

- **فـي حـال وجـود نقـص أو عـدم اكتمـال فـي المسـتندات، يُعـاد الطلـب إلكترونيـاً إلـى العميـل لاسـتكمال النواقـص.**

6. بعد استيفاء الملف و المستندات يتم عرضها علي لجنة تسجيل المستلزمات الطبية ،
7. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

7.1. **قبـول التسـجيل:** فـور صـدور قـرار موافقـة (لجنـة تسـجيل المسـتلزمات الطبيـة) علـى اعتمـاد وتسـجيل المنتـج، تظهـر كافـة بيانـات المنتـج مباشـرة فـي الصفحـة الإلكترونيـة الخاصـة بالوكيـل، عنـد تقدم الوكيـل بطلـب لإصـدار شـهادة تسـجيل المنتـج، يقـوم النظـام تلقائيـاً بإصـدار وإرسـال إشـعار دفـع مالـي للعميـل لسـداد الرسـوم المقـررة، بعـد تأكيـد عمليـة سـداد الرسـوم الماليـة، يتـم تسـليم الوكيـل شـهادة تسـجيل المنتـج رسـمياً.

7.2. **رفض تسجيل المنتج:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض المنتج

ملحوظة:

- يخضع المنتج الصيدلاني لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه .

3. 4. تسجيل مستحضرات التجميل من المصانع الاجنبية و المحلية:

المقدمة: يُعد تسجيل مستحضرات التجميل لدى المجلس القومي للأدوية والسموم إجراءً رقابياً إلزامياً لحماية صحة المستهلكين وضبط الأسواق، وتتلخص أهميته في ضمان السلامة الكيميائية و محاربة التقليد والغش و رقابة التصنيع الجيد و منع التضليل التسويقي و التداول والاستيراد القانوني.

المجال: مستحضرات التجميل التي يتم تصنيعها في المصانع الاجنبية و المحلية لغرض التداول داخل السودان.

خطوات تسجيل مستحضرات التجميل من المصانع الاجنبية و المحلية:

الشروط العامة:

- يجب أن تكون مصانع الشركة المصنعة مسجلة في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم، ويُستثنى من ذلك مستحضرات التجميل البسيطة.
- يجب تسجيل المنتج الصيدلاني بنفس المواصفات و بيعه بحرية في بلد المنشأ
- يجب أن يكون المستحضر مطابقاً لقوائم لائحة تسجيل مستحضرات التجميل (توجد على الموقع الإلكتروني للمجلس).
- يجب أن تكون جميع المستندات باللغة العربية أو الإنجليزية
- دفع الرسوم المقررة

المتطلبات الخاصة:

1. **شهادة تداول المستحضر**: يجب تقديم شهادة تداول لمستحضر التجميل في بلد المنشأ من السلطة الرقابية المختصة في تلك الدولة. يجب أن يوضح على شهادة التداول اسم المستحضر، اسم المصنع المنتج وعنوانه وإنه متداول في بلد المنشأ بنفس الاسم والتركيبة، وتكون الشهادة موثقة من وزارة الخارجية السودانية.
2. **الصيغة التركيبية**: يجب أن يوضح في تركيبة كل مستحضر تجميل تركيز المواد المكونة بالنسبة المئوية، بالإضافة لذكر رقم (CAS No) للمواد، ورقم اللون (CI: color index) للمواد الملونة والغرض من استخدام كل مادة.
3. **بيانات العبوة:** إحضار رسم توضيحي لبيانات العبوة الخارجية والداخلية لمستحضر التجميل بالإضافة للنشرة الداخلية (إن وجدت) وصورة واضحة للمستحضر .
4. إقرار من الشركة المصنعة بأن المنتج خالٍ من الكحول بالنسبة للأشكال الدوائية السائلة التي تؤخذ عن طريق الفم.

5. شهادة حلال إذا كان المكون النشط أو غير النشط من أصل حيواني.

متطلبات ملصق تعريف(ديباجة) مستحضرات التجميل :

1. يجب تدوين كافة البيانات باللغة العربية و/أو الإنجليزية.
2. يشترط أن تكون الكتابة واضحة ومقروءة، وبطريقة ثابتة ومقاومة للظروف البيئية بحيث لا تقبل المحو أو الإزالة.
3. اسم مستحضر التجميل التجاري بوضوح.
4. اسم الشركة المصنعة للمستحضر أو اسم الجهة المالكة لحق تسويقه.
5. اسم بلد المنشأ الأصلي الذي صُنع فيه المنتج.
6. إدراج قائمة تفصيلية تشتمل على مكونات المستحضر كاملة.
7. الوزن الصافي أو حجم عبوة المستحضر.
8. توضيح وظيفة المنتج والغرض الطبي/التجميلي من استخدامه، (إلا في حال كان ذلك واضحاً وبديهياً للمستهلك من طريقة عرض العبوة)
9. تاريخ انتاج و انتهاء المنتج، أو الإشارة بوضوح إلى فترة الصلاحية المحددة للمستحضر، و رقم التشغيلة أو الرقم المرجعي الخاص بالمنتج.
10. شرح محاذير الاستخدام.
11. توضيح ظروف حفظ المستحضر.

ملحوظة:

- **المنتجات صغيرة الحجم** : عند تعذر كتابة كافة البيانات بسبب صغر حجم العبوة، يُسمح بإرفاق نشرة داخلية مستقلة مع المنتج يوضح عليها مكوناته بالتفصيل.
- **أصباغ الشعر البودرة:** تخضع هذه المستحضرات بالتحديد لمتطلبات فنية ومعلومات إضافية خاصة بديباجتها، ويمكن الوصول إليها عبر الموقع الإلكتروني الرسمي للمجلس القومي للأدوية والسموم.

إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل من المصانع الاجنبية:

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب تسجيل مستحضر تجميل من مصنع اجنبي او محلي و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. يرجى تحضير المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة لتسجيل مستحضرات التجميل ، وهي:

- ✓ شهادة التداول الحر
- ✓ الصيغة التركيبية لمستحضر التجميل
- ✓ الرسم توضيحي لبيانات العبوة الخارجية والداخلية
- ✓ النشرة الداخلية (إن وجدت)
- ✓ وصورة واضحة للمستحضر
- ✓ إقرار من الشركة المصنعة بأن المنتج خالٍ من الكحول
- ✓ شهادة حلال إذا كان المكون النشط أو غير النشط من أصل حيواني

4. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، لارسال الطلب انقر على «ارسال» لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. تخضع جميع المستندات المرفقة لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بـ (الادارة العامة لتسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل)، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة المعايير والشروط المعتمدة.

- في حال وجود نقص أو عدم اكتمال في المستندات، يُعاد الطلب إلكترونياً إلى العميل لاستكمال النواقص.

6. بعد استيفاء الملف و المستندات يتم عرضها علي لجنة تسجيل مستحضرات التجميل،

7. يُعرض الملف على اللجنة للتتخذ بشأنه أحد القرارات الآتية:

7.1. **قبول التسجيل:** فور صدور قرار موافقة (لجنة تسجيل مستحضرات التجميل) على اعتماد وتسجيل المنتج، تظهر كافة بيانات المنتج مباشرة في الصفحة الإلكترونية الخاصة بالوكيل، عند تقدم الوكيل بطلب لإصدار شهادة تسجيل المنتج، يقوم النظام تلقائياً بإصدار وإرسال إشعار دفع مالي للعميل لسداد الرسوم المقررة، بعد تأكيد عملية سداد الرسوم المالية، يتم تسليم الوكيل شهادة تسجيل المنتج رسمياً.

7.2. **رفض تسجيل المنتج:** تسليم الوكيل خطاب يوضح أسباب رفض المنتج

ملحوظة:

- يخضع المنتج الصيدلاني لإجراءات التجديد بعد 5 سنوات من تاريخ إدراجه .

رابعاً:

تحليل الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

4. تحليل الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل للأدارة العامة للمختبر الوطني و البحوث الدوائية، (سواء كانت رسالة اولي، تشغيلة اولي):

4.1.مقدمة: يُعدّ التحليل المعملي الركيزة الأساسية وصمام الأمان في منظومة الرقابة الدوائية؛ فهو الأداة العلمية القاطعة للتحقق من جودة المستحضرات الطبية، ومأمونيتها، ومدى فعاليتها قبل تداولها. وتكمن أهمية هذا الإجراء في توفير تقارير فنية حيادية وموثوقة، تُمكّن الجهات التشريعية من اتخاذ قرارات حاسمة لحماية الصحة العامة ومكافحة الغش الدوائي. ومن هذا المنطلق، تكتسب خطوات استلام العينات وترميزها أهمية قصوى لضمان سلامة البيانات وحيادية النتائج منذ اللحظة الأولى لدخولها المختبر.

4.2. المجال:كافة المستحضرات الصيدلانية التي ينظمها المجلس

4.3.ضوابط و شروط تسليم عينات بغرض التحليل للمختبر:

1. الضوابط العامة للعينات التحليل:

1.1. خطاب من ادارة التسجيل

1.2. شهادة التحليل الخاصة بالمصنع للرسالة الاولي او التشغيلة الاولي في الدواء الوطني

1.3. دفع الرسوم المقررة للتحليل

2. الشروط الفنية الخاصة بالعينات المقدمة للتحليل:

2.1. يجب تقديم كمية كافية من العينات حسب المعلن عنها

2.2. يجب أن تكون العينات في عبواتها االمطابقة للدبياجة المعتمدة من ادارة التسجيل و غير مفتوحة او معرضة للتلف

2.3. يجب أن تتطابق البيانات المكتوبة على العبوة الخارجية (اسم المستحضر، رقم التشغيلة ، تاريخ الإنتاج، وتاريخ الانتهاء) تماماً مع البيانات الواردة في شهادة التحليل وطلب التحليل.

2.4. يُشترط ألا تكون العينات قريبة الانتهاء، وألا تقل المدة المتبقية في صلاحية العينة 75%

2.5. الأدوية الحساسة للحرارة يجب نقلها وتسليمها في حافظات مبردة

مخصصة تحتوي على أجهزة لرصد الحرارة، و المستحضرات الحساسة للضوء أو الرطوبة يجب تسليمها بطريقة تضمن لحمايتها من العوامل البيئية.

3. ضوابط تسليم الشواهد المرجعية و اعمدة التحليل:

3.1. يلتزم الوكيل بتوفير الشواهد المرجعية حسب ضوابطها

3.2. الأعمدة الكروماتوغرافية(Columns)

اجراءات التقديم لتحليل المنتجات الصيدلانية للادارة العامة للمختبر الوطني و البحوث الدوائية:

1. تسلم العينات و متطلبات التحليل للمختبر وفق الشروط اعلاه
2. تتم مراجعه متطلبات التحليل بواسطة وحدة الاستلام بالمختبر
3. في حالة عدم استيفاء متطلبات التحليل او وجود نواقص بها يتم ارجاعها للوكيل وفق نموذج الرفض مع توضيح الاسباب
4. في حالة استيفاء المتطلبات يتم ادخالها للمختبر و اعطاءها رقم معملي
5. في حال وجود أي نقص في المستندات أو المواد القياسية أو تلف في العينات، يتم رفض استلام عينات التحليل وإعادتها بموجب «نموذج رفض عينة» موضح به الأسباب.
6. وفي حال استيفاء العينات يتم تسجيل العينة في نظام معلومات المختبر ومنحها رقماً كودياً (Barcode) يرافقها في جميع مراحل التحليل.
7. توقيع مسؤول الاستلام على نموذج الاستلام وتسليم نسخة للمندوب أو الجهة الساحبة كإثبات للاستلام.
8. نقل العينات و الشواهد المرجعية و الاعمدة الي منطقة التخزين المخصصة حسب طبيعتها (ثلاجة، مجمد، أو درجة حرارة الغرفة المحكومة) لحين بدء التحليل
9. يتم احتفاظ العينات المرجعية تكفي للتحليل عقب الانتهاء من التحليل حتي انتهاء فترة صلاحيتها في المكان المخصص لها.
10. يتم توزيع العينات المكوّدة حسب تصنيفها الفني (دواء، مستلزم طبي، مستحضر تجميل) و الاسبقية الزمنية إلى القسم المختبري المتخصص لإجراء الاختبارات المطلوبة
11. فور الانتهاء من كافة الاختبارات المطلوبة ، يُصدر المختبر الوطني (شهادة

تحليل رسمية) تُفيد بمطابقة المنتج للمواصفات أو عدم مطابقته (في حال وجود خلل في الجودة)، ويتم إرسالها لجهه الاختصاص.

خامساً:

استيراد الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

5. أستيراد المستحضرات الصيدلانية:

5.1. المقدمة: يمثل استيراد الادوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل عبر المجلس **خط الدفاع الأول لحماية الأمن الدوائي القومي.** فلا تقتصر عملية الاستيراد على توفير الدواء فحسب، بل تُعد ركيزة أساسية في تفعيل الدور الرقابي للدولة وضمان جودة المنتج من خلال **إحكام الرقابة ، ضمان جودة المنتج وسلسلة التوريد وتأمين الوفرة الدوائية.** كما إن إشراف المجلس على الاستيراد يحول العملية التجارية إلى منظومة صحية رقابية متكاملة، تضمن وصول دواء آمن، فعال، وبأعلى معايير الجودة العالمية لكل مواطن.

5.2. المجال: كافة المستحضرات الصيدلانية المسجلة بسجلات المجلس و تشمل: الأدوية البشرية و البيطرية، المكملات الغذائية و المنتجات الصحية، المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

5.3. شروط الاستيراد العامة

1. يُسمح بالاستيراد للشركات المستوردة المرخصة رسمياً من قِبل المجلس القومي للادوية و السموم، و أن تكون جميع المستندات المطلوبة بإسم الجهة المستوردة
2. يجب أن يكون المنتج المراد استيراده مسجلاً في سجلات المجلس القومي للادوية و السموم و مطابق لمواصفات تسجيله المعتمدة ، كما يجب أن يكون المصنع و خطوط الانتاج مدرجة بسجلات المجلس القومي للإدوية والسموم.
3. يجب الحصول على «إذن استيراد» إلكتروني قبل شحن البضاعة من بلد المنشأ.
4. يجب أن تطابق الشحنة تماماً المواصفات المسجلة حسب مواصفات التسجيل المعتمدة من حيث: (الاسم العلمي والتجاري، التركيز، الشكل الصيدلاني، وحجم العبوة) و المعلومات المطبوعة على الديباجة يجب ان تكون ثابته وغير قابلة للازالة.
5. تقديم الفواتير المبدئية والنهائية **(المستوفية لكافة الشروط المذكورة ادناه)** متطلباً أساسياً لإتمام إجراءات الاستيراد، على **أن تُعتمد هذه الفواتير خلال سنة (عام ميلادي واحد) فقط من تاريخ إصدارها. عبر النظام الالكتروني**
6. يشترط أن تكون المنتجات المراد إستيرادها بفترة صلاحية لا تقل عن 75 %.
7. لا يُسمح بدخول عينات المنتجات غير المسجلة بغرض الدعاية أو الترويج، يتم السماح بدخول العينات المجانية والمنتجات التعليمية للأدوية أو المستحضرات المسجلة لدي المجلس على يكون مطبوعا عليها في العبوة الخارجية و

الداخلية عبارة عينة مجانية بخط واضح وغير قابل للإزالة باللغة العربية أو الانجليزية ، وأن تكون اقل من حجم العبوة المسجل به.

8. يُشترط لتخليص المنتجات والمستحضرات المخصصة للاستخدام البيطري وجود عبارة (للإستعمال البيطري فقط) **مكتوبة بخط واضح ومقروء** على كل عبوة من عبوات المنتج

9. ينحصر تخليص المنتجات والمستحضرات التي ينظمها المجلس عبر المنافذ الجمركية المعتمدة لديه ، ولا يُسمح بدخولها من أي منافذ أخرى.

10. تُعد شهادة التخليص الجمركي الصادرة من المجلس صالحة للاستخدام والتخليص لمرة واحدة فقط لكل شحنة.

11. لا يتم الإفراج عن المنتجات والمواد الواردة إلا بعد خضوعها للمعاينة من قِبل مسؤولي التفتيش في المنافذ الجمركية، والتحقق من مطابقتها التامة للمستندات والمواصفات المعتمدة.

12. للمجلس الحق في إصدار خطاب رسمي لطلب إحضار عينات مختومة بختم الجمارك للمعاينة والتدقيق قبل إصدار شهادة التخليص النهائية متى ما دعت الحاجة لذلك

13. يُمنع منعاً باتاً استيراد الأجهزة والمعدات الطبية المستعملة أو المجددة.

14. يُحظر استيراد أي منتج أو مستحضر صدر بحقه أو بحق الشركة المصنعة له قرار بالتعليق أو الإلغاء، ويُعتبر هذا الحظر سارياً ومقدماً حتى لو كانت الشحنة تحمل موافقة مسبقة بالاستيراد.

15. لا يُسمح باستيراد أي منتجات يصنفها المجلس ضمن قائمة منتجات الاكتفاء الذاتي المحلي.

16. يُحظر تماماً استيراد المنتجات لصالح جهة باسم جهة أخرى، أو باسم أفراد، ويجب أن تتطابق مستندات الشحنة مع هوية الجهة المستوردة المرخصة.

17. يلتزم المستورد بشحن جميع المنتجات والمستحضرات التي تتطلب تبريداً عن طريق الشحن الجوي حصراً، على أن يكون استلامها من المنفذ مباشراً وفورياً. ويُشترط وجود أجهزة رصد الحرارة (Temperature Data Loggers) مع الشحنة للتحقق من عدم تعرضها للتلف أثناء النقل.

18. يجب على المستورد تزويد المجلس بصور من مستندات الشحن للمنتجات

المبـردة فـور شـحنها مباشـرة وقبـل وصـول البضاعـة إلـى المنفـذ للتخليـص المباشـر.

19. يتـم إصـدار «شـهادة عـدم مطابقـة» فـي حـال إثبـات مخالفـة أي شـرط مـن شـروط وضوابـط الاسـتيراد المذكـورة أعـلاه، ويترتـب عليهـا اتخـاذ الإجـراءات المتبعـة.

20. يجـب أن تحتـوي الفاتـورة المبدئيـة المقدمـة علـى البيانـات التاليـة بشـكل واضـح ودقيـق:

• موضـح عليهـا فاتـورة مبدئيـة، رقـم الفاتـورة وتاريخهـا ،اسـم الشـركة المصنعـه، بلـد المنشـأ، اسـم الجهـه المسـتفيدة، مروسـة و مختومـة مـن الشـركة المصنعـه او مـن الشـركة المصـدرة موضـح عليهـا ان الشـركة المصنعـه بلـد المنشـا، عنـوان الشـركة المصنعـه، البريـد الالكترونـي و رقـم الهاتـف

• الاسـم التجـاري و الاسـم العلمـي، حجـم العبـوة، و التركيز(فـي حـال احتـواء المنتـج علـى أكثـر مـن مـادة فعالـة، يجـب كتابـة اسـم وتركيـز كل مـادة علـى حـدة) ذكـر المواصفـات الدسـتورية للمـواد مثـل BP أو USP ،للأجهـزة الطبية(يجـب أن تحتـوي الفاتـورة علـى الموديـل (Model) والرقـم المتسلسـل (Serial Number).

• الكميـة الصنـف المـراد اسـتيراده وسـعرها ،القيمـة الاجماليـة للفاتـورة والعملـة و طريقـة الدفـع.

21. يجب أن تحتوي الفاتورة النهائية المقدمة على البيانات التالية بشكل واضح ودقيق:

• موضـح عليهـا فاتـورة نهائيـة، رقـم الفاتـورة وتاريخهـا ،اسـم الشـركة المصنعـه، بلـد المنشـأ، اسـم الجهـه المسـتفيدة، مروسـة و مختومـة مـن الشـركة المصنعـه او مـن الشـركة المصـدرة موضـح عليهـا ان الشـركة المصنعـه بلـد المنشـا، عنـوان الشـركة المصنعـه، البريـد الالكترونـي و رقـم الهاتـف

• الاسـم التجـاري و الاسـم العلمـي، حجـم العبـوة، و التركيز(فـي حـال احتـواء المنتـج علـى أكثـر مـن مـادة فعالـة، يجـب كتابـة اسـم وتركيـز كل مـادة علـى حـدة) ذكـر المواصفـات الدسـتورية للمـواد مثـل BP أو USP ،للأجهـزة الطبية(يجـب أن تحتـوي الفاتـورة علـى الموديـل (Model) والرقـم المتسلسـل (Serial Number).

• الكمية الصنف المراد استيراده وسعرها ،القيمة الاجمالية للفاتورة والعملة.

• رقم التشغيلة (Batch Number) لكل منتج،تاريخ التصنيع وتاريخ الانتهاء.

• طريقـة الشـحن المعتمـدة (بحـري، جـوي، أو بـري)، منفـذ الوصـول المحـدد، التاريـخ المتوقـع لوصـول الشـحنة.

شروط الاستيراد المخصصة للمنح و الهبات:

1. يُحظر استيراد أو إدخال أي شحنات أدوية أو مستلزمات طبية واردة كمنح أو هبات إلا بعد الحصول على موافقة مبدئية من لجنة المنح و الهبات و اصدار عدم ممانعة من المجلس و حسب الحوجة المحددة ، بناءً على طلب رسمي تقدمه الجهة المستفيدة قبل شحن المنتجات من بلد المنشأ.

2. يُشترط ألا تقل المدة المتبقية من صلاحية الأدوية والمستلزمات الطبية الممنوحة (60% من عمر المنتج الإجمالي) عند وصولها إلى ميناء الدخول.

3. يجب أن تكون الأدوية مصنعة وفقاً لقواعد التصنيع الدوائي الجيد (GMP)، وأن تكون مسجلة في بلد المنشأ أو معتمدة من قِبل منظمة الصحة العالمية (WHO).

4. يمنع استيراد الأجهزة الطبية المستعملة أو المجددة إلا بموافقة استثنائية مشروطة بتوفر قطع الغيار وضمان الصيانة والتدريب للكوادر المحلية لمدة لا تقل عن عامين.

5. يجب التزام شروط الشحن والتخزين الموصى بها من الشركة المصنعة (خاصة الأدوية التي تتطلب سلسلة تبريد كالأمصال واللقاحات). ويُشترط وجود أجهزة رصد الحرارة (Temperature Data Loggers) مع الشحنة للتحقق من عدم تعرضها للتلف أثناء النقل.

6. يُمنع منعاً باتاً استيراد المستلزمات الطبية المستعملة، أو الأدوية ذات العبوات المفتوحة، أو الأدوية التي تم سحبها عالمياً لأسباب تتعلق بالسلامة الدوائية.

7. لا يجوز استخدام الأدوية الواردة كمنح أو هبات لأغراض تجارية أو بيعها في السوق المحلي، ويجب أن توزع مجاناً للجهات المستهدفة.

شروط الاستيراد المخصصة للمنظمات:

1. يجب أن تكون المنظمة الأجنبية مسجلة رسمياً وتعمل بموجب اتفاقية إطارية سارية المفعول مع وزارة الخارجية أو الجهة الحكومية المختصة.

2. تلتزم كافة المنظمات بالاستيراد وفقاً للسياسات، الموجهات، والمتطلبات الرسمية الصادرة عن المجلس

3. عند طلب استيراد منتجات **غير مسجله في سجلات المجلس** يشترط أن يكون الدواء ضمن قائمة WHO list، ومسوقاً في بلد المنشأ.

4. خضوع المنظمة لعملية اعتماد خاصة بقطاع الصحة تتيح لها استيراد المواد

الطبية، مع تحديد منسق رسمي معتمد للتعامل مع وزارة الصحة الاتحادية او الولائية.

5. تقديم خطة سنوية تقريبية تبيّن الأنواع والكميات المطلوبة بدقة للمنتجات المتوقع استيرادها والوجهة النهائية لها (المستشفيات أو المراكز المستهدفة) لفترة زمنية محددة (غالباً لا تتجاوز 6 أشهر لتأمين الاحتياج في كل مرحلة)، مع التعهد بعدم بيع أو إعارة هذه المنتجات لأي جهة خارج نطاق البرنامج.

6. يُشترط ألا تقل فترة الصلاحية المتبقية للأدوية والمستلزمات الطبية عند وصولها إلى المعبر الجمركي عن 60% من إجمالي فترة صلاحيتها.

7. يجب التزام شروط الشحن والتخزين الموصى بها من الشركة المصنعة (خاصة الأدوية التي تتطلب سلسلة تبريد كالأمصال واللقاحات). ويُشترط وجود أجهزة رصد الحرارة (Temperature Data Loggers) مع الشحنة للتحقق من عدم تعرضها للتلف أثناء النقل.

8. يمنع استيراد الأجهزة الطبية المستعملة أو المجددة إلا بموافقة استثنائية مشروطة بتوفر قطع الغيار وضمان الصيانة والتدريب للكوادر المحلية لمدة لا تقل عن عامين.

9. لا يتم شحن أي شحنة إلا بعد الحصول على **اذن استيراد مسبق** صادر من المجلس القومي للادوية و السموم بناءً على الفواتير المبدئية.

10. تحدد الضوابط آلية واضحة للإعفاء من الرسوم الجمركية والضرائب بناءً على الاتفاقيات الموقعة، مع حظر بيع أو تداول هذه المواد تجارياً تحت أي ظرف.

11. تخضع الشحنات للتفتيش الفيزيائي والمطابقة من قبل مندوب المجلس القومي للادوية و السموم في منافذ الدخول، ويحق للمجلس أخذ عينات عشوائية للفحص المخبري قبل الإفراج النهائي.

12. تلتزم المنظمة بتقديم تقرير مفصل خلال (15 يوماً) من استلام الشحنة يوضح خطة التوزيع الفعلي والجهات المستفيدة.

13. تتحمل المنظمة بالتنسيق مع وزارة الصحة تكلفة ومسؤولية التخلص الآمن من أي مواد تنتهي صلاحيتها أو تتعرض للتلف قبل توزيعها، وفقاً للبروتوكولات البيئية المعتمدة.

5.4. خطوات استيراد الادوية المخدرة و المؤثرة عقلياً:

المتطلبات الخاصة:

1. الفاتورة المبدئية لاستخراج اذن الاستيراد

2. تقرير مفصل من قسم المبيعات يوضح الاستيراد و الصرف و المتبقي من المستحضر

إجراءات استيراد الأدوية المخدرة و المؤثرة عقلياً:

1/ استخراج عدم ممانعة للمستحضرات أو المواد الخام للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية:

1-1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

1-2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **موافقة باذن استيراد** دواء مخدر أو مؤثر عقلي من ادارة الادوية المخدرة و المؤثرات العقلية ،يجب إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

1-3. ارفاق المستندات المطلوبة لعدم الممانعة :

- ✓ ارفاق تقرير مفصل من قسم المبيعات يوضح الاستيراد و الصرف و المتبقي من المستحضر
- ✓ ارفاق صورة من الفاتورة المبدئية

1-4. يتم مراجعة المستندات التي تم ارفاقها لعدم الممانعة بواسطة الشخص المسؤول من ادارة الادوية المخدرة لعمل اذن الموافقة بالاستيراد و ارساله للهيئة الدولية

1.5. يقوم قسم الادوية المخدرة بحساب عدد الجرامات المطلوبة و التأكد من مدى توفرها من الحجز السنوي.

1-6. ثم الموافقة على الطلب المقدم واعتماده من ادارة الادوية المخدرة

1-7. يتم استخراج **عدم الممانعة** للمستحضرات أو المواد الخام المطلوبة وفقاً لموافقة ادارة الادوية المخدرة من ادارة الاستيراد

2/ الدخول في نافذة الاستيراد بنظام المجلس القومي للادوية و السموم الالكتروني

2-1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2-2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب عدم ممانعة لدواء مخدر أو مؤثر عقلي من ادارة الاستيراد و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

2-3.يقوم الوكيل بارفاق الفاتورة المبدئية لادارة الاستيراد في النظام الالكتروني

2-4. مراجعة المستندات المقدمة لإذن الاستيراد بواسطة الشخص المسؤول من

1-5. الموافقة علي طلب الاستيراد المقدم و اعطاء رقم المتابعه للتقديم لمنصة بلدنا

1-6. لتخليص البضاعة ارفاق مستندات التخليص :

- ✓ الفاتورة النهائية
- ✓ كشف تعبئة وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل و الموديل.
- ✓ شهادة منشأ
- ✓ مستندات الشحن
- ✓ شهادات التحليل للمنتجات التي تحتاج الي تحليل

1-7. بعد الانتهاء من تحميل كافة المرفقات المطلوبة، علي المستخدم ارسال الطلب لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

1-8. تخضع كافة المستندات المرفقة بطلب **إذن شهادة التخليص** لعملية مراجعة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية وفي حالة عدم اكتمال المستندات تُرجع إلى العميل لإكمالها و يتم الرد خلال 72 ساعة .

1-9. بعد استيفاء المستندات تتم المعاينة الميدانية للبضاعة في المعبر الجمركى عند وصولها بواسطة مندوب المجلس القومي للادوية و السموم.

1-10. بعد المعاينة الميدانية في المعبر الجمركي المحدد، والتأكد من جودة الأجهزة ومطابقتها للمواصفات ، يقوم مندوب المجلس بكتابة تقرير عن البضاعة لادارة الاستيراد بالمجلس **لإصدار شهادة التخليص**

1-11. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة

1-12. بعد دفع الرسوم يتم اصدار شهادة التخليص برقم متسلسل في النظام الالكتروني للوكيل

5.5. خطوات استيراد (أدوية بشرية، أدوية بيطرية، مكملات غذائية ومنتجات صحية، مستلزمات طبية،و مستحضرات تجميل) مسجلة بسجلات المجلس:

المتطلبات الخاصة:

1/ عدم الممانعة:

- ✓ الفاتورة المبدئية .

2/ اذن التخليص :

ارفاق الفاتورة النهائية

- ✓ كشف تعبئة يحتوي على أرقام التشغيلات للأصناف المراد تخليصها ومدة صلاحيتها للمستحضرات الصيدلانية ،و الرقم المتسلسل و الموديل للاجهزة الطبية
- ✓ شهادة منشأ مطابقة للمستندات الأخرى
- ✓ مستندات الشحن على أن تكون مطابقة للمستندات الأخرى، وموضح عليها اسم الجهة المستفيدة.
- ✓ شهادات التحليل لكل رقم تشغيلة في الفاتورة للمنتجات التي تحتاج لتحليل

إجراءات التقديم لاستيراد (أدوية بشرية، أدوية بيطرية، مكملات غذائية ومنتجات صحية، مستلزمات طبية،و مستحضرات تجميل) المسجلة بسجلات المجلس :

1.استخراج عدم ممانعة:

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **عدم ممانعة** لاستيراد ادوية و مستحضرات صيدلانية من ادارة الاستيراد و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. إرفاق نسخة من الفاتورة المبدئية بالنظام الالكتروني بملف بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً و مطابقة لمواصفات الفاتورة المبدئية او اي متطلبات اخري يطلبها قسم الاستيراد.

4. بعد الانتهاء من تحميل المرفقات المطلوبة، علي المستخدم ارسال الطلب لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة

5. تخضع المستندات المرفقة بطلب عدم الممانعة **(إذن الاستيراد المسبق)** لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية و الرد خلال 72 ساعة .

6. تخضع الأصناف المطلوب استيرادها لعملية مطابقة و مراجعة ، وتُعالج الطلبات وفقاً للخطوات التالية:

7. في حالة مطابقة الأصناف مع قاعدة البيانات و الضوابط و الشروط، يتم إصدار توصية بالاستيراد مباشرة.

8. حالة عدم مطابقة الأصناف يتم تحديد السبب وارجاع المعاملة إلى العميل لاستيفاء النواقص وإكمالها او رفضها.

9. بعد معالجة سبب عدم المطابقة وتوفير كافة المتطلبات، يتم **إصدار عدم الممانعة**

10. تصدر إدارة الاستيراد عدم ممناعة لطلب الاستيراد الكترونياً ورقم المتابعة للفاتورة المبدئية ،يتوجب على مقدم الطلب استخدام رقم المتابعة في منصة بلدنا لوزارة الصناعة و التجارة لتكملة **اجراءات عدم الممانعة**.

2. استخراج شهادة التخليص:

11. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" (Login) لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

12. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **اذن التخليص** لاستيراد ادوية و مستحضرات صيدلانية من ادارة الاستيراد و ادخال رقم المتابعة الصادر للفاتورة المبدئية مبسقا (عدم الممانعة)

13. يتم ارفاق المستندات التالية، مع مراعاة المستندات المحددة بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

- ✓ الفاتورة النهائية
- ✓ كشف تعبئة وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل و الموديل.
- ✓ شهادة منشأ
- ✓ مستندات الشحن
- ✓ شهادات التحليل للمنتجات التي تحتاج الي تحليل

14. بعد الانتهاء من تحميل **كافة المرفقات المطلوبة**، علي المستخدم **ارسال الطلب** لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

15. تخضع كافة المستندات المرفقة بطلب **إذن شهادة التخليص** لعملية مراجعة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية وفي حالة عدم اكتمال المستندات تُرجع إلى العميل لإكمالها

16. بعد استيفاء المستندات تتم المعاينة الميدانية للبضاعة في المعبر الجمركى عند وصولها بواسطة مندوب المجلس القومي للادوية و السموم.

17. بعد المعاينة الميدانية في المعبر الجمركي المحدد، والتأكد من جودة الأجهزة ومطابقتها للمواصفات ، يقوم مندوب المجلس بكتابة تقرير عن البضاعة لادارة الاستيراد بالمجلس **لإصدار شهادة التخليص**

18. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة

19. بعد دفع الرسوم يتم اصدار شهادة التخليص برقم متسلسل في النظام الالكتروني للوكيل

5.6. خطوات استيراد المنظمات الاجنبية:

المتطلبات الخاصة:

١. الفاتورة المبدئية لاستخراج اذن الاستيراد

٢. في حالة المستلزمات الطبية شهادة الأيزو 13485،و شهادة CEاو شهادة FDA ما يعادلها حسب تصنيف المستلزم الطبي

٣. الفاتورة النهائية لاستخراج اذن التخليص

٤. كشف تعبئة يحتوي على أرقام التشغيلات للأصناف المراد تخليصها ومدة صلاحيتها، وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل و الموديل.

٥. شهادة منشأ مطابقة للمستندات الأخرى

٦. مستندات الشحن على أن تكون مطابقة للمستندات الأخرى، وموضح عليها اسم الجهة المستفيدة.

٧. شهادات التحليل لكل رقم تشغيلة في الفاتورة للمنتجات التي تحتاج لتحليل

٨. خطاب من مفوضية العون الانساني موضحاً نشاط المنظمة

٩. الخطة السنوية للبرامج الصحية مع تعهد بعدم بيع المنتجات

١٠. موافقة وزارة الصحة علي البرنامج

اجراءات التقديم لاستيراد المنظمات الاجنبية:

1. استخراج عدم ممانعة:

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **عدم ممانعة** لاستيراد ادوية و مستحضرات صيدلانية من ادارة الاستيراد و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. ارفاق المستندات المطلوبة وهي:

- ✓ الفاتورة المبدئية
- ✓ النشرة الداخلية
- ✓ شهادة منشأ مطابقة للمستندات الأخرى

- ✓ شهادات التحليل للمنتجات التي تحتاج لتحليل
- ✓ خطاب من مفوضية العون الانساني موضحاً نشاط المنظمة
- ✓ الخطة السنوية للبرامج الصحية مع تعهد بعدم بيع المنتجات
- ✓ موافقة وزارة الصحة علي البرنامج

4. بعد الانتهاء من تحميل **المرفقات المطلوبة**، علي المستخدم ارسال الطلب لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. تخضع كافة المستندات المرفقة لطلب عدم الممانعة (**إذن الاستيراد المسبق**) لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية

6. تخضع الأصناف المطلوب استيرادها لعملية مطابقة و مراجعة، وتُعالج الطلبات وفقاً للخطوات التالية:

7. في حالة مطابقة الأصناف مع قاعدة البيانات و الضوابط و الشروط، يتم إصدار توصية بالاستيراد مباشرة.

8. حالة عدم مطابقة الأصناف يتم تحديد السبب و ارجاع المعاملة إلى العميل لاستيفاء النواقص وإكمالها او رفضها.

9. بعد معالجة سبب عدم المطابقة وتوفير كافة المتطلبات، يتم **إصدار عدم الممانعة**

10. تصدر إدارة الاستيراد عدم ممناعة لطلب الاستيراد الكترونياً ورقم المتابعة للفاتورة المبدئية ،يتوجب على مقدم الطلب استخدام رقم المتابعة في منصة بلدنا لوزارة الصناعة و التجارة لتكملة **اجراءات عدم الممانعة**

2. استخراج شهادة التخليص:

11. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

12. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **اذن التخليص** لاستيراد ادوية و مستحضرات صيدلانية من ادارة الاستيراد و ادخال رقم المتابعة الصادر للفاتورة المبدئية مبسقا (عدم الممانعة)

يتم ارفاق المستندات التالية، مع مراعاة دمج المستندات المحددة بصيغة (PDF) وبنسخة واضحة تماماً:

- ✓ الفاتورة النهائية

- ✓ كشف تعبئة وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل والموديل.
- ✓ شهادة منشأ
- ✓ مستندات الشحن
- ✓ شهادات التحليل لكل منتج

13. بعد الانتهاء من تحميل **كافة المرفقات المطلوبة**، علي المستخدم **ارسال الطلب** لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

14. تخضع كافة المستندات المرفقة بطلب **إذن شهادة التخليص** لعملية مراجعة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية وفي حالة عدم اكتمال المستندات تُرجع إلى العميل لإكمالها و يتم الرد خلال 72 ساعة .

15. بعد استيفاء المستندات تتم المعاينة الميدانية للبضاعة في المعبر الجمركى عند وصولها بواسطة مندوب المجلس القومي للادوية و السموم.

16. بعد المعاينة الميدانية في المعبر الجمركي المحدد، والتأكد من جودة الأجهزة ومطابقتها للمواصفات ، يقوم مندوب المجلس بكتابة تقرير عن البضاعة لادارة الاستيراد بالمجلس **لإصدار شهادة التخليص**

17. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة

18. بعد دفع الرسوم يتم اصدار شهادة التخليص برقم متسلسل في النظام الالكتروني للوكيل

5.7. خطوات استيراد المنح و الهبات :

المتطلبات الخاصة:

- ✓ قائمة بالمستحضرات الصيدلانية المراد إستيرادها مختومة من الصندوق القومى للإمدادات الطبية.
- ✓ النشرة الداخلية

في حالة المستلزمات الطبية شهادة الأيزو 13485،و شهادة CEاو شهادة FDA ما يعادلها حسب تصنيف المستلزم الطبي ، و دلائل تشغيل و صيانة الاجهزه الطبية.

- ✓ كشف تعبئة يحتوي على أرقام التشغيلات للأصناف المراد تخليصها ومدة صلاحيتها، وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل و الموديل.
- ✓ شهادة منشأ للمستحضرات الصيدلانية

- ✓ مستندات الشحن على أن تكون مطابقة للمستندات الأخرى، وموضح عليها اسم الجهة المستفيدة.
- ✓ شهادات التحليل لكل رقم تشغيلة في الفاتورة للمنتجات التي تحتاج لتحليل

اجراءات التقديم لاستيراد المنح و الهبات:

1.استخراج عدم ممانعة:

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **عدم ممانعة** لاستيراد ادوية و مستحضرات صيدلانية من ادارة الاستيراد و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية

3. ارفاق المستندات المطلوبة وهي:

- ✓ الفاتورة المبدئية الصورية مطابقة للمنتجات القائمة المرفقة المجازة من الصندوق القومي للامدادات الطبية .
- ✓ قائمة بالمستحضرات الصيدلانية المراد إستيرادها مختومة من الصندوق القومى للإمدادات الطبية.
- ✓ النشرة الداخلية

في حالة المستلزمات الطبية شهادة الأيزو 13485،و شهادة CEاو شهادة FDA ما يعادلها حسب تصنيف المستلزم الطبي ، و دلائل تشغيل و صيانة الاجهزه الطبية.

- ✓ شهادات التحليل لكل رقم تشغيلة في الفاتورة للمنتجات التي تحتاج لتحليل

4. بعد الانتهاء من تحميل **المرفقات المطلوبة**، على المستخدم ارسال الطلب لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة

5. تخضع المستندات المرفقة بطلب عدم الممانعة **(إذن الاستيراد المسبق)** لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية

6. تخضع الأصناف المطلوب استيرادها لعملية مطابقة و مراجعة ، وتُعالج الطلبات وفقاً للخطوات التالية:

7. في حالة مطابقة الأصناف مع قاعدة البيانات و الضوابط و الشروط، يتم إصدار توصية بالاستيراد مباشرة.

8. حالة عدم مطابقة الأصناف يتم تحديد السبب وارجاع المعاملة إلى العميل

لاستيفاء النواقص وإكمالها او رفضها.

9. بعد معالجة سبب عدم المطابقة وتوفير كافة المتطلبات، يتم **إصدار عدم الممانعة**

10. تصدر إدارة الاستيراد عدم ممناعة لطلب الاستيراد الكترونياً ورقم المتابعة للفاتورة المبدئية ،يتوجب على مقدم الطلب استخدام رقم المتابعة في منصة بلدنا لوزارة الصناعة و التجارة لتكملة **اجراءات عدم الممانعة**.

2. استخراج شهادة التخليص:

11. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول» لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

12. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **اذن التخليص** لاستيراد ادوية و مستحضرات صيدلانية من ادارة الاستيراد و ادخال رقم المتابعة الصادر للفاتورة المبدئية مبسقا (عدم الممانعة)

13. يتم ارفاق المستندات وهي:

- ✓ كشف تعبئة وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل و الموديل.
- ✓ شهادة منشأ
- ✓ مستندات الشحن
- ✓ شهادات التحليل لكل منتج

13. بعد الانتهاء من تحميل **كافة المرفقات المطلوبة**، على المستخدم **ارسال الطلب** لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

14. تخضع كافة المستندات المرفقة بطلب **إذن شهادة التخليص** لعملية مراجعة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية وفي حالة عدم اكتمال المستندات تُرجع إلى العميل لإكمالها

15. بعد استيفاء المستندات تتم المعاينة الميدانية للبضاعة في المعبر الجمركى عند وصولها بواسطة مندوب المجلس القومي للادوية و السموم.

16. بعد المعاينة الميدانية في المعبر الجمركي المحدد، والتأكد من جودة الأجهزة ومطابقتها للمواصفات ، يقوم مندوب المجلس بكتابة تقرير عن البضاعة لادارة الاستيراد بالمجلس **لإصدار شهادة التخليص**

17. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة

18. بعد دفع الرسوم يتم اصدار شهادة التخليص برقم متسلسل في النظام الالكتروني للوكيل

5.8. خطوات مدخلات الصناعة الوطنية :

المتطلبات الخاصة:

1. الفاتورة المبدئية لاستخراج اذن الاستيراد و تكملة الاجراءات البنكية.
4. النشرة الداخلية
2. الفاتورة النهائية لاستخراج اذن التخليص
3. كشف تعبئة يحتوي على أرقام التشغيلات للأصناف المراد تخليصها ومدة صلاحيتها، وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل و الموديل.
4. شهادة منشأ مطابقة للمستندات الأخرى
5. مستندات الشحن على أن تكون مطابقة للمستندات الأخرى، وموضح عليها اسم الجهة المستفيدة.
6. شهادات التحليل لكل رقم تشغيلة في الفاتورة للمنتجات التي تحتاج لتحليل

اجراءات التقديم لاستيراد مدخلات الصناعة الوطنية

1.استخراج عدم ممانعة:

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" (Log-in) لتظهر لك الصفحة الرئيسية.
2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **عدم ممانعة** لاستيراد مدخلات صناعة وطنية من ادارة الاستيراد و إكمال جميع حقول الاستمارة بالبيانات الصحيحة و الدقيقة و المطابقة للمستندات الرسمية
3. ارفاق المستندات المطلوبة وهي:
   - ✓ الفاتورة المبدئية
4. بعد الانتهاء من تحميل **المرفقات المطلوبة**، على المستخدم ارسال الطلب لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.
5. تخضع كافة المستندات المرفقة لطلب عدم الممانعة **(إذن الاستيراد المسبق)** لعملية مراجعة وتدقيق شاملة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية
6. تخضع الأصناف المطلوب استيرادها لعملية مطابقة و مراجعة، وتُعالج الطلبات وفقاً للخطوات التالية:

7. في حالة مطابقة الأصناف مع قاعدة البيانات و الضوابط و الشروط، يتم إصدار توصية بالاستيراد مباشرة.

8. **حالة عدم مطابقة الأصناف** يتم تحديد السبب و ارجاع المعاملة إلى العميل لاستيفاء النواقص وإكمالها او رفضها.

9. بعد معالجة سبب عدم المطابقة وتوفير كافة المتطلبات، يتم **إصدار عدم الممانعة**

10. تصدر إدارة الاستيراد عدم ممناعة لطلب الاستيراد الكترونياً ورقم المتابعة للفاتورة المبدئية ،يتوجب على مقدم الطلب استخدام رقم المتابعة في منصة بلدنا لوزارة الصناعة و التجارة لتكملة **اجراءات عدم الممانعة**

2. استخراج شهادة التخليص:

1. ادخل اسم المستخدم وكلمة المرور، ثم انقر على زر "تسجيل الدخول" لتظهر لك الصفحة الرئيسية.

2. تعبئة استمارة التقديم الالكترونية لطلب **اذن التخليص** لاستيراد ادوية و مستحضرات صيدلانية من ادارة الاستيراد و ادخال رقم المتابعة الصادر للفاتورة المبدئية مبسقا (عدم الممانعة)

3. يتم ارفاق المستندات وهي:

- ✓ الفاتورة النهائية
- ✓ كشف تعبئة وفي حالة الأجهزة يجب أن يحتوي الكشف على الرقم المتسلسل و الموديل.
- ✓ شهادة منشأ
- ✓ مستندات الشحن
- ✓ شهادات التحليل لكل منتج للمنتجات التي تحتاج تحليل

4. بعد الانتهاء من تحميل **كافة المرفقات المطلوبة**، على المستخدم **ارسال الطلب** لتوجيه الطلب مباشرة إلى المجلس لبدء عملية المراجعة.

5. تخضع كافة المستندات المرفقة بطلب **إذن شهادة التخليص** لعملية مراجعة من قِبل المسؤول المختص بإدارة الاستيراد، وذلك للتحقق من استيفائها لكافة الشروط المعتمدة قبل إصدار الموافقة النهائية وفي حالة عدم اكتمال المستندات تُرجع إلى العميل لإكمالها و يتم الرد خلال 72 ساعة .

6. بعد استيفاء المستندات تتم المعاينة الميدانية للبضاعة في المعبر الجمركى عند وصولها بواسطة مندوب المجلس القومي للادوية و السموم.

7. بعد المعاينة الميدانية في المعبر الجمركي المحدد، والتأكد من جودة الأجهزة ومطابقتها للمواصفات ، يقوم مندوب المجلس بكتابة تقرير عن البضاعة لادارة الاستيراد بالمجلس **لإصدار شهادة التخليص**

8. بعد الموافقة علي الطلب يتم ارسال اشعار دفع مالي لدفع الرسوم المقررة
9. بعد دفع الرسوم يتم اصدار شهادة التخليص برقم متسلسل في النظام الالكتروني للوكيل

5.9. إجراءات المعاينة الميدانية والتخليص (المعابر الجمركية):

بعد استيفاء المستندات تتم المعاينة الميدانية للبضاعة في المعبر الجمركى عند وصولها بواسطة مندوب المجلس القومي للادوية و السموم بالخطوات الإجرائية التالية:

1. توجيه مندوب المجلس القومي للأدوية والسموم بالمعابر الجمركية، بإجراء المعاينة الميدانية وإعداد تقرير فني شامل عن الحالة العامة للمستحضرات الصيدلانية الواردة بموجب مستند الشحن المرفق و مطابقتها للمستندات.
2. بناءً على التقرير الفني الوارد من مندوب المجلس بالمعبر لادارة الاستيراد بالمجلس، يتم اتخاذ أحد الإجراءين التاليين:

2.1. إصدار شهادة تخليص (في حال مطابقة الشحنة للمواصفات).
2.2. إصدار خطاب عدم مطابقة (حال عدم مطابقة الشحنة للمواصفات).

سادساً:

لتغييرات/التعديلات علي الأدوية و المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

6. التغييرات/التعديلات في المستحضرات الصيدلانية:

6.1. المقدمة: يعرف التغيير او التعديل بعد الموافقة بأنه اي تعديل يُجري على مستحضر صيدلاني مسُجل،مكمل غذائي، منتج صحي، مستلزم طبي، مستحضر تجميل، مستحضر دوائي بيولوجي، و ذلك بعد منح ترخيص التسويق. وخلال دورة حياة المنتج، قد تكون هناك حاجة إلى إجراء تعديلات لاستيعاب التطورات العلمية والتكنولوجية، وتحسين عمليات التصنيع، والارتقاء بجودة المنتج، أو الاستجابة لمتطلبات السلامة والمتطلبات التنظيمية المحدثة. ونظرًا لأن التغييرات التي تُجرى بعد الموافقة قد تؤثر في الجودة والسلامة و الفعالية للمنتج الدوائي، فيجب تصنيفها بصورة مناسبة، وتقييمها علميًا، وإدارتها من خلال مسار تنظيمي محدد لضمان استمرار الامتثال للمتطلبات المعتمدة وحماية الصحة العامة.

6.2. المجال: يتم تطبيق هذا الدليل على جميع التغييرات المتعلقة بالمنتجات المرخصة من قبل المجلس القومي للأدوية والسموم وتشمل:

- المستحضرات (الصيدلانية والحيوية) البشرية والبيطرية.
- المكملات الغذائية والمنتجات الصحية.
- الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- مستحضرات التجميل.

إجرات تقديم طلب التغييرات

1. تحديد نوع التغيير

- يجب على مقدم الطلب تحديد الفئة المناسبة للمنتج والقسم المختص الذي سيقوم التقديم من خلاله عبر البرنامج الإلكتروني.

2. طريقة تحديد الطلب :

- طلب تغيير مفرد
- او طلب تغيير متعدد لنفس المنتج

ملاحظة :

يجب أن يُقدم أي تغيير يتعلق باسم و/أو عنوان الشركة المصنعة للمستحضر النهائي شريطة عدم وجود تغيير في موقع التصنيع الفعلي، على أنه طلب تغيير مفرد.

3. متطلبات المستندات:

يجب ان يتضمن اي تغيير ملف متكامل يتضمن كحد ادني المسندات التالية:

- استمارة طلب التغيير/ات ويتم ملأها عبر الموقع الالكتروني.

- خطاب طلب التغيير/ات يوضح جميع التغييرات المقترحة صادرة من الشركة المصنعة
- مبررات او اسباب التغيير/ات .
- المستندات الداعمة لكل تغيير حسب الموجهات والمتطلبات الصادرة عن المجلس القومي للأدوية والسموم.

4. طريقة التقديم :

تقدم المستندات عبر الموقع الالكتروني الخاص بقسم التغييرات ويجب ان تقدم جميع المستندات علي هيئة PDF .

إجراءات استلام وتقييم وإخطار طلبات التغييرا ت (ارجو الاطلاع الي المرفق رقم (1))

- عند استلام طلب التغيير يقوم مراجعي قسم التغييرات بالمجلس القومي للأدوية والسموم بالمراجعة الادارية والفنية للطلب خلال مدة تتراوح بين عشرة الي خمسة عشر يوم عمل من استلام الطلب

وبناءً على نتائج المراجعة، يُصنف الطلب إلى إحدى الحالات التالية :

- مقبول
- معلق لحين استيفاء المتطلبات والوثائق المطلوبة
- مرفوض

1. الطلبات المقبولة:

- في حال قبول الطلب، سيتم إخطار مقدم الطلب، متضمناً طلب سداد الرسوم المقررة.
- يجب على مقدم الطلب سداد الرسوم المقررة خلال عشرة (10) أيام عمل.
- في حالة عدم السداد خلال الفترة المحددة يتم إلغاء الطلب.
- بعد استلام خطاب الموافقة علي مقدم الطلب مراجعة الخطاب و اخطار المجلس خلال ثمانٍ وأربعين (48) ساعة في حالة وجود اي خطأ في الخطاب الصادر.

2. الطلبات المعلّقة لحين استيفاء المتطلبات:

- في حالة وجود نواقص أو ملاحظات، يُخطر مقدم الطلب بخطاب نواقص يوضح جميع الاستفسارات أو أوجه القصور المطلوب استيفاؤها.
- يجب على مقدم الطلب الرد خلال ثلاثين (30) يوماً من تاريخ استلام الخطاب.
- في حالة عدم الرد خلال الفترة المحددة يتم إلغاء المعاملة.
- يُسمح لمقدم الطلب بفرصة عدد (2) استكمال، وفي حال عدم الاستيفاء للمرة

الثانيـة، يتـم إلغـاء المعاملـة.

- لا تُقبل التعهدات كبديل للمستندات الداعمة

3. الطلبات المرفوضة

فـي حـال رفـض الطلـب، يتـم إخطـار مقـدم الطلـب رسـمياً بقـرار الرفـض متضمنـاً أسـباب الرفـض، والتـي تشـمل على - سـبيل المثـال لا الحصـر - مـا يلـي:

- عدم الالتزام بالمواعيد الزمنية المحتسبة لسداد الرسوم أو الرد على الاستفسارات.
- عدم استيفاء جميع النواقص بعد استكمال فرصتي الرد.
- عدم الامتثال للمتطلبات الفنية.

الرسوم

- رسوم تعديل منفرد.
- رسوم تعديلات متعددة.

ملاحظة: تُدفع الرسوم المقررة بعد استيفاء الطلب

متطلبات المستندات:

1. خطاب طلب التغيرات

- يجب أن يكون الخطاب صادراً من الشركة المصنّعة.
- يجـب أن يوضـح بوضـوح طبيعـة ونطـاق التغيـرات المقترحـة، إلـى جانـب مبـرر تفصيلـي لـكل تغييـر **(انظـر الملحـق رقـم 2)**

2. استمارة طلب التغيرات:

- يجب التأكد من أن جميع المعلومات الوارة في نموذج الطلب صحيحة وكاملة.

3. الصور والتصاميم الفنية:

3.1. الصور:

- صور واضحة وعالية الدقة.
- تُظهر جميع جوانب المنتج (الواجهة الأمامية، الخلفية، الجوانب، الأعلى، الأسفل).
- مأخوذة تحت إضاءة جيدة، دون وجود سطوع زائد أو انعكاسات.
- معبرة بدقة عن الألوان الفعلية للمنتج والعبوة.

3.2. التصاميم الفنية:

- يجب أن تكون التصاميم واضحة وسهلة القراءة.
- يجب أن تعكس الأبعاد الفعلية للعبوة (سواء العبوة الأولية أو الثانوية).
- تتضمن الارتفاع × العرض، والهوامش.

- تُقدَّم بصيغة PDF

4. توثيق و اعتماد المستندات:

الوثائق التي تتطلب التوثيق تشمل الوثائق الصادرة من السلطات المختصة، مثل:

- شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP)
- شهادة البيع الحر (FSC)
- شهادات ممارسة التصنيع الجيد (GMP)

4.1. متطلبات التوثيق:

- يجب توثيق جميع الشهادات من وزارة الخارجية السودانية قبل تقديمها.

ملاحظة: يجب أن تُصدر شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP) وفقاً للنموذج الموصى به من قِبل منظمة الصحة العالمية (نظام شهادات منظمة الصحة العالمية)، وأن تتضمن المعلومات الأساسية للمنتج، مثل: اسم المستحضر، الشكل الصيدلاني، التركيز، التركيبة الكاملة (النوعية والكمية)، حالة التسجيل، وتفاصيل موقع (أو مواقع) التصنيع.

4.2. متطلبات الترجمة:

- الوثائق الغير باللغة الإنجليزية (مثل اللغة الصينية او غيرها)
  - ✓ يجب ترجمتها إلى اللغة الإنجليزية.
  - ✓ يجب أن تتم الترجمة بواسطة مكتب ترجمة معتمد (مثل: جامعة الخرطوم).

4.3. شهادات ISO أو CE أو EC

- **الإصدار**: يجب أن تكون الشهادات صادرة من جهة مُخطرة (Notified Body) أو سلطة مختصة.
- **المصادقة/التحقق:**
  - ✓ يجب التحقق منها عبر الإنترنت.
  - ✓ عبر رمز الاستجابة السريعة (QR code)، أو قاعدة البيانات الإلكترونية، أو البريد الإلكتروني
- **اشتراطات اللغة:**
  - ✓ يجب تقديم الشهادات باللغة الإنجليزية.
  - ✓ يلتزم مقدم الطلب بتقديم نسخة معتمدة باللغة الإنجليزية.

يجب على مقدم الطلب:

• تقديم وثيقة شاملة تتضمن الرد على جميع الاستفسارات أو النواقص الواردة من قسم التغييرات أثناء تقييم الطلب.

• أن تتضمن الوثيقة نص كل استفسار أو ملاحظة كما وردت، يُتبعها الرد المقابل بصورة واضحة وكاملة وقابلة للتحقق، مع إرفاق جميع الوثائق الداعمة ذات الصلة **(انظر الملحق رقم 3)**

تقديم الملفات:

• يجب تسمية جميع المستندات وتثبيتها، ثم تحميلها وتقديمها كملفات PDF منفصلة.

سابعاً:

بيع و شراء الأدوية المخدرة و المؤثرة عقلياً

7. بيع و شراء الادوية المخدرة و المؤثرة عقلياً:

7.1. المقدمة: تعدّ الرقابة على بيع وشراء الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ركيزة أساسية لحماية الأمن الصحي والمجتمعي. ونظراً لطبيعة هذه المركبات الدوائية وقدرتها العالية على إحداث الإدمان أو التسبب في أضرار صحية وجسيمة عند إساءة استخدامها، فإن تنظيم تداولها لا يقف عند حدّ التنظيم التجاري العادي، بل يتطلب إشرافاً لضمان وصول الدواء لمستحقيه و منع التسريب أو استخدامها في غير أغراضها الطبية المعتمدة.

7.2.المجال: الأدوية المخدرة الواردة بالاتفاقية الدولية للمخدرات لعام 1961م المدرجة في القائمة الصفراء والمعتمدة بواسطة اللجنة، **والمؤثرات العقلية** الواردة بالاتفاقية الدولية للمؤثرات العقلية للعام 1971م المدرجة في القائمة الخضراء والمعتمدة بواسطة اللجنة.

7.3. اجراءات تصاديق البيع و الشراء للادوية المخدرة و المؤثرات العقلية

1. ارفاق خطاب مروس و مختوم من الوكيل لادارة الادوية المخدرة بالمجلس موضحاً فية **الجهه** و **الفاتورة المبدئية و موافقة المجلس الولائي لاذن البيع** مع ارفاق الازالة للاذونات السابقة للادوية المخدرة و الادوية المؤثرة عقليا وارفاقه في النظام الالكتروني الخاص بالادارة.
2. مراجعة المستندات المقدمة **لإذن البيع** بواسطة الشخص المسؤول من ادارة الادوية المخدرة
3. الموافقة أو الرفض علي طلب **اذن البيع** المقدم، بالرد علي النظام الالكتروني للوكيل
4. ارفاق خطاب مروس و مختوم من الوكيل لادارة الادوية المخدرة بالمجلس موضحاً فية **الجهه** و **الفاتورة المبدئية و موافقة المجلس الولائي** لطلب **اذن شراء** مع ارفاق الازالة للاذونات السابقة للادوية المخدرة و الادوية المؤثرة عقليا وارفاقه في النظام الالكتروني الخاص بالادارة.
5. مراجعة المستندات المقدمة لإذن الشراء بواسطة الشخص المسؤول من ادارة الادوية المخدرة بالمجلس
6. الموافقة أو الرفض علي طلب **اذن الشراء** المقدم، بالرد علي النظام الالكتروني للو كيل

8. الملحقات:

الملحق 1

المخطط الانسيابي لإجراءات استلام وتقييم وإخطار طلبات التغيير/ات



الملحق 2

هذا نموزج لمساعدة مقدم الطلب في كتابة خطاب طلب التغييرات
إلي: المجلس القومي للادوية والسموم الإدارة العامة للتسجيل قسم التغييرات معلومات المنتج: [أدخل اسم المنتج، الشكل الصيدلاني، التركيز، اسم الشركة المصنّعة] تغييرات الشركة: [أدخل جميع تغييرات الشركة بالتفصيل مع ذكر المبررات لكل تغيير] الاسم: التوقيع: التاريخ: ختم الشركة(المصنعة):

الملحق3

هذا نموزج لمساعدة مقدم الطلب في كتابة الرد علي الاستفسارات او الاستكمالات
إلي: المجلس القومي للادوية والسموم الإدارة العامة للتسجيل قسم التغييرات   :معلومات المنتج [أدخل اسم المنتج، الشكل الصيدلاني، التركيز، الشركة المصنّعة] :رد الشركة الاستفسار .1 أدخل الاستفسار كما ورد من المجلس القومي للادوية والسموم الرد** .قدّم ردًا واضحًا وكاملًا ومدعومًا بمبررات علمية] [.أشر إلى المستندات المرفقة عند الاقتضاء الاستفسار .2 أدخل الاستفسار كما ورد من المجلس القومي للادوية والسموم الرد** .قدّم ردًا واضحًا وكاملًا ومدعومًا بمبررات علمية] [.أشر إلى المستندات المرفقة عند الاقتضاء الاستفسار .3 أدخل الاستفسار كما ورد من المجلس القومي للادوية والسموم الرد** .قدّم ردًا واضحًا وكاملًا ومدعومًا بمبررات علمية] [.أشر إلى المستندات المرفقة عند الاقتضاء الاسم: التوقيع: التاريخ: ختم الشركة(المصنعة):

Appendix III:

This is a template to assist the applicant in writing a response to inquiry

Response to Inquiries:

To: National Medicines and Poisons Board
General Directorate of Registration
Variations Section

Product Information:
[Insert product name, dosage form, strength, Manufacturer]

Company Response:

1. **Inquiry**
   [Insert the inquiry as received from the NMPB]

   Response
   [Provide a clear, complete, and scientifically justified response. Reference attached documents where applicable]

2. **Inquiry**
   [Insert the inquiry as received from the NMPB]

   Response
   [Provide a clear, complete, and scientifically justified response. Reference attached documents where applicable]

3. **Inquiry**
   [Insert the inquiry as received from the NMPB]

   Response
   [Provide a clear, complete, and scientifically justified response. Reference attached documents where applicable]

Name:
Signature:
Date:
Company Stamp:

Appendix II:

This is a template to assist the applicant in writing a cover letter

To: National Medicines and Poisons Board
General Directorate of Registration
Variations Section

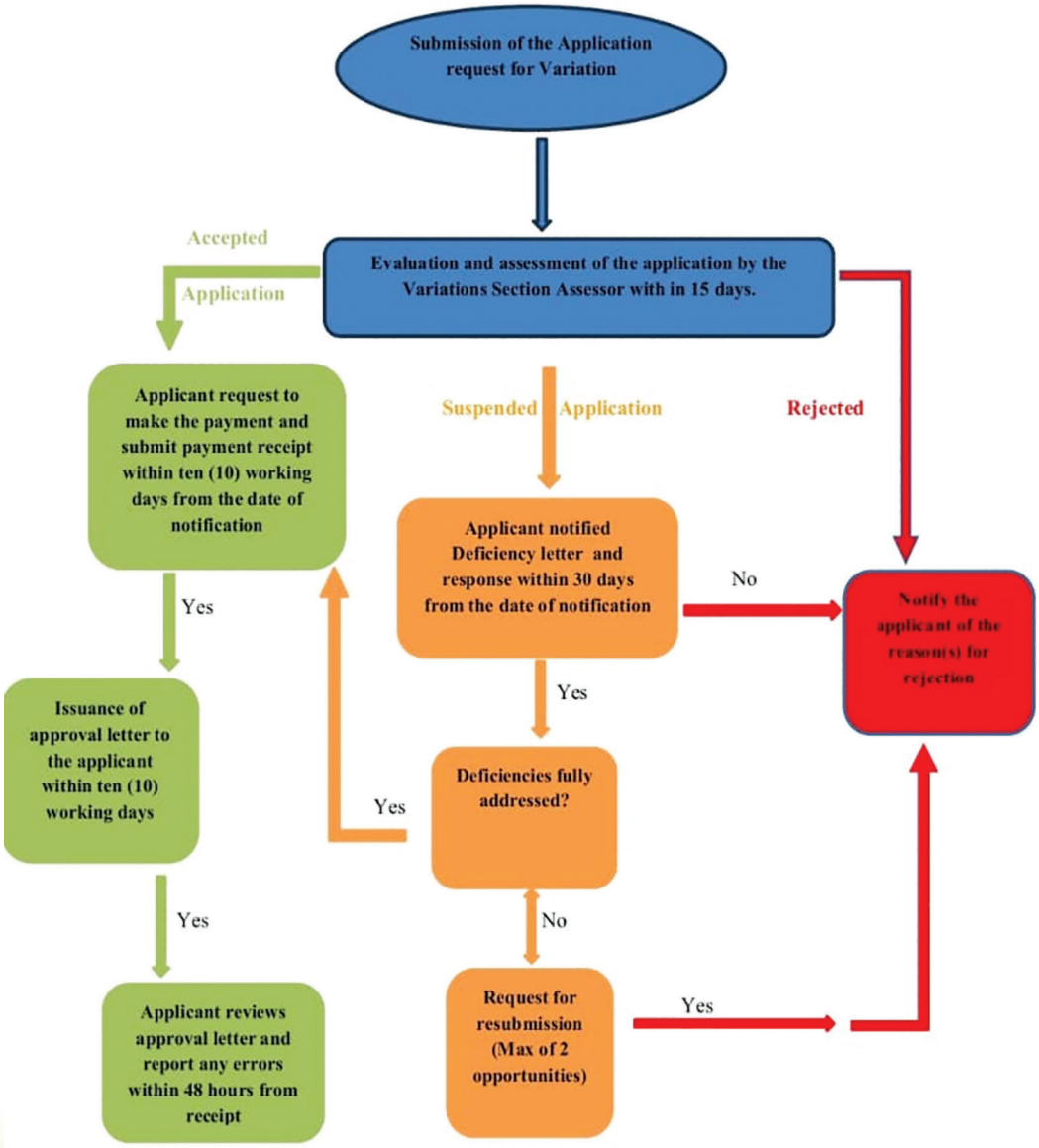
Product Information:
[Insert product name, dosage form, strength, Manufacturer]

Company change(s) :

[Insert all company changes in details with justification for each change(s)]

Name:
Signature:
Date:
Company Stamp:

Appendix 1:
Flow chart for Procedures for Receipt, assessment and notification of Variation Applications



6. The submission must specify the recipient entity, Performa Invoice, state/regional health authority approval, and proof of reconciliation/clearance of previously issued permits for controlled substances.

7. The submitted Purchase Permit documentation is evaluated by the designated officer at the Department of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances at the Board

8. Decision on the **Purchase Permit** application (Approval or Rejection) is communicated directly to the applicant via the electronic portal.

7. Purchase and Sale of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances

7.1. Introduction: Regulatory control over the purchase and sale of narcotic drugs and psychotropic substances constitutes a fundamental pillar of national health and social security. Due to the pharmacological nature of these controlled substances and their potential to induce dependency or cause severe health hazards when misused, regulating their distribution extends beyond routine commercial governance. It demands strict regulatory oversight to guarantee that these controlled medicines reach intended patients while preventing diversion, illicit trafficking, or non-medical use.

7.2. Scope: Narcotic drugs specified in the Single Convention on Narcotic Drugs (1961), listed in the INCB Yellow List, and approved by the competent Committee. Psychotropic substances specified in the Convention on Psychotropic Substances (1971), listed in the INCB Green List, and approved by the competent Committee.

7.3. Authorization Procedures for the Purchase and Sale of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances:

1. The authorized agent must submit an official request letter on letterhead, signed and stamped, addressed to the Department of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances at the Board via the dedicated electronic portal.
2. The submission must specify the recipient entity, attached Performa Invoice, state/regional health authority approval for the **Sale Permit**, and proof of reconciliation/clearance of previously issued permits for narcotic drugs and psychotropic substances.
3. The submitted **Sale Permit** documentation is reviewed by the officer in the Department of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances.
4. Decision on the Sale Permit application **(Approval or Rejection)** is communicated directly via the agent's electronic portal.
5. The authorized agent must submit an official request letter on letterhead, signed and stamped, addressed to the Department of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances at the Board (or its regional branches) via the dedicated electronic portal to request a **Purchase Permit**.

Seventh:
Purchase and Sale of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances

- ✓ Must be translated into English
- ✓ Translation must be done by an authorized translation office, (University of Khartoum).

4.3. ISO, CE, or EC Certificates

•**Issuance:** Certificates must be issued by a Notified Body or Competent Authority.

• Authentication:

- ✓ Must be verified online
- ✓ Via QR code, online database, or email

• Language Requirement:

- ✓ Certificates must be provided in English Language.
- ✓ Applicant must submit an English copy

Responses to Inquiries and /or Deficiencies

• The applicant shall submit a comprehensive response document addressing all questions or deficiencies raised by the variations section during the evaluation of the application.

• The document must list each question verbatim, followed by the applicant's corresponding response, providing clear, complete, and verifiable information. **(see Appendix III)**

File Submission:

All documents must be labeled, uploaded and submitted as separate PDF files.

2. Application Form:

• Ensure all information provided is accurate and complete, as it will be reflected in the approval letter.

• Clearly indicate the current status of the product in the form.

• Any proposed changes must be clearly explained, preferably in a comparison table showing the current status versus the proposed status.

3. Photos and Artworks

3.1. Photos:

- ✓ Clear, high-resolution images.
- ✓ Show all sides of the product (front, back, sides, top, bottom).
- ✓ Taken under good lighting, without glare or reflections.
- ✓ Accurate color representation of the product and packaging.

3.2. Artworks:

- ✓ Artwork shall be clear and legible
- ✓ Shall reflect actual dimensions of the packaging (immediate packaging or secondary).
- ✓ Include height × width, margins.
- ✓ Submitted in PDF format.

4. Document Legalization and Certification

Applicable Documents: Certificates issued by competent authorities, e.g.:

- ✓ CPP (Certificate of Pharmaceutical Product)
- ✓ FSC (Free Sale Certificate)
- ✓ GMP (Good Manufacturing Practice) certificates

4.1. Legalization Requirement:

- ✓ All certificates must be legalized by the Sudan Ministry of Foreign Affairs before submission.

Note: The Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) should be issued in accordance with the format recommended by the World Health Organization (WHO Certification Scheme) and must include key product information such as the product name, dosage form, strength, registration status, composition, and manufacturing site(s) details.

4.2. Translation Requirement:

Documents Not in English:

section of any errors within (48) hours of receipt.

2. Suspended Applications until fulfilling the required documents

• If deficiencies are identified, the applicant will receive a deficiency Letter specifying the inquiries or deficiencies that need to be addressed.

• The applicant shall respond to the inquiries within (30) days of receipt. Failure to respond within this time frame will result in cancellation of the application.

• Maximum of (2) opportunities shall be permitted for each application to submit the required inquiries. Failure to fully comply with the requirements after the third submission shall result in rejection or cancellation of the application.

• Commitments or undertakings in lieu of actual documentation shall not be accepted.

3. Rejected Applications:

• If the application is rejected, the applicant will be notified.

• The notification will include the reasons for rejection, which may include, but are not limited to:

✓ Failure to comply with prescribed timelines for payment or for responding to inquiries.

✓ Failure to adequately address deficiencies after two submission cycles.

✓ Technical or procedural non-compliance

Fees:

The following fees shall apply:

• Single Variation

• Multiple Variations

Note: Fees shall be payable only upon acceptance of the application.

Documentation Requirements:

1. Cover Letter:

• The cover letter shall be issued by the manufacturer.

• It shall clearly describe the nature and scope of the proposed variation(s) along with a detailed justification for each change(s) **(see appendix II)**

Note: A change in the name and/or address of the manufacturer of the finished product, where there is no change in the actual manufacturing location, shall always be submitted as a Single Variation.

3. Documentation Requirements:

Each variation application shall be supported by a complete and accurate dossier, including at minimum:

- A formal Cover Letter clearly describing the proposed changes(s) issued by manufacturer.
- A Justification for Change.
- A duly completed Application Form
- A relevant Supporting Documentation prepared in accordance with the applicable regulatory and technical standards.

4. Method of Submission:

All applications and supporting documentation shall be submitted together in PDF format via electronic system.

Procedures for Receipt, assessment and notification of Variation Applications (See appendix 1)

- Upon receipt of a variation application, the Variations Section Assessors of the NMPB shall conduct an administrative and technical review within (10 to 15) working days.
- Based on this assessment, the application shall be classified as Accepted, Suspended pending the submission and fulfillment of the required documentation, or rejected.

1. Accepted Applications

- If the application is accepted, the applicant will be notified, which will include a request for payment of the applicable fee.
- The applicant shall respond to the payment request within (10) working days of receipt. Failure to respond within this time frame will result in cancellation of the application.
- After making payment, the official approval letter will then be issued within (10) working days and sent to the applicant.
- The applicant shall review the approval letter and notify the variations

6. Variations to Pharmaceutical Products:

6.1. Introduction: A Post-Approval Change or Variation is defined as any modification made to a registered pharmaceutical product, dietary supplement and health products, cosmetic products, medical devices or biological medicinal product after the granting of marketing authorization. Throughout the product life cycle, variations may be necessary to incorporate scientific and technological advancements, optimize manufacturing processes, improve product quality, or address updated safety and regulatory requirements. As post-approval changes may have an impact on the established Quality, Safety and Efficacy (QSE) of a medicinal product, they shall be appropriately classified, scientifically assessed and managed through a defined regulatory pathway to ensure continued compliance with approved requirements and protection of public health.

6.2. Scope: This Guidance applies to all applications for variations relating to the following categories of products authorized by the NMPB:

- Human and Veterinary Pharmaceuticals/Biological
- Dietary Supplements and Health Products
- Medical Devices
- Cosmetic Products

Procedure for Submitting an Application for Variation:

1. Determination of Variation Type:

- Applicants shall first determine the appropriate product category and regulatory section under which the variation application is to be submitted, based on the nature of the authorized product and the proposed change.

2. Mode of Submission:

Applicants shall submit their variation(s) as either:

- A Single Variation, or
- Multiple Variations

Sixth:

Variations to Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics

19. Following fee payment confirmation, the official Customs Clearance Certificate bearing a unique serial number is generated and released on the agent's electronic portal

5.9. Procedures for Field Inspection and Customs Clearance (Ports of Entry)

Upon verifying that all required documentation is complete, a physical field inspection of the arrived consignment is conducted at the customs port of entry by an authorized representative of the National Medicines and Poisons Board (NMPB) in accordance with the following procedural steps:

1. The designated NMPB inspector at the customs port of entry is instructed to perform a field inspection and compile a comprehensive technical report assessing the overall condition of the incoming pharmaceutical products listed under the attached shipping documents, verifying their complete conformity with the approved documentation.

2. Based on the technical inspection report submitted by the port inspector to the Directorate of Importation, one of the following decisions is taken:

2.1. Issuance of a Customs Clearance Certificate (in the event of full shipment conformity with technical and regulatory specifications).

2.2. Issuance of a Letter of Non-Conformity (in the event of shipment non-compliance with technical or regulatory specifications).

Invoice. The applicant must use this tracking reference on the “Baladna” platform (Ministry of Industry and Trade) to complete trade authorization procedures.

Phase 2: Obtaining a Customs Clearance Certificate

11.Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

12. Fill out the electronic application form for a Customs Clearance Permit via the Directorate of Importation and enter the tracking reference number previously issued for the Performa Invoice (No-Objection stage).

13. Upload clear, legible copies of the following documents:

- Final Commercial Invoice.
- Packing List (including serial numbers and model specifications for equipment/machinery).
- Certificate of Origin (COO).
- Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill).
- Certificates of Analysis (CoA) for each batch/product (for items requiring testing).

14. After completing the upload of all required attachments, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

15. All attached clearance documents undergo a technical review by the officer at the Directorate of Importation to ensure full regulatory compliance. Incomplete applications are returned electronically to the applicant for completion, with responses issued within 72 hours.

16. Once documentation is complete, a physical field inspection of the arrived consignment is conducted at the designated customs port of entry by an authorized NMPB inspector.

17. Following the physical field inspection at the designated customs port of entry and verification of product/device quality and technical compliance, the NMPB port inspector submits an official inspection report to the Directorate of Importation to authorize clearance certificate issuance.

18. Upon application approval, an automated payment notification is issued for the customer of prescribed regulatory fees.

5. Certificate of Origin (COO) matching all other shipping documents.

6. Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill) matching all other documents and explicitly stating the beneficiary name.

7. Manufacturer's Certificate of Analysis (CoA) for each batch listed on the invoice (for items requiring testing).

Application Procedures for Importing Raw Materials and Manufacturing Inputs:

Phase 1: Obtaining a No-Objection (Pre-Import Authorization)

1.Enter your Username and Password, and then click "Login" to access the home page.

2. Fill out the electronic application form to request a No-Objection / Pre-Import Authorization for local manufacturing inputs from the Directorate of Importation, ensuring all fields are completed accurately in alignment with official documentation.

3. Upload the required document PDF Performa Invoice.

4. After uploading the required attachment, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

5. All documents submitted with the No-Objection application undergo a comprehensive technical audit and review by the officer at the Directorate of Importation to verify compliance with approved regulatory conditions prior to granting final approval.

6. Requested items undergo database verification and technical evaluation, processed through the following steps:

7. If items match database records and conform to all regulatory requirements and conditions, an immediate import recommendation is issued.

8. If items do not conform, the specific reason is identified, and the transaction is returned to the applicant for completion/rectification or rejection.

9. Upon resolving non-conformities and fulfilling all requirements, the No-Objection authorization is granted.

10. The Directorate of Importation electronically issues the No-Objection authorization along with a tracking reference number for the Performa

- Certificate of Origin (COO).
- Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill).
- Certificates of Analysis (CoA) for each product.

14. After completing the upload of all required attachments, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

15. All attached clearance documents undergo a technical review by the officer at the Directorate of Importation to ensure full regulatory compliance. Incomplete applications are returned electronically to the applicant for completion.

16. Once documentation is complete, a physical field inspection of the arrived consignment is conducted at the designated customs port of entry by an authorized NMPB inspector.

17. Following physical inspection at the designated port and verification of product quality and technical compliance, the NMPB inspector submits an official inspection report to the Directorate of Importation to authorize clearance issuance.

18. Upon application approval, an automated payment notification is issued for the customer of prescribed regulatory fees.

19. Following fee payment confirmation, the official Customs Clearance Certificate bearing a unique serial number is generated and released on the agent's electronic portal.

5.8. Application Step for Raw Materials and Inputs for Local Pharmaceutical Industries:

Specific Requirements:

1. Performa Invoice for issuing the Pre-Import Authorization / No-Objection and completing banking procedures.
2. Final Commercial Invoice for issuing the Customs Clearance Permit.
3. Package Insert / Leaflet (PIL).
4. Packing List containing batch numbers and expiration dates for materials to be cleared; for machinery/equipment, the packing list must include serial numbers and model specifications.

• For medical devices: ISO 13485 Certificate, CE Mark Certificate or US FDA Approval, and Operation & Maintenance Manuals.

• Certificates of Analysis (CoA) for each batch (for items requiring testing).

4. After completing the upload of required attachments, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

5. All documents submitted with the No-Objection request undergo a comprehensive technical audit and review by the officer at the Directorate of Importation to verify compliance with approved regulatory conditions prior to granting final approval.

6. Requested items undergo database verification and technical evaluation, processed through the following steps:

7. If items match database records and conform to all regulatory requirements and conditions, an immediate import recommendation is issued.

8. If items do not conform, the specific reason is identified, and the transaction is returned to the applicant for completion/rectification or rejection.

9. Upon resolving non-conformities and fulfilling all requirements, the No-Objection authorization is granted.

10. The Directorate of Importation electronically issues the No-Objection authorization along with a tracking reference number for the Performa Invoice. The applicant must use this tracking reference on the “Baladna” platform (Ministry of Industry and Trade) to complete trade authorization procedures.

Phase 2: Obtaining a Customs Clearance Certificate

11. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

12. Fill out the electronic application form for a Customs Clearance Permit via the Directorate of Importation and enter the tracking reference number previously issued for the Performa Invoice (No-Objection stage).

13. Upload clear, legible copies of the following documents:

• Packing List (including serial numbers and model specifications for medical equipment/devices).

5.7. Application step of Importation Procedures for Grants and Donations:

Specific Requirements:

1. List of pharmaceutical products intended for import, officially stamped by the National Medical Supplies Fund (NMSF).
2. Package Insert / Leaflet (PIL).
3. For medical devices: ISO 13485 Certificate, CE Mark Certificate or US FDA Approval (or equivalent according to medical device risk classification), along with Operation and Maintenance Manuals.
4. Packing List containing batch numbers and expiration dates for items to be cleared; for medical devices/equipment, the packing list must include serial numbers and model specifications.
5. Certificate of Origin (COO) for pharmaceutical products.
6. Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill) matching all other documents and explicitly stating the beneficiary name.
7. Manufacturer's Certificate of Analysis (CoA) for each batch listed on the invoice (for products subject to laboratory analysis).

Application Procedures for Importing Grants and Donations:

Phase 1: Obtaining a No-Objection (Pre-Import Authorization)

1. Enter your Username and Password, and then click "Login" to access the home page.
2. Fill out the electronic application form to request a No-Objection / Pre-Import Authorization for medicines and pharmaceutical products from the Directorate of Importation, ensuring all fields are completed accurately in alignment with official documentation.
3. Upload the required documents:
   - Performa Invoice matching the approved list of products endorsed by the National Medical Supplies Fund (NMSF).
   - Stamped product list approved by the National Medical Supplies Fund (NMSF).
   - Outer carton and inner primary packaging artworks/photos.
   - Package Insert / Leaflet (PIL).

12. Fill out the electronic application form for a Customs Clearance Permit via the Directorate of Importation and enter the tracking reference number previously issued for the Performa Invoice (No-Objection stage).

13. Upload clear, legible copies of the following documents merged into PDF format:

- Final Commercial Invoice.
- Packing List (including serial numbers and model specifications for medical equipment/devices).
- Certificate of Origin (COO).
- Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill).
- Certificates of Analysis (CoA) for each listed product.

14. After completing the upload of all required attachments, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

15. All attached clearance documents undergo a technical review by the designated officer at the Directorate of Importation to ensure full regulatory compliance. Incomplete applications are returned electronically to the applicant for completion.

16. Once documentation is complete, a physical field inspection of the arrived consignment is conducted at the designated customs port of entry by an authorized NMPB inspector.

17. Following physical inspection at the designated port and verification of product quality and technical compliance, the NMPB inspector submits an official inspection report to the Directorate of Importation to authorize clearance issuance.

18. Upon application approval, an automated payment notification is issued for the customer of prescribed regulatory fees.

19. Following fee payment confirmation, the official Customs Clearance Certificate bearing a unique serial number is generated and released on the agent's electronic portal

Directorate of Importation, ensuring all fields are completed accurately in alignment with official documentation.

3. Upload the required documents:

- Performa Invoice.
- Package Insert / Leaflet (PIL).
- Certificate of Origin (COO) matching other documents.
- Certificates of Analysis (CoA) for products requiring laboratory testing.
- Official letter from the Humanitarian Aid Commission (HAC).
- Annual Health Program Plan with the written undertaking of non-commercialization.
- Official Ministry of Health program approval.

4. After completing the upload of required attachments, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

5. All documents submitted with the No-Objection application undergo a comprehensive technical audit and review by the designated officer at the Directorate of Importation to verify compliance with approved regulatory conditions prior to granting final approval.

6. Requested items undergo a database verification and technical evaluation, processed through the following steps:

7. If items match database records and conform to all regulatory requirements and conditions, an immediate import recommendation is issued.

8. If items do not conform, the specific reason is identified, and the transaction is returned to the applicant for completion/rectification or rejection.

9. Upon resolving non-conformities and fulfilling all requirements, the No-Objection authorization is granted.

10. The Directorate of Importation electronically issues the No-Objection authorization along with a tracking number for the Performa Invoice. The applicant must use this tracking reference on the “Baladna” platform (Ministry of Industry and Trade) to finalize trade authorization procedures.

Phase 2: Obtaining a Customs Clearance Certificate

11. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

5.6. Application Step for Importation Procedures for Foreign Organizations

Specific Requirements:

1. Performa Invoice for issuing the Pre-Import Authorization / No-Objection.
2. Package Insert / Leaflet (PIL).
3. For medical devices: ISO 13485 Certificate, along with CE Mark Certificate or US FDA Approval (or equivalent, according to the medical device risk classification).
4. Final Commercial Invoice for issuing the Customs Clearance Permit.
5. Packing List specifying batch numbers and expiration dates for products to be cleared; for medical devices/equipment, the packing list must include serial numbers and model specifications.
6. Certificate of Origin (COO) consistent with all other shipping documents.
7. Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill) consistent with other documents and explicitly stating the beneficiary name.
8. Manufacturer's Certificate of Analysis (CoA) for each batch listed on the invoice (for products subject to analysis).
9. Official letter from the Humanitarian Aid Commission (HAC) outlining the organization's approved scope of activity.
10. Approved Annual Health Program Plan, accompanied by an official written pledge/undertaking non-commercialization (prohibiting the sale or trade of imported items).
11. Official approval letter from the Ministry of Health endorsing the health program.

Application Procedures for Importation by Foreign Organizations:

Phase 1: Obtaining a No-Objection (Pre-Import Authorization)

1. Enter your Username and Password, and then click "Login" to access the home page.
2. Fill out the electronic application form to request a No-Objection / Pre-Import Authorization for medicines and pharmaceutical products from the

12. Fill out the electronic application form for a Customs Clearance Permit via the Directorate of Importation and enter the Performa Invoice tracking reference number previously issued during the No-Objection phase.

13. Upload clear, legible copies of the following documents in PDF format:

- Final Commercial Invoice.
- Packing List (including serial numbers and model specifications for medical equipment/devices).
- Certificate of Origin (COO).
- Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill).
- Certificates of Analysis (CoA) for products requiring analysis.

14. After completing the upload of all required attachments, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

15. All attached clearance documents undergo a technical review by the designated officer at the Directorate of Importation to ensure full regulatory compliance. Incomplete applications are returned electronically to the applicant for completion.

16. Once documentation is complete, a physical field inspection of the arrived consignment is conducted at the designated customs port of entry by an authorized NMPB inspector.

17. Following physical inspection at the designated port and verification of product quality and technical compliance, the NMPB port inspector submits an official inspection report to the Directorate of Importation to authorize clearance issuance.

18. Upon application approval, an automated payment notification is issued for the customer of prescribed regulatory fees.

19. Following fee payment confirmation, the official Customs Clearance Certificate bearing a unique serial number is generated and released on the agent's electronic portal.

Application Procedures for Importing NMPB-Registered Products:

Phase 1: Obtaining a No-Objection (Pre-Import Authorization)

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form to request a No-Objection / Pre-Import Authorization for medicines and pharmaceutical products from the Directorate of Importation, ensuring all fields are completed with accurate data matching official documents.
3. Upload a clear, legible copy of the Performa Invoice in PDF format, adhering strictly to preformed invoice specifications and any additional requirements specified by the Import Department.
4. After uploading the required attachment, submit the application directly to the Board to initiate the review process.
5. All documents attached to the No-Objection request undergo a comprehensive review by the officer at the Directorate of Importation to verify compliance with approved conditions prior to issuing final approval.
6. Items requested for import undergo a database cross-check and technical review, processed through the following steps:
7. If items match database records and meet all regulatory conditions, an immediate import recommendation is issued.
8. If items do not match or fail to meet requirements, the specific reason is identified, and the application is returned to the applicant for rectification or rejection.
9. Once non-conformities are resolved and all requirements are met, the No-Objection authorization is granted.
10. The Directorate of Importation electronically issues the No-Objection authorization along with a tracking number for the Performa Invoice. The applicant must use this tracking reference on the “Baladna” platform (Ministry of Industry and Trade) to complete trade authorization procedures.

Phase 2: Obtaining a Customs Clearance Certificate

11. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

with approved regulatory conditions prior to final clearance approval. Incomplete dossiers are returned to the applicant .

2.9. Once the documentation is verified and complete, a physical port-of-entry inspection is conducted by an authorized NMPB inspector upon the consignment's arrival at the customs checkpoint.

2.10. Following the physical field inspection and confirmation of product quality and technical compliance, the NMPB port inspector submits an official inspection report to the Directorate of Importation to facilitate clearance certificate issuance.

2.11. Upon application approval, an automated payment notification is issued for the customer of prescribed regulatory fees.

2.12. Following confirmation of fee payment, the official Customs Clearance Certificate bearing a unique serial number is generated and released on the agent's electronic portal.

5.5. Importation Steps for NMPB-Registered Products:

(Human Medicines, Veterinary Medicines, Dietary Supplements, Health Products, Medical Devices, and Cosmetics)

Specific Requirements:

1. No-Objection / Pre-Import Authorization:

• Performa Invoice.

2. Customs Clearance Permit:

· Final Commercial Invoice.

· Packing List containing batch numbers and expiration dates for pharmaceutical products, or serial numbers and model numbers for medical devices.

· Certificate of Origin (COO) consistent with all shipping documentation.

· Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill) consistent with other documents and clearly stating the beneficiary name.

• Manufacturer's Certificate of Analysis (CoA) for each batch listed on the invoice (for products subject to testing/analysis).

1.5. The Department of Narcotic Drugs calculates the requested quantities in pure grams and verifies their availability against the approved National Annual Quota / Allocation.

1.6. Upon verification, the application is approved and endorsed by the Department of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances.

1.7. The official Non-Objection / Authorization Letter for the requested preparations or raw materials is issued via the Directorate of Importation based on the approval of the Department of Narcotic Drugs.

2. Submission via the NMPB Electronic Import Portal:

2.1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

2.2. Fill out the electronic application form for a Non-Objection / Import Permit for a narcotic drug or psychotropic substance via the Directorate of Importation, completing all required fields accurately in alignment with official documents.

2.3. The agent uploads the **Performa Invoice** to the Directorate of Importation through the electronic system.

2.4. The submitted Import Permit documents are reviewed by the designated officer at the Directorate of Importation.

2.5. Upon approval of the import request, a tracking reference number is generated for submission to the national trade portal (“Baladna” platform).

2.6. To obtain **customs clearance** for the arrived consignment, upload the following clearance documentation:

- Final Commercial Invoice.
- Packing List (for medical devices/equipment, the packing list must include serial numbers and model specifications).
- Certificate of Origin (COO).
- Shipping Documents (Bill of Lading / Air Waybill).
- Manufacturer’s Certificate of Analysis (CoA) for products subject to analysis.

2.7. Upon completing the upload of all required attachments, submit the request directly to the Board to initiate the review process.

2.8. All attached clearance documents undergo a comprehensive technical review by the officer at the Directorate of Importation to ensure full compliance

within fifteen (15) days of receipt, outlining actual distribution and end-beneficiaries.

13. In coordination with the Ministry of Health, the organization assumes full financial and operational responsibility for the safe disposal of expired or damaged products prior to distribution, in accordance with approved environmental protocols.

5.4. Application Step for Importation of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances:

Specific Requirements:

1. Performa Invoice for issuing the Import Authorization/Permit.

2. Comprehensive inventory and sales report from the sales department detailing previous imports, distribution/dispensing figures, and remaining stock balances of the product

Application Procedures for Importation of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances:

1. Obtaining Non-Objection / Import Authorization for Finished products or Raw Materials of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances:

1.1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

1.2. Fill out the electronic application form to request Import Authorization approval for a narcotic drug or psychotropic substance from the Department of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, ensuring all fields are completed with accurate data matching official documents.1.3. Upload the required documents for the Non-Objection/Authorization request:

- A detailed inventory and sales report from the sales department showing previous imports, distribution, and remaining stock.
- A copy of the Performa Invoice.

1.4. The uploaded documents are reviewed by the designated officer at the Department of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances to issue the formal Import Authorization and submit it to the International Narcotics Control Board (INCB).

valid Framework Agreement signed with the Ministry of Foreign Affairs or competent governmental authority.

2. All organizations must comply with official NMPB importation policies, directives, and requirements.

3. When requesting the import of unregistered products, the product must be listed on the WHO Model List of Essential Medicines and marketed in its country of origin.

4. Organizations must undergo health-sector accreditation permitting them to import medical supplies, designating an official accredited coordinator to liaise with the Federal or State Ministry of Health.

5. Organizations must submit an estimated annual plan detailing the exact types, quantities, and final destinations (hospitals/centers) of expected imports for a specified period (typically not exceeding 6 months per operational phase), pledging not to sell or loan these items outside the designated program.

6. Pharmaceuticals and medical supplies imported by organizations must arrive at the customs checkpoint with a remaining shelf life of no less than 60% of their total validity period.

7. Adherence to manufacturer-recommended shipping and storage conditions is mandatory (especially for cold-chain items). Consignments must include calibrated Temperature Data Loggers.

8. Importation of used or refurbished medical devices is prohibited without exceptional approval requiring spare parts supply, maintenance, and local staff training for a minimum of two (2) years.

9. No shipment shall be dispatched without obtaining a prior Import Permit issued by the NMPB based on approved preformed invoices.

10. Regulations define explicit mechanisms for customs duty and tax exemptions based on signed framework agreements, with a strict ban on commercial trade or resale under any circumstances.

11. Consignments are subject to physical inspection and verification by NMPB inspectors at ports of entry. The NMPB retains the right to draw random samples for laboratory testing prior to final release.

12. The importing organization must submit a detailed post-clearance report

• Trade Name, Generic Name (INN), Strength, and Pack Size (with individual concentrations for combination products). specifications (BP, USP). For medical devices, the Model and Serial Number must be listed.

• Quantity of each item, unit price, total invoice value, and currency.

• Batch/Lot Number for each product, Manufacturing Date, and Expiration Date.

• Approved shipping mode (Sea, Air, or Land), designated port of arrival, and Estimated Time of Arrival (ETA).

5.4. Importation Guidelines for Donations and Grants:

1. Importation or entry of pharmaceutical donations or medical supplies is prohibited without obtaining prior initial approval and a No-Objection Letter from the NMPB Donation Committee based on identified health needs and an official request submitted by the beneficiary prior to shipment from the country of origin.

2. Donated medicines and medical supplies must arrive at the port of entry with a remaining shelf life of no less than 60% of their total shelf life.

3. Donated medicines must be manufactured in compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) standards and must be registered in the country of origin or prequalified by the World Health Organization (WHO).

4. Importation of used or refurbished medical equipment is prohibited, except under conditional emergency approvals requiring guaranteed spare parts availability, maintenance contracts, and local personnel technical training for at least two (2) years.

5. Importers/donors must strictly adhere to manufacturer-recommended shipping and storage conditions (especially cold-chain products like vaccines and sera). Calibrated Temperature Data Loggers must accompany cold-chain consignments.

6. Importation of used medical disposables, opened pharmaceutical packages, or globally recalled drugs is strictly prohibited.

7. Donated pharmaceuticals and medical supplies shall not be commercialized or sold in the local market under any circumstances; they must be distributed free of charge to target beneficiaries.

5.5. Importation Guidelines for Organizations:

1. Foreign organizations must be officially registered and operating under a

licensee, or in the name of individuals is strictly forbidden. Shipping documents must match the identity of the licensed importer.

16. The importer is obligated to transport cold-chain products exclusively via air freight, with immediate clearance upon arrival. The presence of calibrated Temperature Data Loggers within the shipment is mandatory to verify that no thermal exposure occurred during transit.

17. For cold-chain products, the importer must provide the NMPB with copies of shipping documents immediately upon dispatch and prior to port arrival to facilitate direct clearance.

18. A Certificate of Non-Conformity shall be issued if any importation condition or regulation is violated, resulting in standard legal and administrative enforcement procedures.

19. The submitted **Performa Invoice** must clearly and accurately include the following details:

- Statement indicating “Performa Invoice”, invoice number, issue date, manufacturer name, country of origin, beneficiary name, official letterhead, and stamp of the manufacturer or exporter.
- Manufacturer’s full address, country of origin, official email, and phone number.
- Trade Name, Generic Name (INN), Strength, and Pack Size (for combination products, each active ingredient and its concentration must be listed individually). specifications (e.g., BP, USP) must be specified. For medical devices, the Model and Serial Number must be included.
- Quantity of each item, unit price, total invoice value, currency, and payment method.

20. The submitted **Final Invoice** must clearly and accurately include the following details:

- Statement indicating “Final Invoice”, invoice number, issue date, manufacturer name, country of origin, beneficiary name, official letterhead, and stamp of the manufacturer or exporter.
- Manufacturer’s full address, country of origin, official email, and phone number.

5. Imported products must arrive with a remaining shelf life of no less than 75% of their total validity period.

6. Importation of unregistered product samples for advertisement or promotional purposes is strictly prohibited. Free samples and educational/ demonstration items for NMPB -registered products are permitted provided that the phrase “Free Sample” is clearly and indelibly printed on both outer and inner packaging in Arabic or English, and the pack size is smaller than the registered commercial presentation.

7. Products and preparations designated for veterinary application must have the phrase “For Veterinary Use Only” printed clearly and legibly on each individual package to obtain customs clearance.

8. Clearance of NMPB -regulated products is strictly confined to officially designated and approved customs ports of entry. Entry through non-approved ports is prohibited.

9. Customs Clearance Certificates issued by the NMPB are valid for one-time use only per specific shipment.

10. Consignments shall not be released until undergoing physical inspection by NMPB port inspectors to verify complete conformity with approved documents and technical specifications.

11. The NMPB reserves the right to issue an official requisition letter requesting customs-sealed samples for physical inspection and verification prior to issuing the final Customs Clearance Certificate whenever deemed necessary.

12. Importation of used or refurbished medical devices and equipment is strictly prohibited.

13. Importation of any product or preparation manufactured by a company subject to a suspension or cancellation decision is strictly banned. This ban remains active and takes precedence even if the shipment holds a prior import permit.

14. Importation of products classified under the NMPB Local Self-Sufficiency List is prohibited.

15. Importation on behalf of third parties, under an entity other than the

5. Importation of Pharmaceutical Products

5.1. Introduction: The importation of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics regulated by the Board serves as the **first line** of defense in protecting national medicine security. Importation is not merely a commercial process to supply pharmaceuticals; it is a vital mechanism for executing the state's regulatory oversight, safeguarding product quality throughout the supply chain, and ensuring consistent availability. The Board's direct supervision over importation converts commercial operations into an integrated health and regulatory framework, guaranteeing that safe, effective, and high-quality products reach every citizen in accordance with global standards.

5.2. Scope: All pharmaceutical products and health products registered in the National Medicines and Poisons Board (NMPB) registers, including: human and veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics.

5.3. General Importation Conditions

Importation is exclusively restricted to importing companies officially licensed by the National Medicines and Poisons Board (NMPB). All required import documentation **must be issued under the name of the licensed importing entity**.

1. The product intended for import must be officially registered in NMPB registers and compliant with its approved registration specifications. Furthermore, the manufacturing site and production lines must be listed in the NMPB registers.
2. An electronic Import Permit must be obtained prior to shipping the consignment from the country of origin.
3. The imported shipment must strictly match the approved registration specifications in terms of: (Generic Name / INN, Trade Name, Strength, Dosage Form, and Pack Size). Printed labeling information on the packaging must be permanent and indelible.
4. Submission of Performa and Final Invoices (fulfilling all conditions listed below) is a mandatory requirement for completing import procedures. Invoices are valid for approval within one (1) calendar year only from their issuance date via the electronic portal.

Fifth:

Importation of Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics

reasons.

6. When samples successfully meet all submission criteria, they are registered in the Laboratory Information Management System (LIMS) and issued a unique tracking barcode that accompanies the sample throughout all analytical testing stages.

7. The receiving officer signs the official Sample Receipt Form, and a duplicate copy is issued to the delegate or sampling officer as proof of receipt.

8. Samples, reference standards, and chromatographic columns are transferred to designated storage areas tailored to their specific stability conditions (e.g., Cold Storage 2–8°C, Freezer –20°C, or Controlled Room Temperature) prior to testing.

9. Retained reference samples sufficient for re-testing are stored in dedicated retention rooms following analysis completion until their expiration date.

10. Coded samples are distributed based on technical classification (Medicines, Medical Devices, or Cosmetics) and chronological submission priority to the specialized laboratory testing department.

11. Upon completion of all required analytical testing, the (NMQCRL) issues an Official Certificate of Analysis (CoA) declaring product compliance or non-compliance (in cases of quality failure), which is transmitted directly to the competent regulatory authority.

2.3. All information on the outer packaging (Trade Name, Batch/Lot Number, Manufacturing Date, and Expiry Date) must strictly match the data on the Manufacturer's Certificate of Analysis and the Analysis Requisition Form.

2.4. Samples must not be near expiration; the remaining shelf life of the submitted sample must not be less than 75% of its total validity period.

2.5. Cold-chain and temperature-sensitive products must be transported and delivered in validated cold boxes equipped with calibrated temperature data loggers. Light-sensitive or moisture-sensitive preparations must be packaged and handled to guarantee protection from environmental factors.

3. Guidelines for Submission of Reference Standards and Analytical Columns:

3.1. The agent/applicant is obligated to provide official Working / Primary Reference Standards (RS) in accordance with specified storage and handling conditions.

3.2. Chromatographic Columns (HPLC / GC columns) required for the specific analytical method must be supplied by the applicant.

Application Procedures for Product Analysis at the General Directorate of National Medicines Quality Control Research Laboratory:

1. Samples and analytical testing requirements are submitted to the laboratory in accordance with the aforementioned conditions.

2. The Laboratory Sample Reception Unit reviews all testing requirements and documentation.

3. If the analytical requirements are incomplete or fail to meet the criteria, the samples are returned to the agent accompanied by an official Sample Rejection Form detailing the specific grounds for rejection.

4. Upon meeting all requirements, the request is logged into the laboratory system and assigned an official laboratory registration number.

5. In the event of missing documentation, unavailable reference standards, or physical damage to the sample packages, receipt is denied, and samples are returned under a Sample Rejection Form outlining the

4. Analysis of Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics at the General Directorate of the National Medicines Quality Control Research Laboratory

(Whether First Shipment or First Batch)

4.1. Introduction: Laboratory testing serves as the fundamental pillar and primary safeguard within the drug regulatory system. It is the definitive scientific mechanism used to verify the quality, safety, and efficacy of medical products prior to commercial distribution. This process provides impartial and reliable technical reports, empowering regulatory bodies to make critical decisions that safeguard public health and combat counterfeit pharmaceuticals. Consequently, the procedures for receiving and coding samples carry utmost importance to ensure data integrity and objective, unbiased results from the moment samples enter the laboratory.

4.2. Scope: All pharmaceutical products and health products regulated by the National Medicines and Poisons Board (NMPB).

4.3. Regulations and Conditions for Sample Submission to the Laboratory for Analysis

1. General Sample Submission Regulations:

1.1. An official requisition letter issued by the Directorate General of Registration.

1.2. Manufacturer's Certificate of Analysis (CoA) for the first imported shipment or the first commercial production batch of national pharmaceuticals.

1.3. Payment of the prescribed fees.

2. Technical Conditions for Submitted Samples:

2.1. Submission of a sufficient sample quantity in accordance with announced laboratory requirements.

2.2. Samples must be submitted in their original, unopened primary/secondary packaging matching the artwork approved by the Directorate General of Registration, free from physical damage or tampering.

Fourth:

Analysis of Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics

submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. All attached documents undergo a comprehensive technical review and assessment by the designated officer at the General Directorate for Registration of Medical Devices and Cosmetics to verify compliance with approved standards:

•In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.

6. Upon fulfilling all dossier requirements, the file is presented to the Cosmetics Registration Committee.

7. The committee issues one of the following decisions:

7.1. **Approval of Product Registration:** Upon approval by the Cosmetics Registration Committee, all product details appear directly on the agent's electronic portal. When the agent applies for the Product Registration Certificate, the system automatically generates and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Product Registration Certificate is delivered to the agent.

7.2. **Rejection of Product Registration:** An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

Note:

• Registered cosmetic products are subject to registration renewal procedures every 5 years from the date of listing/registration.

6. Complete and detailed list of ingredients (INCI nomenclature).
7. Net Weight or Volume of the contents.
8. Indication of the product's function and intended cosmetic/medical purpose (unless obvious from its presentation and use).
9. Manufacturing Date, Expiration Date, or Period after Opening (PAO), alongside the Batch/Lot Number or Product Reference Code.
10. Explicit instructions, precautions, and safety warnings for use.
11. Recommended storage conditions.

Special Technical Notes:

- Small-Sized Products: Where package size limitations make printing all required data impossible, an enclosed independent package insert detailing full ingredients and instructions is permitted.
- Powder Hair Dyes: These specific formulations are subject to additional technical criteria and labeling requirements, accessible via the official NMPB website.

Application Procedures for Registration of Cosmetics:

1. Enter your Username and Password, and then click "Login" to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for registering a foreign or local cosmetic product, ensuring all fields are completed with accurate data matching official documents.
3. Prepare and upload the required official certificates and technical documents, which include:
   - ✓ Free Sale Certificate (FSC).
   - ✓ Complete Master Formula and Formulation Details (CAS numbers, CI numbers, percentages, and functions).
   - ✓ Technical artwork for inner and outer packaging.
   - ✓ Package Insert / Leaflet (if applicable).
   - ✓ Clear, high-resolution photos of the product.
   - ✓ Alcohol-Free Declaration from the manufacturer.
   - ✓ Halal Certificate (if active or inactive ingredients are of animal origin).
4. After completing the upload of all required attachments, click "Send" to

turer's name and physical address, and confirm that the product is marketed freely in the country of origin under the same trade name and formulation.

• Must be legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.

2. Composition Formula:

• Detailed breakdown of all ingredients with their concentrations expressed as percentages (%).

• Specify the Chemical Abstracts Service number (CAS No.) for each ingredient.

• Specify the Color Index number (CI Number) for colorants/dyes.

• State the functional purpose of each constituent ingredient.

3. Packaging Artworks and Images:

• Submission of technical design artwork (layout) for both outer carton and primary inner packaging.

• Package inserts / leaflets (if applicable).

• Clear, high-resolution photographs of the finished cosmetic product.

4. Alcohol-Free Declaration: Official statement from the manufacturer declaring the product free of alcohol (for oral liquid preparations, if applicable).

5. Halal Certificate: Required if any active or inactive ingredient is of animal origin.

Mandatory Technical Requirements for Cosmetic Product Labeling (Artwork):

1. All label information must be written in Arabic and/or English.
2. Lettering must be clear, legible, permanent, and resistant to environmental conditions so as to prevent erasure or smudging.
3. Trade Name of the cosmetic product clearly displayed.
4. Name of the Manufacturing Company or Marketing Authorization Holder (MAH).
5. Name of the Original Country of Origin where the product was manufactured.

3.4. Registration of Cosmetics from Foreign and Local Pharmaceutical Industries

Introduction: The registration of cosmetic products with the National Medicines and Poisons Board (NMPB) is a mandatory regulatory requirement designed to protect consumer health and regulate the market. The importance of this procedure lies in ensuring chemical safety, combating counterfeiting and fraud, supervising Good Manufacturing Practice (GMP), preventing misleading marketing claims, and facilitating legal importation and distribution.

Scope: Cosmetic products manufactured by foreign and local facilities intended for marketing and distribution within Sudan.

Application Step for Registration of Cosmetics from Foreign and Local Pharmaceutical Industries

General Conditions:

· The manufacturing site of the producer must be officially listed/registered in the NMPB registers, with the exception of simple cosmetic preparations.

· The product must be registered with identical specifications and freely sold in the country of origin.

• The cosmetic product must comply with the lists and provisions of the Cosmetics Registration Regulations (available on the Board 's official website).

• All documents must be submitted in Arabic or English.

• Payment of prescribed fees.

Specific Requirements:

1. Free Sale / Market Clearance Certificate:

• Submit an official Free Sale Certificate (FSC) or Market Clearance Certificate for the cosmetic product issued by the competent National Regulatory Authority (NRA) in the country of origin.

• The certificate must clearly state the product name, the manufac-

✓ Detailed Medical Device Technical Description (STED file components).

✓ Inner and Outer Labeling Artworks.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. All attached documents undergo a comprehensive technical review and assessment by the designated officer at the General Directorate for Registration of Medical Devices and Cosmetics to verify compliance with approved standards:

• **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

6. Upon fulfilling all dossier requirements, the file is presented to the Medical Devices Registration Committee.

7. The committee issues one of the following decisions:

7.1. **Approval of Product Registration:** Upon approval by the Medical Devices Registration Committee, all product details appear directly on the agent’s electronic portal. When the agent applies for the Product Registration Certificate, the system automatically generates and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Product Registration Certificate is delivered to the agent.

7.2. **Rejection of Product Registration:** An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

Note:

• Registered medical devices are subject to registration renewal procedures every 5 years from the date of listing/registration.

3. Detailed explanation of the mode of action (the technical or scientific principle by which the device achieves its intended purpose).

4. Specify the device classification (Class I, IIa, IIb, III / Class A, B, C, D) and state the classification rule applied based on risk level.

5. Provide a comprehensive explanation of any novel technologies or innovative features distinguishing the device from conventional counterparts.

6. Detailed description of system components and operational elements (including software), supported by engineering drawings, diagrams, or annotated photographs.

7. Describe the physical and chemical properties of materials used in key/critical components, focusing on direct or indirect patient-contact materials to demonstrate Biocompatibility.

8. Identify and describe any accessories, connected medical devices, or non-medical products designed to operate in combination with the device to ensure proper function.

9. Provide an itemized list or matrix showing all available configurations, models, sizes, and variants (Configurations/Variants).

10. Submit a summary list of performance characteristics, specifications, and key parameters (matching the product data sheet available to the end-user).

STED: Summary of Technical Documents.

Application Procedures for Registration of Medical Devices:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

2. Fill out the electronic application form for registering a foreign or local medical device, ensuring all fields are completed with accurate data matching official documents.

3. Prepare and upload the required official certificates and technical documents, which include:

- ✓ Mandatory Regulatory Approvals / Certificates (EC, FDA, IMDRF, WHO/PQ, or FSC).

• Explicitly state if the device contains added medicinal or biological substances (e.g., heparin-coated catheters).

• State the net weight, volume, or numerical unit count of the pack.

3. Traceability, Shelf Life, and Storage:

• Include the Batch/Lot Number or Serial Number (SN), preceded by standard prefix terminology or equivalent symbols.

• Define the safe expiration date (at minimum stating Month and Year).

• For devices not requiring an expiration date, the year of manufacture must be stated separately or integrated into the serial number.

• Specify any special temperature, humidity, or handling requirements necessary to maintain product integrity and performance.

4. Safe Use and Technical Warnings:

• Include explicit In Vitro Diagnostic (IVD) designation for IVD medical devices, with individual reagents inside kit sets meeting identical labeling rules.

• Indicate whether the device is sterile, specifying the sterilization method used.

• Display urgent cautionary warnings directly on the label (e.g., “CAUTION – LASER” or “INFECTIOUS MATERIAL”), which may be expanded upon in the package insert.

• Clearly indicate if the device is intended for Single Use only, or if it is a Custom-Made device manufactured for a specific patient per prescription.

Mandatory Technical Requirements for Product Description:

(To be submitted by applicants/agents within the Summary of Technical Documents (STED) dossier during registration)

1. Provide a concise, clear description of the medical device’s clinical function and intended use.

2. Define the target patient population (e.g., pediatrics, adults, and pregnant women), the targeted disease/condition to be diagnosed or treated, and any specific patient selection criteria or contraindications.

• Registration certificate from a Founding Member/Jurisdiction of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

• World Health Organization Prequalification (WHO/PQ).

1.2. Provide a clear description of the medical device, its technical specifications, and its intended use.

1.3. Submit the inner and outer labeling artworks (instructional data) of the device.

2. Registration Requirements for Veterinary Medical Devices:

2.1. Submit at least one of the following certificates:

• Free Sale Certificate (FSC).

• Registration certificate from an IMDRF jurisdiction/member country.

2.2. Provide a description of the medical device, its technical specifications, and its intended use.

2.3. Submit the inner and outer labeling artworks (must explicitly state: "For Veterinary Use Only").

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum.

3. Technical Requirements and Mandatory Data for Medical Device Labeling (Artwork):

1. Location and Display of Labeling:

• Information must primarily be displayed on a label affixed directly to the device itself. For smaller or specialized devices (e.g., contact lenses, bone cement, or software), data may be placed on the primary unit packaging or outer shelf packaging.

• The local agent or importer is permitted to affix a supplementary label containing their name and official address in Sudan, provided it does not obscure or cover the original manufacturer's details.

2. Identity, Origin, and Composition Data:

• Display the trade name or trademark clearly.

• Provide necessary identification details (e.g., dimensions, sizes, and model numbers) along with the catalog product code.

• State the complete physical name and address of the manufacturer to enable precise location identification.

3.3. Registration of Medical Devices from Foreign and Local Pharmaceutical Industries

Introduction: The registration of medical devices and equipment with the National Medicines and Poisons Board (NMPB) serves as an essential regulatory and supervisory gateway to ensure the safety and quality of these products before commercial distribution in the Sudanese market. The significance of this process lies in verifying compliance with recognized international standards and specifications, evaluating technical dossiers and safe-use reports, and auditing labeling data to eliminate errors during usage thereby directly safeguarding patient health and securing lawful import and distribution channels.

Scope: Medical devices, equipment, and supplies used in diagnosis, treatment, monitoring, replacement, alleviation of disability, or other medical applications for human or animal use, manufactured by foreign and local facilities for distribution within Sudan.

Application Step for Registration of Medical Devices from Foreign and Local Manufacturers

General Conditions:

- The manufacturing site must be officially listed/registered in the NMPB registers.
- The product submitted for registration must be registered and marketed in the country of origin; if not registered, clear justifications must be provided.
- All documents must be submitted in Arabic or English.
- Payment of prescribed fees.

Specific Requirements:

1. Registration Requirements for Human Medical Devices:

1.1. Submit at least one of the following certificates/approvals:

- European Conformity Certificate (EC Certificate) matching the medical device classification.
- US Food and Drug Administration (US FDA Approval).

- ✓ Certificate of Analysis (CoA) for the finished product.
- ✓ Stability Studies data for the finished product.
- ✓ Analytical Methods for the finished product.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. All attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the General Directorate for Registration of Human and Veterinary Medicines, Dietary Supplements, and Health Products to verify compliance with all approved standards:

• **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

6. Upon fulfilling all dossier requirements, the file is presented to the Dietary Supplements and Health Products Registration Committee.

7. The committee issues one of the following decisions:

7.1. **Approval of Product Registration:** Upon approval by the committee, all product details appear directly on the agent’s electronic portal. When the agent applies for the Product Registration Certificate, the system automatically generates and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Product Registration Certificate is issued to the agent.

7.2. **Rejection of Product Registration:** An official rejection letter detailing the grounds for rejection is delivered to the agent.

Note:

• Products are subject to registration renewal procedures every 5 years from the date of listing/registration.

entire proposed period must be submitted.

14. **High-Resolution Images/Photos:** High-resolution photographs of the outer carton, inner packaging, and finished dosage form (showing both sides of the tablet or capsule).

15. **Labeling Phrase:** For dietary supplements, the phrase "Dietary Supplement" must be printed clearly and prominently on both the outer carton and the primary inner label (in Arabic or English).

Application Procedures for Registration of Dietary Supplements and Health Products:

1. Enter your Username and Password, and then click "Login" to access the home page.

2. Fill out the electronic application form for registering a foreign or local dietary supplement / health product, ensuring all fields are completed with accurate data matching official documents.

3. Prepare the official required documents and certificates, which include:

- ✓ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or Free Sale Certificate (FSC).
- ✓ Marketing Authorization / License in other countries.
- ✓ Master Formula and Composition from the manufacturer.
- ✓ Product Information (PIL).
- ✓ Product Labeling (Inner and Outer packaging artwork).
- ✓ High-resolution photo showing both sides of the tablet or capsule.
- ✓ Certificate(s) of Analysis (CoA) for Active Ingredients from manufacturer/supplier.
- ✓ Certificate of Analysis (CoA) for Excipients from manufacturer/supplier.
- ✓ Manufacturing process description and process controls.
- ✓ Alcohol-Free Declaration from the finished product manufacturer (for oral liquids).
- ✓ TSE / BSE Free Certificate and Halal Certificate (if any component is of animal origin).
- ✓ Primary Packaging Material Certificate of Analysis from the supplier.
- ✓ Finished Product Specifications (FPS).

officially recognized authority (Halal Council) in the country of origin must be submitted.

• If herbal-derived with unconventional health claims, supporting scientific studies demonstrating those claims must be attached.

5. Product Information:

- Patient Information Leaflet (PIL) in both Arabic and English.

6. Certificate of Analysis (CoA) for Active Ingredients from the supplier.

7. Certificate of Analysis (CoA) for Excipients from the supplier.

8. Manufacturing Process Description and Process Controls:

• Flow chart of the finished product manufacturing process.

• Detailed narrative description of the manufacturing process, including packaging operations.

9. **Finished Product Specifications** (FPS): Issued by the finished product manufacturer.

10. **Alcohol-Free Declaration** from the finished product manufacturer (for oral liquid products).

11. **Certificate of Analysis** (CoA) of the Finished Product.

12. **Stability Studies** for the Finished Product:

• Conducted in accordance with WHO Zone IVA climatic conditions, covering the proposed shelf life.

• Three commercial batches, with recent data (issued within a period not exceeding 5 years for foreign products and 3 month for local products; if older, an ongoing real-time stability study must be submitted alongside the original study).

• In-Use Stability Study covering at least two batches of no less than pilot-scale size.

13. **Shelf Life Criteria** for Health Products (Based on Base Type):

• Water-based health products: Standard shelf life is 6 months; if proposing a longer shelf life, stability studies covering the entire proposed period must be submitted.

• Non-aqueous / Anhydrous health products: Standard shelf life is 1 year; if proposing a longer shelf life, stability studies covering the

Specific Requirements:

1.**Certificate of Pharmaceutical Product** (CPP) or Free Sale Certificate (FSC) for foreign:

- Must be original, issued by the competent National Regulatory Authority (NRA) in the exporting country, authenticated and stamped by the Sudanese Embassy in the country of origin (or the nearest diplomatic mission if unavailable), and legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.
- Must clearly state that the product is marketed in the country of origin (in case it is not marketed a justification from the regulatory authority must be provided).
- It must have the same brand name (in case of difference in the name, a justification must be provided).
- It must contain the product name, foemulation and concentrations.

2. Technical Artwork (Inner and Outer Packaging):

- Technical design artwork of the finished product (colored mock-ups) with dimensions showing the layout of inner and outer packaging, clearly stating: Trade Name, Generic Name/INN, Dosage Form, Strength, Pack Size, Storage Conditions, Manufacturer Name and Address, Batch Number, Manufacturing Date, and Expiry Date.

3. Composition Formula from the Manufacturer:

- Must be officially issued, signed, and stamped by the manufacturer.
- Must specify active ingredients and excipients per unit dose, as well as coating materials, colorants, and capsule shell components.
- Function/purpose of active and inactive ingredients.
- Analytical specifications followed.
- Justification for any overages in active or inactive ingredients.

4. **Source of Active Ingredients and Excipients** (Animal / Herbal / Synthetic):

- If animal-derived, a Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE / BSE) Free Certificate and a Halal Certificate issued by an

the approved technical specifications, all product details appear directly on the agent's electronic portal. When the agent applies for the Product Registration Certificate, the system automatically generates and sends a payment notification for the prescribed fees. Following payment confirmation, the official Product Registration Certificate is delivered to the agent.

7.2. **Rejection of Product Registration:** An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

Note:

• Pharmaceutical products are subject to registration renewal procedures every 5 years from the date of listing/registration.

3.2. Registration of Dietary Supplements and Health Products from Foreign and Local Pharmaceutical Industries

Introduction: The registration of dietary supplements and health products with the National Medicines and Poisons Board (NMPB) serves as the primary safeguard and official gateway for these products to enter the Sudanese market. The importance of this procedure lies in protecting public health by subjecting these products to regulatory oversight that ensures product safety, efficacy, and freedom from commercial fraud, alongside regulating their distribution and importation.

Scope: Dietary supplements and health products manufactured by foreign and local facilities intended for marketing and distribution within Sudan.

Application Step for Registration of Dietary Supplements and Health Products

General Conditions:

- The manufacturing site must be officially listed/registered in the NMPB registers.
- The product submitted for registration must be registered and marketed in the country of origin (foreign products) . If not registered, clear justifications must be provided.
- All documents must be submitted in Arabic or English.
- Product sample submission if requested.
- Payment of prescribed fees.

er (for oral liquid dosage forms).

✓ Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE / BSE) Free Certificate, and Halal Certificate if any API, excipient, or other component is of animal origin.

✓ Certificate of Analysis for Primary Packaging Materials from the supplier.

✓ Finished Product Specifications (FPS).

✓ Certificate of Analysis (CoA) for the finished product.

✓ Stability Studies data for the finished product and diluent (if applicable).

✓ Analytical Methods for the finished product.

✓ Good Agricultural Practice (GAP) Certificate and Source of Supply (for herbal products only).

✓ Bioequivalence (BE) Studies (where applicable).

4. After completing the upload of all required attachments, click "Send" to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. All attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the General Directorate for Registration of Human and Veterinary Medicines, Dietary Supplements, and Health Products to verify compliance with all approved standards and criteria:

• **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

6. Upon fulfilling all dossier and document requirements, the file is presented to the Human Medicines Registration Committee (for human drugs) or the Veterinary Medicines Registration Committee (for veterinary drugs).

7.The competent committee issues one of the following decisions:

7.1. **Approval of Product Registration:** Upon approval by the relevant registration committee, a registration decision is issued. The first commercial shipment of the product undergoes quality control analysis at the National Medicines Quality Control Laboratory (NMQCL). Upon meeting

16. **Analytical Methods** for the Finished Product.

- Validation / Verification of Analytical Procedures:
- Validation of analytical procedures (if non-pharmacopoeial).
- Verification of analytical procedures (if pharmacopoeial).
- Comparative study between the pharmacopoeial method and the in-house method supported by statistical data (if an in-house method is submitted where a pharmacopoeial method exists).

17. **Good Agricultural Practice** (GAP) Certificate and Source of Supply (for herbal products only).

18. **Bioequivalence** (BE) Studies (where applicable).

Application Procedures for Registration of Foreign and Local Human and Veterinary Medicines:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

2. Fill out the electronic application form for registering a foreign or local human/veterinary medicine, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.

3. Prepare the official required documents and certificates for registration, which include:

- ✓ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP).
- ✓ Marketing Authorization or License in other countries.
- ✓ Composition Formula from the manufacturer.
- ✓ Product Information (SPC / PIL).
- ✓ Product Labeling (Inner and Outer packaging artwork).
- ✓ High-resolution photo of the finished dosage form (showing both sides of the tablet or capsule).
- ✓ Certificate(s) of Analysis (CoA) for Active Pharmaceutical Ingredient(s) (API) from both manufacturer and supplier.
- ✓ Certificate of Analysis (CoA) for Excipients from both manufacturer and supplier.
- ✓ Description of the manufacturing process and process controls.
- ✓ Alcohol-Free Declaration from the finished product manufactur-

and Address, Batch Number, Manufacturing Date, and Expiry Date).

6. Images/Photos: High-resolution photographs of the outer carton, inner packaging, and finished dosage form (showing both sides of the tablet or capsule).

7. **Certificate(s) of Analysis** (CoA) for the Active Pharmaceutical Ingredient(s) (API) from both the manufacturer and the supplier.

8**. Certificate(s) of Analysis** (CoA) for Inactive Pharmaceutical Ingredient(s) from both the manufacturer and the supplier.

9. **Manufacturing Process** Description and Process Controls:

- Manufacturing process flow chart.
- Detailed description of the finished product manufacturing process, including packaging, specifying all materials used during processing even if absent from the final product.
- In-Process Controls (IPCs) including critical step testing.

10. **Alcohol-Free Declaration** from the finished product manufacturer (for oral liquid dosage forms).

11. **Transmissible Spongiform Encephalopathy** (TSE / BSE) Free Certificate and Halal Certificate if the API, excipients, or any other raw material used in the product are of animal origin.

12. **Certificate of Analysis for Primary Packaging Materials** from the supplier.

13. **Finished Product Specifications** (FPS).

14. **Certificate of Analysis** (CoA) of the Finished Product.

15. **Stability Studies for Finished Product and Diluent** (if applicable):

- Conducted in accordance with WHO Zone IVA climatic conditions, covering the proposed shelf life.
- Performed on three commercial batches, with recent data (not exceeding 5 years for foreign medicines and 3 month for local medicines; if older, an ongoing real-time stability study must be provided alongside the initial study).
- In-Use Stability Study covering at least two batches of no less than pilot-scale size.

Foreign Affairs.

• Must state the complete product composition (active and inactive ingredients) with specified quantities. (If the detailed formulation is not attached to the CPP, an official stamped document from the drug authority in the country of origin detailing the formula must be submitted within the registration dossier).

• Must be recent (issued within a period not exceeding 5 years from the submission date).

2. Marketing Authorization / License in Other Countries (foreign medicine):

• List of countries where the product has been granted marketing authorization.

• Copies of marketing authorization certificates/permits for each listed country.

3. Master Formula and Composition from the Manufacturer:

• List of all components of the pharmaceutical dosage form, including mixture components (e.g., colorants, coating materials, capsule shells, granules, active pharmaceutical ingredients [APIs], and raw materials), if applicable.

• Statement of quantities per unit dose and per batch size (including overages, if any, with rationale and supporting data).

• Function of each component.

• Specifications for each component.

• Source/origin of each component.

4. Product Information:

• Summary of Product Characteristics (SPC).

• Patient Information Leaflet (PIL) in both Arabic and English.

5. Technical Artwork (Inner and Outer Packaging):

• Technical design artwork of the finished product (colored mock-ups) with dimensions showing the layout of inner and outer packaging, clearly stating: (Trade Name, Generic Name/INN, Dosage Form, Strength, Pack Size, Storage Conditions, Manufacturer Name

3. Registration of Foreign and Local Pharmaceutical Products

3.1. Registration of Human and Veterinary Medicines from Foreign and Local Pharmaceutical Industries

Introduction: The registration of human and veterinary medicines forms the backbone of the drug regulatory system and serves as the primary safeguard for protecting markets against counterfeit and unsafe products. It is the strategic pillar for ensuring the safety, quality, and efficacy of medicines, as well as a critical tool for combating smuggling and falsification, and regulating the pharmaceutical economy. Drug registration is not merely a routine administrative procedure; it is the legal and technical birth certificate of a product, proving its safety for use and eligibility for commercial distribution, thereby safeguarding lives and supporting health and economic security.

Scope: Human and veterinary medicines manufactured by foreign and local facilities intended for marketing and distribution within Sudan.

Application Step for Registration of Human and Veterinary Medicines

General Conditions:

- The manufacturing site must be officially listed/registered in the registers of the National Medicines and Poisons Board (NMPB).
- The pharmaceutical product submitted for registration must be registered and marketed in the country of origin (foreign medicine). If not registered, clear justification and supporting reasons must be provided.
- All documents must be submitted in Arabic or English.
- Biopharmaceutical products must originate from innovator/originator companies only, and dossiers must be submitted in the Common Technical Document (CTD) format.
- Payment of prescribed fees.

Specific Requirements:

1. Certificate of Pharmaceutical Product (CPP):

- Must conform to the World Health Organization (WHO) format or contain equivalent information at a minimum.
- Must be valid, issued by the National Regulatory Authority (NRA) in the country of origin, and legalized by the Sudanese Ministry of

Third:

Registration of Foreign and Local Medicines, Pharmaceutical products, Medical Devices, and Cosmetics

5. All attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign Pharmaceutical Industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to verify compliance with all approved standards:

•In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.

6. Upon fulfilling all dossier and document requirements, the system sends a payment notification to the client to settle the prescribed agency transfer fees.

7. Following fee payment confirmation, the agency transfer is officially registered and enabled on the new agent's electronic portal, displaying all accredited factory details, production lines, and transferred products on the new agent's account page.

Notes:

• Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

• Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

• Agency Termination Agreement / Cancellation Letter for the previous agent issued by the foreign pharmaceutical industries, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

• Agency Registration Certificate issued by the Commercial Registrar General in the name of the new agent.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Changing/Transferring Agency for a Foreign Pharmaceutical Industries r in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for changing a foreign factory agency, ensuring all fields are completed with accurate data matching official documents, and select the specific pharmaceutical/health products to be transferred to the new agency via the agent’s portal.
3. Prepare the official required documents and certificates, which include:
   - ✓ Valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin.
   - ✓ Valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, or relevant ISO Certificate.
   - ✓ Agency Agreement and Product List.
   - ✓ Agency Registration Certificate for the new agent.
   - ✓ Agency Termination Agreement with the previous agent.
4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the request directly to the Board to initiate the review process.

2.4. Listing (Registration) and Transfer/Change of Agency to a New Agent

(For Foreign Pharmaceutical Industries of Human Medicines, Veterinary Medicines, Dietary Supplements, Health Products, Medical Devices, and Cosmetics)

2.4.1. Introduction: The procedure for listing a new agency or transferring an existing agency from one agent to another is a critical regulatory and strategic process to ensure supply chain continuity and safety. This procedure primarily aims to verify the quality, efficacy, and safety of all products regulated by the Board. Including: human and veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics. Out of utmost commitment to public safety and health, and to govern the legal and technical frameworks between pharmaceutical establishments, companies, and the National Medicines and Poisons Board (NMPB), the Foreign Pharmaceutical Industries Department directly supervises this process. This guarantees compliance with legal criteria and ensures foreign Pharmaceutical Industries maintain adherence to current Good Manufacturing Practice (cGMP) standards approved internationally and by the Board.

2.4.2. Scope: Foreign Pharmaceutical Industries of Human medicines, veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics.

2.4.3. Application Step for Changing/Transferring Agency for a Foreign Pharmaceutical Industries r in NMPB Registers:

General Requirements:

- A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.
- A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs (for human medicines, veterinary medicines, dietary supplements, and health products manufacturers), or relevant ISO Certificate (e.g., ISO 13485 / ISO 22716 for medical devices and cosmetics).

sued by the health authority in the country of origin, or relevant ISO Certificate.

- ✓ Agency Agreement and Product List.
- ✓ Commercial Agency Registration Certificate.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. All attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign Pharmaceutical Industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to verify compliance with all approved standards:

· **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

6. Upon fulfilling all dossier and document requirements, the system sends a payment notification to the client to settle the prescribed agency addition fees.

7. Following fee payment confirmation, the foreign agency is officially registered and enabled on the agent’s electronic portal, displaying all accredited factory details and production lines on the agent’s account page.

Notes:

• Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

2.3.3. Application Step for Listing and Adding (Registering) a New Agency for Foreign Pharmaceutical Industries in NMPB Registers:

General Requirements:

- A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.
- A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs (for human medicines, veterinary medicines, dietary supplements, and health products manufacturers), or ISO Certificate (e.g., ISO 13485 for medical devices, ISO 22716 for cosmetics).
- Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.
- Agency Registration Certificate issued by the Commercial Registrar General.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing and Adding a New Agency for Foreign Pharmaceutical Industries in NMPB Registers

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for listing/adding a foreign factory agency, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for adding a new foreign agency, which include:
   - ✓ Valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin.
   - ✓ Valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate is-

sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

8.2. Rejection of Listing: An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

Notes:

- The agent has the right to appeal the decision.
- Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

2.3. Listing (Registration) and Addition of a New Foreign Agency to an Agent

(For Foreign Pharmaceutical Industries of Human Medicines, Veterinary Medicines, Dietary Supplements, Health Products, Medical Devices, and Cosmetics)

2.3.1. Introduction: The procedure for adding a new agency from a foreign manufacturing site to an agent is an essential regulatory and strategic step to ensure supply chain integrity and to verify the quality, safety, and efficacy of all products regulated by the Board, including: human and veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics. Based on the utmost commitment to public safety and health, and to regulate the legal and technical relationships of pharmaceutical establishments officially registered in the National Medicines and Poisons Board (NMPB) registers, the Foreign Pharmaceutical Industries Department oversees this procedure. This ensures compliance with approved agency requirements and confirms that foreign facilities adhere to current Good Manufacturing Practice (cGMP) standards approved by international bodies and the Board.

2.3.2. Scope: Foreign Pharmaceutical Industries of Human medicines, veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics.

- ✓ A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin.
- ✓ A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, or ISO 22716 Certificate.
- ✓ Free Sale Certificate (FSC) for the cosmetic product issued by the competent authority in the country of origin.
- ✓ Agency Agreement and Product List.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. Upon successful upload of all required documents and submission of the request, the system automatically generates and sends a payment notification to the client to settle the prescribed evaluation and dossier review fees.

6. Once payment is confirmed, all attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign Pharmaceutical Industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to ensure compliance with all approved standards and criteria:

• In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.

7. After the file and documentation meet all requirements, the factory file is transferred directly to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation.

8. The dossier is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

8.1. Approval of Line Addition / Factory Listing: Upon approval by the Pharmaceutical Industries Committee to accredit and register the factory/ line, all details of the facility and approved production lines appear directly on the agent’s electronic page. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically issues and

for rejection is issued to the agent.

Notes:

- The agent has the right to appeal the decision.
- Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

2.2.3.4. Application Steps for Listing (Registration) of an Additional Production Line for a Foreign Cosmetics Pharmaceutical Industries

General Requirements:

- A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.
- A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, or ISO 22716 Certificate.
- Free Sale Certificate (FSC) for the cosmetic product issued by the competent authority in the country of origin.
- Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing an Additional Production Line for Foreign Cosmetics Pharmaceutical Industries in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for adding a production line for a foreign cosmetics manufacturer, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for the additional production line of the foreign cosmetics factory, which include:

- ✓ Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate or ISO 13485 Certificate (Note: ISO 13485 applies to medical devices).
- ✓ Factory Manufacturing License.
- ✓ Agency Agreement and Product List.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. Upon successful upload of all required documents and submission of the request, the system automatically generates and sends a payment notification to the client to settle the prescribed evaluation and dossier review fees.

6. Once payment is confirmed, all attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign Pharmaceutical Industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to ensure compliance with all approved standards and criteria:

- **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

7. After the file and documentation meet all requirements, the factory file is transferred directly to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation.

8. The dossier is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

8.1. **Approval of Line Addition / Factory Listing:** Upon approval by the Pharmaceutical Industries Committee to accredit and register the factory/line, all details of the facility and approved production lines appear directly on the agent’s electronic page. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically issues and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

8.2. **Rejection of Listing:** An official rejection letter detailing the grounds

Notes:

• The agent has the right to appeal the decision.

• Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

2.2.3.3. Application Steps for Listing (Registration) of an Additional Production Line for a Foreign Medical Devices Pharmaceutical Industries

General Requirements:

• A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs (excluding European countries, the United States of America, Canada, and Australia).

• A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, or ISO 13485 Certificate.

• CE Declaration of Conformity / CE Certificate as a supporting document (specifically for European countries).

• Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing an Additional Production Line for a Foreign Medical Devices Pharmaceutical Industries in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for adding a production line for a foreign medical devices manufacturer, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for the additional production line of the foreign medical devices factory, which include:

- ✓ Agency Agreement and Product List.
- ✓ Free Sale Certificate (FSC) in the country of origin.
- ✓ Halal Certificate for dietary supplements.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. Upon successful upload of all required documents and submission of the request, the system automatically generates and sends a payment notification to the client to settle the prescribed evaluation and dossier review fees.

6. Once payment is confirmed, all attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign Pharmaceutical Industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to ensure compliance with all approved standards and criteria:

- **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

7. After the file and documentation meet all requirements, the factory file is transferred directly to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation.

8. The dossier is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

8.1. **Approval of Line Addition / Factory Listing:** Upon approval by the Pharmaceutical Industries Committee to accredit and register the factory/line, all details of the facility and approved production lines appear directly on the agent’s electronic page. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically issues and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

8.2**. Rejection of Listing:** An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

2.2.3.2. Application Steps for Listing (Registration) of an Additional Production Line for a Foreign Dietary Supplements and Health Products Pharmaceutical Industries

General Requirements:

- A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.
- A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the competent authority in the country of origin, ISO 22000 Certificate, or HACCP Certificate.
- Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.
- Free Sale Certificate (FSC) in the country of origin.
- Halal Certificate for dietary supplements.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing an Additional Production Line for a Foreign Dietary Supplements and Health Products Pharmaceutical Industries in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for adding a production line for a foreign dietary supplements and health products manufacturer, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for the foreign dietary supplements and health products factory, which include:
   - ✓ Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate, ISO 22000 Certificates, or HACCP Certificate.
   - ✓ Factory Manufacturing License.

7. After the file and documentation meet all requirements, inspection visits to the site are scheduled, and the inspection team is appointed.

8. (Countries Subject to On-Site Inspection): Upon fulfilling all required documents, if the factory is located in a country whose regulatory system requires an on-site visit, an inspection visit is scheduled. The inspection team is nominated by the specialized Pharmaceutical Industries Committee. Upon completion of the visit, the team prepares a comprehensive technical report to be submitted to the Pharmaceutical Industries Committee.

9. **(Countries with Recognized Regulatory Systems)**: Upon fulfilling all document requirements, if the factory is located in a country with a recognized regulatory system (listed on the Board's official website and exempt from physical inspection visits), the factory file is transferred directly to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation and approval.

10. The dossier is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

10.1. **Approval of Line Addition / Factory Listing:** Upon approval by the Pharmaceutical Industries Committee to accredit the line/factory, all updated facility data and approved production lines appear directly on the agent's electronic page. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically issues and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

10.2. **Rejection of Listing:** An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

Notes:

- The agent has the right to appeal the decision.
- Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing an Additional Production Line in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for adding a production line for a foreign human or veterinary medicine Pharmaceutical Industries, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for adding the production line, which include:
   - ✓ Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate.
   - ✓ Factory Manufacturing License.
   - ✓ Site Master File (SMF).
   - ✓ Agency Agreement and Product List.
4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.
5. Upon successful upload of all required documents and submission of the request, the system automatically generates and sends a payment notification to the client to settle the prescribed evaluation and dossier review fees.
6. Once payment is confirmed, all attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign Pharmaceutical Industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to ensure compliance with all approved standards and criteria:

- **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements**.

Notes:

• The agent has the right to appeal the decision.

• Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

2.2. Listing (Registration) / Addition of Production Lines for Foreign Pharmaceutical Industries of Human Medicines, Veterinary Medicines, Dietary Supplements, Health Products, Medical Devices, and Cosmetics

2.2.1. Introduction: The procedure for adding a new production line to pharmaceutical industries facilities is a strategic step and an essential process to ensure the quality, safety, and efficacy of all products regulated by the Board, including: human and veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics. Based on the utmost commitment to public safety and health, and in line with development plans for facilities officially registered in the National Medicines and Poisons Board (NMPB) registers, these tasks are assigned to the Foreign Pharmaceutical Industries Department. The department directly verifies compliance with current Good Manufacturing Practice (cGMP) guidelines approved by international bodies and the Board.

2.2.2. Scope: Foreign Pharmaceutical Industries of Human medicines, veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics.

2.2.3. Procedures for Applying for Listing (Registration) / Addition of Production Lines for Foreign Pharmaceutical Industries

2.2.3.1. Application Steps for Listing (Registration) of an Additional Production Line for Foreign Human or Veterinary Medicine Pharmaceutical Industries

General Requirements:

• A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.

• A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.

• An updated version of the Site Master File (SMF).

• Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

- ✓ Free Sale Certificate (FSC) for the cosmetic product issued by the competent authority in the country of origin.
- ✓ Agency Agreement and Product List.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5.Upon successful upload of all required documents and submission of the request, the system automatically generates and sends a payment notification to the client to settle the prescribed evaluation and dossier review fees.

6.Once payment is confirmed, all attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign Pharmaceutical Industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to ensure compliance with all approved standards and criteria:

•In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.

7.After the file and documentation meet all requirements, the factory file is transferred directly to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation.

8.The dossier is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

8.1. Approval of Factory Listing: Upon approval by the Pharmaceutical Industries Committee to accredit and register the factory, all details of the facility and approved production lines appear directly on the agent’s electronic page. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically issues and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

8.2. Rejection of Factory Listing: An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

2.1.6. Application Steps for Listing (Registration) of a Foreign Cosmetics Pharmaceutical Industries

General Requirements:

- A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.
- A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, or ISO 22716 Certificate.
- Free Sale Certificate (FSC) for the cosmetic product issued by the competent authority in the country of origin.
- Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing Foreign Cosmetics Pharmaceutical Industries in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for listing a foreign cosmetics manufacturer, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for the foreign cosmetics factory, which include:

- ✓ A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin.
- ✓ A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, or ISO 22716 Certificate.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. Upon successful upload of all required documents and submission of the request, the system automatically generates and sends a payment notification to the client to settle the prescribed evaluation and dossier review fees.

6. Once payment is confirmed, all attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign pharmaceutical industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to ensure compliance with all approved standards and criteria:

• **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

7. After the file and documentation meet all requirements, the factory file is transferred directly to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation.

8. The dossier is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

8.1. **Approval of Factory Listing:** Upon approval by the Pharmaceutical Industries Committee to accredit and register the factory, all details of the facility and approved production lines appear directly on the agent’s electronic page. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically issues and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

8.2. **Rejection of Factory Listing:** An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

Notes:

• The agent has the right to appeal the decision.

• Foreign Pharmaceutical Industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

2.1.5. Application Steps for Listing (Registration) of a Foreign Medical Devices Pharmaceutical Industries

General Requirements:

- A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin (excluding European countries, the United States of America, Canada, and Australia).
- A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the health authority in the country of origin, or ISO 13485 Certificate.
- CE Declaration of Conformity / CE Certificate as a supporting document (specifically for European countries).
- Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing Foreign Medical Devices pharmaceutical industries in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for listing a foreign medical devices manufacturer, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for the foreign factory, which include:
   - ✓ Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate or ISO 13485 Certificates.
   - ✓ Factory Manufacturing License.
   - ✓ Agency Agreement and Product List.

submit the application directly to the Board to initiate the review process.

5. Upon successful upload of all required documents and submission of the request, the system automatically generates and sends a payment notification to the client to settle the prescribed evaluation and dossier review fees.

6. Once payment is confirmed, all attached documents undergo a comprehensive review and assessment by the designated officer at the Foreign pharmaceutical industries Section (General Directorate of Inspection and State Affairs) to ensure compliance with all approved standards and criteria:

· **In case of missing or incomplete documents, the application is returned electronically to the client to provide the missing requirements.**

7. After the file and documentation meet all requirements, the factory file is transferred directly to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation.

8. The dossier is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

8.1. Approval of Factory Listing: Upon approval by the Pharmaceutical Industries Committee to accredit and register the factory, all details of the facility and approved production lines appear directly on the agent's electronic page. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically issues and sends a payment notification for the prescribed fees. Following fee payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

8.2. Rejection of Factory Listing: An official rejection letter detailing the grounds for rejection is issued to the agent.

Notes:

• The agent has the right to appeal the decision.

• Foreign pharmaceutical industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the date of listing.

2.1.4. Application Steps for Listing (Registration) of a Foreign Dietary Supplements and Health Products Pharmaceutical Industries:

General Requirements:

1. A valid copy of the Manufacturing License issued by the competent authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.
2. A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the competent authority in the country of origin, or ISO 22000 Certificate, or HACCP Certificate.
3. Agency Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.
4. Free Sale Certificate (FSC).
5. Halal Certificate for dietary supplements.

Note: Any certificate or required document issued in a language other than Arabic or English must be accompanied by an official translation from an accredited entity and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing a Foreign Dietary Supplements and Health Products Pharmaceutical Industries in NMPB Registers:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for listing a foreign dietary supplements and health products pharmaceutical industries, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Prepare the official required documents and certificates for the foreign factory, which include:

- ✓ Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate, ISO 22000 Certificates, or HACCP Certificate.
- ✓ Factory Manufacturing License.
- ✓ Agency Agreement and Product List.

4. After completing the upload of all required attachments, click “Send” to

• **In case of missing or incomplete documentation, the application is returned electronically to the applicant for completion.**

7. Upon completing the dossier review, inspection visits to the foreign site are scheduled, and the inspection team is appointed.

8. For Countries Subject to On-Site Inspection: Upon fulfilling all document requirements, if the site belongs to a country whose regulatory framework mandates an on-site audit, an inspection visit is scheduled. The inspection team is nominated by the foreign pharmaceutical Industries Inspection Committee. Upon completion of the visit, the team prepares an integrated technical report to be submitted to the pharmaceutical Industries Committee.

9. For Countries with Recognized Regulatory Authorities: Upon fulfilling document requirements, if the site belongs to a country with a Recognized Regulatory Authority (listed on the official NMPB website) that does not require an on-site audit, the site file is directly referred to the Pharmaceutical Industries Committee for evaluation and approval.

10. The file is presented to the Committee to issue one of the following decisions:

10.1. **Factory Listing Approval:** Upon approval and registration by the pharmaceutical Industries Committee, all facility details and approved production lines immediately appear on the agent's electronic portal. When the agent requests the issuance of the Factory Registration Certificate, the system automatically generates a payment invoice for the prescribed fee. Upon payment confirmation, the official Factory Registration Certificate is issued to the agent.

10.2. **Rejection of Factory Listing:** An official letter detailing the reasons for rejection is issued to the agent.

Notes:

• The agent reserves the right to appeal the decision.

• Listed foreign pharmaceutical industries sites are subject to renewal procedures every 5 years from the initial listing date.

3. The latest updated version of the Site Master File (SMF).

4. An Agency/Representation Agreement with the foreign manufacturer along with the product list, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs and the Commercial Registrar.

Note: Any certificate or document provided in a language other than English or Arabic must be accompanied by an official translation issued by an accredited translation authority and approved by the National Medicines and Poisons Board.

Application Procedures for Listing a Foreign Human or Veterinary Pharmaceutical Industries in the NMPB Registry:

1. Enter the username and password, and then click "Login" to access the main home page.

2. Complete the online application form for listing a foreign human or veterinary pharmaceutical Industries site, ensuring all fields are accurately filled in accordance with the official submitted documents.

3. Prepare and upload the required official certificates and documentation for the foreign pharmaceutical Industries, including:

- ✓ Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate.
- ✓ Manufacturing Site License.
- ✓ Site Master File (SMF).
- ✓ Agency Agreement and Product List.

4. Upon attaching all required documents, click "Submit" to forward the application directly to the Board for review.

5. Once the application and required documents are submitted, the portal automatically generates a payment invoice for the applicant to settle the prescribed fee for file study and evaluation.

6. Following payment confirmation, all uploaded documents undergo a comprehensive review and audit by the designated officer at the Foreign pharmaceutical Industries Department (under the General Directorate of Inspection and State Affairs) to verify compliance with approved standards and requirements.

2. Registers of Foreign Pharmaceutical Industries and Good Manufacturing Practice (GMP) Certification for Local Manufacturers

2.1. Registration of Foreign Pharmaceutical Industries of Human and Veterinary Medicines, Dietary Supplements, Health Products, Medical Devices, and Cosmetics

2.1.1. Introduction: The Registration of Pharmaceutical Industries procedure represents a fundamental pillar and an essential process in ensuring the quality, efficacy, and safety of medical and pharmaceutical products, serving as the primary step within the registration regulatory system. This procedure applies to foreign Pharmaceutical Industries of human and veterinary medicines, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics. Pursuant to the regulatory authority of the National Medicines and Poisons Board (NMPB) and its commitment to safeguarding public health and safety, the Foreign Pharmaceutical Industries Department has been established to verify and ensure that these facilities strictly adhere to current Good Manufacturing Practices (cGMP) standards established by international organizations and officially adopted by the Board.

2.1.2. Scope: Foreign Pharmaceutical Industries sites producing human pharmaceuticals, veterinary pharmaceuticals, dietary supplements, health products, medical devices, and cosmetics.

2.1.3. Application Steps for the Listing (Registration) of a Foreign Human or Veterinary Pharmaceutical Industries:

General Requirements:

1. A valid copy of the Manufacturing License issued by the Competent Authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.
2. A valid copy of the Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate issued by the Competent Authority in the country of origin, legalized by the Sudanese Ministry of Foreign Affairs.

Second:

Registers of Foreign Pharmaceutical Industries and Good Manufacturing Practice (GMP) Certification for Local Manufacturers

plies with specified standards.

3. Pay the prescribed initial inspection fee.

4. Upon meeting the basic requirements:

✓ Provide the lease agreement or Ownership Contract for the proposed location specifying: Locality, Neighborhood, Block, Plot Number, and Street Name, within a period not exceeding 15 days from the initial inspection date.

✓ Visit the State Board Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

✓ Receive an official letter from the State Branch addressed to the General Directorate of Criminal Investigations in the State under the owner's name to obtain a Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.

✓ Receive an official letter from the State Branch addressed to the Commercial Registrar in the State under the owner's name to obtain Business Name Registration.

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.
2. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.
3. Provide the Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.
4. Provide the Business Name Certificate issued by the Commercial Registrar.

Phase 4: License Issuance

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.
2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the required declarations at the State Board Office.
3. Submission of a written undertaking by the owner pledging to employ qualified pharmacy support staff only.
4. Payment of prescribed fees.
5. Issuance of the license

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.
2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the required declarations at the State Board Office.
3. Submission of a written undertaking by the Technical Manager pledging full-time commitment to work at the facility.
4. Payment of prescribed fees.
5. Issuance of the license.

8. Application Steps for a Simple Drug Store License

Specific Requirements:

• Business Name Registration Certificate issued by the Commercial Registrar in the relevant State.
• Valid Permanent Registration of the Technical Manager issued by the National Council for Medical and Health Professions.
• Valid Criminal Record Certificate (Police Clearance) from the Ministry of Interior for the applicant.
• Certificate of Good Conduct for the applicant.
• Lease agreement or Ownership Contract.
• Official approval from the local health authority in the designated area permitting the opening of a basic drug store.

Application Procedures for a Simple Drug Store License:

Phase 1: Application to the Licensing Committee: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Complete the license application form obtained from the Board's State Branch.
2. Submit official identification documents (such as National ID or Passport) along with a valid Practice Certificate issued by the National Council for Medical and Health Professions.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Obtain initial approval from the Licensing Committee.
2. Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, ensuring: the store entrance opens onto a public area, and the building com-

7. If the applicant is a corporate entity (company, institution, organization), an official authorization letter designating a representative to follow up on all procedures must be attached.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, ensuring: the internal floor area of the warehouse is not less than 40 square meter, an office and reception area are provided, the storage space does not directly face the main street, and the building complies with specified standards.
2. Review the decision of the Licensing Committee (Approval or Rejection).
3. Upon meeting the basic requirements:

✓ Provide the lease agreement or Property Ownership Contract for the proposed location specifying: Locality, Neighborhood, Block, Plot Number, and Street Name, within a period not exceeding 15 days from the initial inspection date.

✓ Receive an official letter from the State Branch addressed to the General Directorate of Criminal Investigations in the State under the owner's name to obtain a Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.

✓ Receive an official letter from the State Branch addressed to the Commercial Registrar in the State under the owner's name to obtain Business Name Registration.

✓ Visit the State Council Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.
2. Provide the Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.
3. Provide the Business Name Certificate issued by the Commercial Registrar.
4. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.

Phase 4: License Issuance

• Business Name Registration Certificate or Certificate of Incorporation along with Articles/Memorandum of Association issued by the Commercial Registrar.

• Approved Memorandum of Association from the Commercial Registrar specifying business scope in the distribution of pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics.

• Legalized agency agreement from a local national manufacture or an importing company.

· Valid Permanent Registration of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).

• Attested employment contract with the Technical Manager.

• Lease agreement or Ownership Contract

• Valid Criminal Record Certificate (Police Clearance) from the Ministry of Interior for the applicant.

Application Procedures for a Pharmaceutical Distribution Warehouse License:

Phase 1: Application to the Licensing Committee: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Submit a request to obtain a warehouse license at the Board's State Branch.
2. Obtain the warehouse license application form from the Board's State Branch.
3. Fill out the warehouse license application form obtained from the Board's State Branch.
4. Submit Business Name Registration / Certificate of Incorporation and Memorandum of Association incorporating medical/pharmaceutical activity.
5. Submit official identification documents (such as National ID or Passport) of the applicant or a legalized Power of Attorney (POA) for their legal representative.
6. Attach an electronically designed site layout plan (sketch map) clearly showing the proposed location, nearest prominent landmarks, as well as surrounding main and secondary streets.

8. Receive the application acceptance document from the Committee.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, ensuring: the internal floor area of the warehouse is not less than 40 m2, an office and reception area are provided, the storage space does not directly face the main street, and the building complies with specified standards.
2. Review the decision of the Licensing Committee (Approval or Rejection).
3. Upon meeting the basic requirements:

✓ Provide the lease agreement or Ownership Contract for the proposed location specifying: Locality, Neighborhood, Block, Plot Number, and Street Name, within a period not exceeding 15 days from the initial inspection date.

✓ Visit the State Council Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.
2. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.

Phase 4: License Issuance

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.
2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the required declarations at the State Board Office.
3. Submission of a written undertaking by the Technical Manager pledging full-time commitment to work at the facility.
4. Payment of prescribed fees.
5. Issuance of the license.

7. Application Steps for a Pharmaceutical Distribution Warehouse License

Specific Requirements:

4. Payment of prescribed fees.
5. Issuance of the license.

6. Application Steps for a Pharmaceutical Warehouse License (For Import Licenses, Local Factories, Foreign Organizations with Bilateral Agreements, or General Pharmacy Chains)

Specific Requirements:

• Import License or National Manufacturer License issued by the Inspection and State Affairs Directorate at the National Medicines and Poisons Board.
• Valid Permanent Registration of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).
• Attested employment contract with the Technical Manager.
• Lease agreement or Ownership Contract.

Application Procedures for a Pharmaceutical Warehouse License:

Phase 1: Application to the Licensing Committee:This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Submit a request to obtain a warehouse license at the Board's State Branch.
2. Obtain the warehouse license application form from the Board's State Branch.
3. Fill out the warehouse license application form obtained from the Board's State Branch.
4. Submit official identification documents (such as National ID or Passport) of the applicant or a legalized Power of Attorney (POA) for their legal representative.
5. Attach an electronically designed site layout plan (sketch map) clearly showing the proposed location, nearest prominent landmarks, as well as surrounding main and secondary streets.
6. If the applicant is a corporate entity (company, institution, organization), an official authorization letter designating a representative to follow up on all procedures must be attached.
7. Pay the prescribed fee for the initial inspection.

specified standards.

3. Pay the prescribed initial inspection fee.

4. Upon meeting the basic requirements:

✓ Provide the lease agreement or Property Ownership Contract for the proposed location specifying: Locality, Neighborhood, Block, Plot Number, and Street Name.

✓ Visit the State Board Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the General Directorate of Criminal Investigations in the name of the owner to obtain a Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the Commercial Registrar to obtain a Business Name Registration.

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.

2. Complete all structural and operational specifications within the specified timeframe.

3. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.

4. Provide the Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.

5. Provide the Business Name Certificate issued by the Commercial Registrar.

6. Final Inspection Visit.

Phase 4: License Issuance

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.

2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the required declarations at the State Board Office.

3. Submission of a written undertaking by the owner pledging to employ qualified pharmacy support staff only.

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.
2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the required declarations at the State Board Office.
3. Submission of a written undertaking by the owner pledging to employ qualified pharmacy support staff only.
4. Payment of prescribed fees.
5. Issuance of the license

5. Application Steps for a Specialized Cosmetics Shop License

Specific Requirements:

• Fill out the license application form at the relevant State Branch of the National Medicines and Poisons Board.
• Business Name Registration issued by the Commercial Registrar.
• Lease agreement or Property Ownership Contract.
•Valid Criminal Record Certificate (Police Clearance) of the applicant.
• Site layout plan (sketch map) for the location.
• Payment of prescribed fees.

Application Procedures for a Cosmetics Shop License:

Phase 1: Application to the Licensing Committee: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Complete the license application form obtained from the Board's State Branch.
2. Submit official identification documents (such as National ID or Passport) along with a valid Permanent Registration Certificate issued by the Sudan Medical Council or an accredited qualification certificate.
3. Attach an electronically designed site layout plan (sketch map) clearly showing the proposed location, nearest prominent landmarks, as well as surrounding main and secondary streets.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Obtain initial approval from the Licensing Committee.
2. Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, ensuring: the shop opens onto a public area, and the building complies with

along with a valid Permanent Registration issued by the Sudan Medical Council, the Engineering Council, or the Medical and Health Professions Council.

• Attach an electronically designed site layout plan (sketch map) clearly showing the proposed location, nearest prominent landmarks, as well as surrounding main and secondary streets.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Obtain initial approval from the Licensing Committee.
2. Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, ensuring: the shop opens onto a public area, and the building complies with specified standards.
3. Pay the prescribed initial inspection fee.
4. Upon meeting the basic requirements:

✓ Provide the lease agreement or Ownership Contract, specifying: Locality, Neighborhood, Block, Plot Number, and Street Name.

✓ Visit the State Board Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the General Directorate of Criminal Investigations in the name of the owner to obtain a Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the Commercial Registrar to obtain a Business Name Registration.

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.
2. Complete all structural and operational specifications within the specified timeframe.
3. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.
4. Provide the Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.
5. Provide the Business Name Certificate issued by the Commercial Registrar.
6. Final Inspection Visit.

Phase 4: License Issuance

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.
2. Complete all structural and operational specifications within the specified timeframe.
3. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.
4. Final Inspection Visit.

Phase 4: License Issuance

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.
2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the required declarations at the State Board Office.
3. Submission of a written undertaking by the owner pledging to employ qualified pharmacy support staff only.
4. Payment of prescribed fees.
5. Issuance of the license.

4. Application Steps for a Specialized Medical Devices Shop License

Specific Requirements:

• Fill out the license application form at the relevant State Branch of the National Medicines and Poisons board.

• Valid Permanent Registration for the applicant issued by the Sudan Medical Council (Pharmacist), the Sudanese Engineering Council, or the Medical and Health Professions Council.

• Business Name Registration Certificate issued by the Commercial Registrar.

• Lease agreement or Ownership Contract.

• Valid Criminal Record Certificate (Police Clearance) of the applicant.

•Payment of prescribed fees.

Application Procedures for a Specialized Medical Devices Shop License:

Phase 1: Application to the Licensing Committee: This stage requires fulfilling the following requirements:

• Complete the license application form obtained from the Board's State Branch.

• Submit official identification documents (such as National ID or Passport)

required declarations at the State Board Office.

3. Submission of a written undertaking by the owner pledging to employ qualified pharmacy support staff only.

4. Payment of the prescribed fees.

5. Issuance of the license.

3. Application Steps for a Private Healthcare Facility Pharmacy License

Specific Requirements:

• Fill out the license application form at the relevant State Branch of the National Medicines and Poisons Board.

• Valid Permanent Registration of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).

• Valid Private Healthcare Facility License.

• Payment of prescribed fees.

Application Procedures for a Private Healthcare Facility Pharmacy License:

Phase 1: Application to the Licensing Committee: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Complete the license application form obtained from the Board's State Branch.

2. Submit official identification documents (such as National ID or Passport) along with a valid Permanent Registration Certificate issued by the Sudan Medical Council.

3. Provide a valid Private Healthcare Facility License.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Obtain initial approval from the Licensing Committee.

2. Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, ensuring: the pharmacy doors open within the healthcare facility premises, and the building complies with specified standards.

3. Pay the prescribed initial inspection fee.

4. Upon meeting the basic requirements:

✓ Visit the State Board Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

1.Obtain initial approval from the Licensing Committee.

2.Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, including: the proposed pharmacy location, internal floor area, surrounding zone, and structural compliance of the building.

3.Pay the prescribed initial inspection fee.

4.Upon meeting the basic requirements:

✓ Provide the lease agreement or Ownership Contract for the proposed location specifying: Locality, Neighborhood, Block, Plot Number, and Street Name.

✓ Visit the State Board Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the General Directorate of Criminal Investigations in the name of the owner to obtain a Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the Commercial Registrar to obtain a Business Name Registration.

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.
2. Complete all structural and operational specifications within the specified timeframe.
3. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.
4. Provide the Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.
5. Provide the Business Name Certificate issued by the Commercial Registrar.
6. Final Inspection Visit.

Phase 4: License Issuance

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.
2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the

2. Attendance of the owner or the authorized representative to sign the required declarations at the State Board Office.

3. Submission of a written undertaking by the owner pledging to employ qualified Pharmacy support staff only.

4. Payment of the prescribed fees.

5. Issuance of the license.

2. Application Steps for a Veterinary Pharmacy License

Specific Requirements:

• Fill out the license application form at the relevant State Branch of the National Medicines and Poisons Board.

• Valid Permanent Registration for the applicant issued by either the Sudan Medical Council (Pharmacist) or the Sudanese Veterinary Council.

• Business Name Registration Certificate issued by the Commercial Registrar.

• Lease agreement or Ownership Contract.

• Valid Criminal Record Certificate (Police Clearance) of the applicant.

• Payment of prescribed fees.

Application Procedures for a Veterinary Pharmacy License

Phase 1: Application to the Licensing Committee: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Complete the license application form obtained from the Board's State Branch.

2. Submit official identification documents (such as National ID or Passport) along with a valid Permanent Registration issued by the Sudan Medical Council or the Sudanese Veterinary Council.

3. Attach an electronically designed site layout plan (sketch map) clearly showing the proposed location, nearest prominent landmarks, as well as surrounding main and secondary streets.

4. If the applicant is a corporate entity (company, institution, organization), an official authorization letter designating a representative to follow up on all procedures must be attached.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following requirements:

requirements:

1. Obtain initial approval from the Licensing Committee.
2. Undergo an initial inspection visit to verify basic requirements, including: the proposed pharmacy location, internal floor area, surrounding zone, and structural compliance of the building.
3. Pay the prescribed initial inspection fee.
4. Upon meeting the basic requirements:

✓ Provide the lease agreement or Ownership Contract for the proposed location specifying: Locality, Neighborhood, Block, Plot Number, and Street Name.

✓ Visit the State Board Office to receive the Initial Approval Certificate (valid for a period of 45 days).

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the General Directorate of Criminal Investigations in the name of the owner to obtain a Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.

✓ Receive an official letter from the State Board addressed to the Commercial Registrar to obtain a Business Name Registration.

Phase 3: Final Approval

1. The Initial Approval Certificate must be valid and unexpired.
2. Complete all structural and operational specifications within the specified timeframe.
3. Complete the final inspection request form upon fulfilling all specifications.
4. Provide the Criminal Record Certificate (Police Clearance) and Resume/CV.
5. Provide the Business Name Certificate issued by the Commercial Registrar.
6. Final Inspection Visit.

Phase 4: License Issuance

1. Attendance of the Technical Manager along with a copy of their valid Permanent Registration to sign the required declarations at the State Board Office.

• Business Name Registration Certificate issued by the Commercial Registrar.

• Lease agreement or Ownership Contract.

• Valid Criminal Record Certificate (Police Clearance) of the license applicant.

• Payment of prescribed fees.

1. Application Steps for a General Pharmacy License

Specific Requirements:

• Fill out the license application form at the relevant State Branch of the National Medicines and Poisons Board.

• Valid Permanent Registration of the applicant, or an official authorization letter from the corporate body.

• Business Name Registration Certificate issued by the Commercial Registrar.

• Lease agreement or Ownership Contract.

• Valid Criminal Record Certificate (Police Clearance) of the applicant.

• Payment of prescribed fees.

Application Procedures for a General Pharmacy License

Phase 1: Application to the Licensing Committee: This stage requires fulfilling the following requirements:

1. Complete the license application form obtained from the Board's State Branch.

2. Submit official identification documents (such as National ID or Passport) along with a valid Permanent Registration issued by the Sudan Medical Council.

3. Attach an electronically designed site layout plan (sketch map) clearly showing the proposed location, nearest prominent landmarks, as well as surrounding main and secondary streets.

4. If the applicant is a corporate entity (company, institution, organization), an official authorization letter designating a representative to follow up on all procedures must be attached.

Phase 2: Initial Approval: This stage requires fulfilling the following

submit the request to the Board's review system.

5. Once the licensing file is complete, it is forwarded to the Good Manufacturing Practice (GMP) Department.

6. The GMP Department conducts an initial inspection visit to assess the factory's readiness by verifying the following:

- ✓ Suitability of the internal and external environment relative to the nature of the products.
- ✓ Qualification/calibration status of Quality Control (QC) laboratory equipment.
- ✓ Warehouse compliance with storage requirements.

7. Upon meeting operational requirements set by the GMP Department, the factory file is transferred to the Licensing Section under the Inspection and State Affairs Directorate for license issuance.

8. A payment notification is sent to the agent to settle the prescribed fees.

9. Following fee payment, the license is generated in the electronic system and made available to the agent

Procedures and Guidelines for Applying for Licenses Issued by State Branches of the National Medicines and Poisons Board:

Types of Licenses Issued by State Board Branches:

1. General Pharmacy License
2. Veterinary Pharmacy License
3. Healthcare Facility Pharmacy License
4. Specialized Medical Devices Shop License
5. Specialized Cosmetics Shop License
6. Import Pharmaceutical Warehouse License
7. Distribution Pharmaceutical Warehouse License
8. Simple Drug Store License

General Requirements:

- Filling out the license application form at the relevant State Branch of the National Medicines and Poisons Board.
- Valid Permanent Registration of the license applicant, or an official authorization letter from the corporate body.

• Establishment of a Quality Control (QC) Laboratory suitable for full analysis of products manufactured at the factory.

• Storage facility complying with Good Storage Practice (GSP) requirements.

Application Procedures for a National Factory License under Construction:

Factory licensing procedures begin after the completion of construction works and setup of quality control laboratory equipment. Upon receiving your login credentials, follow these steps:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

2. Fill out the electronic application form for a national factory license under construction, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.

3. Upon reaching the Documents section, click “Attach” to upload the following documents, ensuring specified items are merged into clear, legible single PDF files:

✓ Certificate of Incorporation or Business Name Registration and Memorandum of Association (Single PDF file).

✓ Approvals from the Ministry of Investment and Ministry of Industry, along with the proposed site layout plan (Single PDF file).

✓ Permanent Registration Certificate of the Technical Manager (Pharmacist), employment contract, and proof of identity (Single PDF file).

✓ Ownership Contract.

✓ Description of manufacturing activities (Single PDF file).

✓ Brief site description along with description of production buildings according to the manufacturing plan (Single PDF file).

✓ Appointment letters for the Quality Manager Pharmacist and Quality Assurance Pharmacist.

4. Submission and Approval: After confirming that all required attachments have been uploaded correctly, click “Submit Application”. A confirmation prompt will appear; click “Send” to complete the process and

review system.

5. Once the licensing file is complete, it is forwarded to the Good Manufacturing Practice (GMP) Department to review the Site Master File.

6. The GMP Department conducts an initial inspection visit to assess the factory's readiness for trial production by verifying the following:

✓ Suitability of the internal and external environment relative to the nature of the products.

✓ Production process flow.

✓ Qualification/calibration status of: production machinery, Air Handling Units (AHUs), water treatment plant, and quality control laboratory equipment.

7. Upon meeting operational requirements set by the GMP Department, the factory file is submitted to the Pharmaceutical Industries Committee. Upon approval by the committee, the file is transferred to the Licensing Section under the Inspection and State Affairs Directorate for license issuance.

8. A payment notification is sent to the agent to settle the prescribed fees.

9. Following fee payment, the license is generated in the electronic system and made available to the agent.

12. Application Steps for a Specialized for a National Factory License under Construction:

Specific Requirements:

- Permanent Registration Certificate of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).
- Detailed description of the manufacturing activities to be conducted at the factory.
- List of production lines.
- Description of production buildings according to the manufacturing plan.
- Brief site description (including total area and surrounding environment).
- Appointment letter for a Quality Manager Pharmacist and a Quality Assurance (QA) Pharmacist.
- Establishment of a Quality Assurance (QA) Unit.

11. Application Steps for a Specialized National Medical Gases Manufacture License

Specific Requirements:

- Permanent Registration of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).
- Attested employment contract with the Technical Manager.
- Proof of identity for the Technical Manager.

Application Procedures for a Specialized National Medical Gases Manufacture License:

Manufacture licensing procedures begin after the completion of construction work, installation of all factory machinery, and setup of quality control laboratory equipment. Upon receiving your login credentials, follow these steps:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for a specialized national medical gases factory license, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Upon reaching the Documents section, click “Attach” to upload the following documents, ensuring specified items are merged into clear, legible single PDF files:
   - ✓ Certificate of Incorporation or Business Name Registration and Memorandum of Association (Single PDF file).
   - ✓ Approvals from the Ministry of Investment and Ministry of Industry, along with the proposed site layout plan (Single PDF file).
   - ✓ Permanent Registration Certificate of the Technical Manager (Pharmacist), employment contract, and proof of identity (Single PDF file).
   - ✓ Ownership Contract.
   - ✓ Site Master File (SMF) in PDF format.
4. After confirming that all required attachments have been uploaded correctly, click “Submit Application”. A confirmation prompt will appear; click “Send” to complete the process and submit the request to the Board’s

✓ Certificate of Incorporation or Business Name Registration and Memorandum of Association (Single PDF file).

✓ Approvals from the Ministry of Investment and Ministry of Industry, along with the proposed site layout plan (Single PDF file).

✓ Permanent Registration Certificate of the Technical Manager (Pharmacist), employment contract, and proof of identity (Single PDF file).

✓ Ownership Contract.

✓ Site Master File (SMF) in PDF format.

4. After confirming that all required attachments have been uploaded correctly, click “Submit Application”. A confirmation prompt will appear; click “Send” to complete the process and submit the request to the Board’s review system.

5. Once the licensing file is complete, it is forwarded to the Good Manufacturing Practice (GMP) Department to review the Site Master File.

6. The GMP Department conducts an initial inspection visit to assess the factory’s readiness for trial production by verifying the following:

✓ Suitability of the internal and external environment relative to the nature of the products.

✓ Production process flow.

✓ Qualification/calibration status of: production machinery, Air Handling Units (AHUs), water treatment plant, and quality control laboratory equipment.

7. Upon meeting operational requirements set by the GMP Department, the factory file is submitted to the Pharmaceutical Industries Committee. Upon approval by the committee, the file is transferred to the Licensing Section under the Inspection and State Affairs Directorate for license issuance.

8. A payment notification is sent to the agent to settle the prescribed fees.

9. Following fee payment, the license is generated in the electronic system and made available to the agent.

✓ Production process flow.

✓ Qualification/calibration status of: production machinery, Air Handling Units (AHUs), water treatment plant, and quality control laboratory equipment.

7. Upon meeting operational requirements set by the GMP Department, the factory file is submitted to the Pharmaceutical Industries Committee. Upon approval by the committee, the file is transferred to the Licensing Section under the Inspection and State Affairs Directorate for license issuance.

8. A payment notification is sent to the agent to settle the prescribed fees.

9. Following fee payment, the license is generated in the electronic system and made available to the agent.

10. Application Steps for a Specialized National Cosmetics Manufacture License:

Specific Requirements:

- Permanent Registration of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).
- Attested employment contract with the Technical Manager.
- Proof of identity for the Technical Manager.

Application Procedures for a Specialized National Cosmetics Manufacture License:

Manufacture licensing procedures begin after the completion of construction work, installation of all factory machinery, and setup of quality control laboratory equipment. Upon receiving your login credentials, follow these steps:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.

2. Fill out the electronic application form for a specialized national factory license, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.

3. Upon reaching the Documents section, click “Attach” to upload the following documents, ensuring specified items are merged into clear, legible single PDF files:

Application Procedures for a Specialized National Medical Devices Manufacture License:

Manufacture licensing procedures begin after the completion of construction work, installation of all factory machinery, and setup of quality control laboratory equipment. Upon receiving your login credentials, follow these steps:

1. Enter your Username and Password, and then click “Login” to access the home page.
2. Fill out the electronic application form for a specialized national Manufacture license, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.
3. Upon reaching the Documents section, click “Attach” to upload the following documents, ensuring specified items are merged into clear, legible single PDF files:

✓ Certificate of Incorporation or Business Name Registration and Memorandum of Association (Single PDF file).

✓ Approvals from the Ministry of Investment and Ministry of Industry, along with the proposed site layout plan (Single PDF file).

✓ Permanent Registration of the Technical Manager (Pharmacist), employment contract, and proof of identity (Single PDF file).

✓ Ownership Contract.

✓ Site Master File (SMF) in PDF format.

4. After confirming that all required attachments have been uploaded correctly, click “Submit Application”. A confirmation prompt will appear; click “Send” to complete the process and submit the request to the Board’s review system.
5. Once the licensing file is complete, it is forwarded to the Good Manufacturing Practice (GMP) Department to review the Site Master File.
6. The GMP Department conducts an initial inspection visit to assess the factory’s readiness for trial production by verifying the following:

✓ Suitability of the internal and external environment relative to the nature of the products.

ployment contract, and proof of identity (Single PDF file).

✓ Ownership contract

✓ Site Master File (SMF).

4. After confirming that all required attachments have been uploaded correctly, click “Submit Application”. A confirmation prompt will appear; click “Send” to complete the process and submit the request to the Board’s review system.

5. Once the licensing file is complete, it is forwarded to the Good Manufacturing Practice (GMP) Department to review the Site Master File.

6. The GMP Department conducts an initial inspection visit to assess the factory’s readiness for trial production by verifying the following:

✓ Suitability of the internal and external environment relative to the nature of the products.

✓ Production process flow.

✓ Qualification/calibration status of: production machinery, Air Handling Units (AHUs), water treatment plant, and quality control laboratory equipment.

7. Upon meeting operational requirements set by the GMP Department, the factory file is submitted to the Pharmaceutical Industries Committee. Upon approval by the committee, the file is transferred to the Licensing Section under the Inspection and State Affairs Directorate for license issuance.

8. A payment notification is sent to the authorized agent to settle the prescribed fees.

9. Following fee payment, the license is generated in the electronic system and made available to the agent.

9. Application Steps for a Specialized National Medical Devices Manufacture License

Specific Requirements:

- Permanent Registration of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).
- Attested employment contract with the Technical Manager.
- Proof of identity for the Technical Manager.

• Certificate of Incorporation or Business Name Registration, along with the approved Memorandum of Association from the Commercial Registrar, incorporating a clause permitting the manufacturing of Drugs, dietary supplements, medical devices, and cosmetics, Site layout plan (sketch map) for the proposed manufacture site.

• Ownership contract (not exceeding five years from the investment approval date).

• Payment of fees.

8. Application Steps for a National Manufacture License (Human & Veterinary Medicines)

Specific Requirements:

- Permanent Registration of the Technical Manager (Licensed Pharmacist).
- Attested employment contract with the Technical Manager.
- Proof of identity for the Technical Manager.

Application Procedures for a National Manufacture License (Human & Veterinary Medicines):

Manufacture licensing procedures begin after the completion of construction work, the installation of all machinery, and the setup of quality control laboratory equipment. Upon receiving your credentials, please follow these steps:

1. Enter your Username and Password, and then click the “Login” button to access the home page.

2. Fill out the electronic application form for a national Manufacture license, ensuring all fields are completed with accurate data matching your official documents.

3. Upon reaching the Documents section, click the “Attach” button to upload the following documents, ensuring specified items are merged into clear, legible single PDF files:

- ✓ Certificate of Incorporation or Business Name Registration and Memorandum of Association (Single PDF file).
- ✓ Approvals from the Ministry of Investment and Ministry of Industry, along with the proposed site layout plan (Single PDF file).
- ✓ Permanent Registration of the Technical Manager (Pharmacist), em

play the main page.

2. Fill out the electronic application form for a simple pharmaceutical laboratory license, and complete all form fields with accurate, correct data that matches the official documents.

3. Upon reaching the documents window, please click the “Attach” button to upload the following documents, ensuring that the specified documents are merged into a single PDF file with a completely clear copy:

- ✓ Pharmacist’s Permanent Registration Certificate.
- ✓ State Board Branch Approval.
- ✓ Business Name Incorporation Certificate.
- ✓ Premises lease agreement or ownership contract.
- ✓ Sketch map of the location.
- ✓ List of pharmaceutical preparations.

4. After verifying that all correct attachments are uploaded, click the “Submit Request” button. A confirmation prompt will appear; click “Submit” to finalize the process and successfully send the transaction to the Board’s review system.

5. Following successful submission, the application will be reviewed, and a response will be issued either approving the request or requesting further completion/modifications.

6. Upon approval of the request, a financial payment notification will be sent to pay the prescribed fees.

7. After fee payment, the license will be issued within the agent’s electronic system.

National Manufactures

General Requirements Applicable to All Types of National Manufactures Licenses:

General Requirements

- Approval from the Ministry of Investment.
- Approval from the Ministry of Industry.
- Site Master File (SMF) containing all essential information accurately, in Arabic, English, or both, in PDF format.

3. When you reach the documents window, please click the “Attach” button to upload the following documents, keeping in mind that specific documents must be merged into a single, highly clear PDF file:

- ✓ Official letter of authorization from the manufacturer.
- ✓ Company Incorporation Certificate and Articles of Association (Single PDF file).
- ✓ Permanent Registration of the technical manager merged with their employment contract, appointment letter, and full-time commitment undertaking (Single PDF file).
- ✓ Official letter for the organizational structure (Single PDF file).
- ✓ Current lease agreement or ownership contract.

4. After verifying that all correct attachments have been uploaded, click the “Submit Request” button. A confirmation option will appear; click “Send” to complete the process and successfully submit the transaction to the Board’s review system.

5. Following successful submission, the application will be reviewed, and a response will be issued either approving the request or requesting completion of missing information.

6. Upon approval, a payment notification will be sent to pay the required fees.

7. Application Steps for a Simple Pharmaceutical Laboratory License

Special Requirements:

- Business Name Incorporation Certificate issued by the Commercial Registrar in the relevant state.
- A list of names and ingredients of the pharmaceutical preparations compounded without a medical prescription, included within the list approved by the General Secretariat.
- Approval issued by the branch of the National Medicines and Poisons Board in the relevant state.
- Permanent Registration of the pharmacist who owns the license.
- Lease agreement or ownership contract.
- Sketch map (croquis) of the proposed location.

Application Procedures for a Simple Pharmaceutical Laboratory License:

1. Enter your username and password, and then click the “Login” button to dis-

sponse will be issued either approving the request or requesting completion of missing information.

6.Upon approval, a payment notification will be sent to pay the required fees.

7.After fee payment, the license will be issued within the agent's electronic system.

6. Application Steps for a Specialized a Scientific Office License

Special Requirements:

- Authorization from the parent company: An official letter of proxy or authorization from the manufacturer, authenticated by the Sudanese Embassy in the country of origin and the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, granting the scientific office legal and technical representation authority.
- Company Incorporation Certificate and Articles of Association approved by the Commercial Registrar.
- Requirement to appoint a technical manager for the office, who must be a pharmacist registered permanently with the Sudanese Medical Council and holding a license to practice the profession.
- Authenticated employment contract with the pharmacist responsible for the scientific office, specifying their duties and responsibilities (full-time dedication; not permitted to work as a technical manager for another entity).
- Permanent Registration of the responsible pharmacist from the Sudanese Medical Council along with identification.
- Official letter from the office stating the names of all pharmacists and medical representatives working in the office, qualified to present scientific material to physicians, along with copies of their valid permanent registration and identification.
- Valid authenticated lease agreement or ownership contract.

Application Procedures for a Scientific Office License:

1.Enter your username and password, and then click the "Login" button to display the main page.

2. Fill out the electronic application form for the scientific office license, ensuring all form fields are completed with accurate, correct data that matches official documents.

sponse will be issued either approving the request or requesting completion of missing information.

6. Upon approval, a payment notification will be sent to pay the required fees.

7. After fee payment, the license will be issued within the agent's electronic system

5. Application Steps for a Distribution License

Special Requirements:

- Valid distribution license issued by the branch of the National Medicines and Poisons Board in the relevant state.
- When changing the technical manager for the distribution license from the pharmaceutical warehouse license, the following must be attached: Permanent Registration for the technical manager and an authenticated employment contract with the technical manager.
- Authenticated lease agreement or ownership contract.

Application Procedures for a Distribution License:

1.Enter your username and password, and then click the "Login" button to display the main page.

2.Fill out the electronic application form for the distribution license, ensuring all form fields are completed with accurate, correct data that matches official documents.

3.When you reach the documents window, please click the "Attach" button to upload the following documents, keeping in mind that specific documents must be merged into a single, highly clear PDF file:

- ✓ Permanent Registration Certificate of the technical manager merged with their employment contract (Single PDF file).
- ✓ Current lease agreement or ownership contract.
- ✓ Valid distribution license.

4.After verifying that all correct attachments have been uploaded, click the "Submit Request" button. A confirmation option will appear; click "Send" to complete the process and successfully submit the transaction to the Board's review system.

5.Following successful submission, the application will be reviewed, and a re-

4. Application Steps for a Specialized Import License (Cosmetics)

Special Requirements:

- Agency Agreement with the foreign manufacturer, including a product list, authenticated by the Sudanese Embassy in the country of origin, the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, and the Commercial Registrar.
- Agency Registration Certificate issued by the Commercial Registrar.
- Company Incorporation Certificate and Memorandum of Association issued by the Commercial Registrar in both Arabic and English.
- Approved Articles of Association issued by the Commercial Registrar (specifying specialization in importing cosmetics).
- Permanent Registration Certificate for the Technical Manager (Pharmacist).
- Authenticated employment contract with the Technical Manager.
- Authenticated lease agreement or ownership contract.

Application Procedures for a Specialized Import License (Cosmetics):

1. Enter your username and password, then click the “Login” button to display the main page.
2. Fill out the electronic application form for the specialized import license, ensuring all form fields are completed with accurate, correct data that matches official documents.
3. When you reach the documents window, please click the “Attach” button to upload the following documents, keeping in mind that specific documents must be merged into a single, highly clear PDF file:
   - ✓ Agency Registration Certificate and Agency Agreement (Single PDF file).
   - ✓ Company Incorporation Certificate, Memorandum of Association, and Articles of Association (Single PDF file).
   - ✓ Permanent Registration Certificate of the Technical Manager merged with their employment contract (Single PDF file).
   - ✓ Current lease agreement or ownership contract.
4. After verifying that all correct attachments have been uploaded, click the “Submit Request” button. A confirmation option will appear; click “Send” to complete the process and successfully submit the transaction to the Board’s review system.
5. Following successful submission, the application will be reviewed, and a re-

• Company certificate of incorporation and memorandum of association issued by the Commercial Registrar in both Arabic and English.

• Approved memorandum of purposes from the Commercial Registrar (specifying specialization in importing medical supplies).

• Permanent registration certificate of the technical director (pharmacist, biomedical engineer, or medical laboratory specialist).

• Authenticated employment contract with the technical director.

• Authenticated lease agreement or ownership contract.

Application Procedures for a Specialized Import License (Medical Supplies):

1. Enter your username and password, then click the “Login” button to display the main page.

2. Fill out the electronic application form for the specialized import license, completing all form fields with accurate, correct data that matches official documents.

3. Upon reaching the documents window, click the “Attach” button to upload the following documents, ensuring that specific documents are merged into a single, highly clear PDF file:

✓ Agency registration certificate and agency agreement (single PDF file).

✓ Certificate of incorporation, memorandum of association, and memorandum of purposes (single PDF file).

✓ Permanent registration certificate of the technical director merged with their employment contract (single PDF file).

✓ Current lease agreement or ownership contract.

4. After verifying that all correct attachments have been uploaded, click the “Submit Application” button. A confirmation prompt will appear; click “Send” to complete the process and successfully submit the transaction to the Board’s review system.

5. Following the successful submission, the application will be reviewed, and a response of approval or request for completion will be issued.

6. Upon approval, a financial payment notification will be sent to pay the prescribed fees.

7. After payment of fees, the license will be issued in the agent’s electronic system.

Application Procedures for a Specialized Import License (Veterinary Medicines and Veterinary Supplies):

1. Enter your username and password, then click the “Login” button to display the main page.

2. Fill out the electronic application form for the specialized import license, completing all form fields with accurate, correct data that matches official documents.

3. Upon reaching the documents window, click the “Attach” button to upload the following documents, ensuring that specific documents are merged into a single, highly clear PDF file:

- ✓ Agency registration certificate and agency agreement (single PDF file).
- ✓ Certificate of incorporation, memorandum of association, and memorandum of purposes (single PDF file).
- ✓ Permanent registration certificate of the technical director merged with their employment contract (single PDF file).
- ✓ Current lease agreement or ownership contract.

4. After verifying that all correct attachments have been uploaded, click the “Submit Application” button. A confirmation prompt will appear; click “Send” to complete the process and successfully submit the transaction to the Board’s review system.

5. Following the successful submission, the application will be reviewed, and a response of approval or request for completion will be issued.

6. Upon approval, a financial payment notification will be sent to pay the prescribed fees.

7. After payment of fees, the license will be issued in the agent’s electronic system

3. Application Steps for a Specialized Import License (Medical Devices)

Special Requirements:

- Agency agreement with the foreign manufacturer, including a list of products, authenticated by the Sudanese Embassy in the country of origin, the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, and the Commercial Registrar.
- Agency registration certificate issued by the Commercial Registrar.

✓ Agency registration certificate and agency agreement (single PDF file).

✓ Certificate of incorporation, memorandum of association, and memorandum of purposes (single PDF file).

✓ Permanent registration certificate of the technical director merged with their employment contract (single PDF file).

✓ Current lease agreement or ownership contract.

4. After verifying that all correct attachments have been uploaded, click the "Submit Application" button. A confirmation prompt will appear; click "Send" to complete the process and successfully submit the transaction to the Board's review system.

5. Following the successful submission, the application will be reviewed, and a response of approval or request for completion will be issued.

6. Upon approval, a financial payment notification will be sent to pay the prescribed fees.

7. After payment of fees, the license will be issued in the agent's electronic system.

2. Application Steps for a Specialized Import License (Veterinary Medicines and Veterinary Devices)

Special Requirements:

• Agency agreement with the foreign manufacturer, including a list of products, authenticated by the Sudanese Embassy in the country of origin, the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, and the Commercial Registrar.

• Agency registration certificate issued by the Commercial Registrar.

• Company certificate of incorporation and memorandum of association issued by the Commercial Registrar in both Arabic and English.

• Approved memorandum of purposes from the Commercial Registrar (specifying specialization in importing veterinary medicines and veterinary devices).

• Permanent registration certificate of the technical director (pharmacist or veterinarian).

• Authenticated employment contract with the technical director.

• Authenticated lease agreement or ownership contract.

1.3.1. Procedures and Regulations for Applying for Licenses Issued by the General Secretariat:

General Requirements for Import and Distribution Licenses:

General conditions for all license types:

- The applicant must be a company officially registered with the Sudanese Commercial Registrar.
- qualified Technical Pharmacist director.
- Compliance of buildings and warehouses with good storage practices (GSP).
- Submission of documents in Arabic or English, with a certified translation into another language if applicable.
- Payment of prescribed fees in advance.

1. Application Steps for a General Import License

Special Requirements:

- Agency agreement (for human medicines and food supplements) with the foreign manufacturer, including a list of products, authenticated by the Sudanese Embassy in the country of origin, the Sudanese Ministry of Foreign Affairs, and the Commercial Registrar.
- Agency registration certificate issued by the Commercial Registrar.
- Company certificate of incorporation and memorandum of association issued by the Commercial Registrar in both Arabic and English.
- Approved memorandum of purposes from the Commercial Registrar (specifying specialization in importing human medicines and nutritional supplements).
- Permanent registration certificate of the technical director (pharmacist).
- Authenticated employment contract with the technical director.
- Authenticated lease agreement or ownership contract.

Application Procedures for a General Import License:

1. Enter your username and password, then click the “Login” button to display the main page.
2. Fill out the electronic application form for the general import license, completing all form fields with accurate, correct data that matches official documents.
3. Upon reaching the documents window, click the “Attach” button to upload the following documents, ensuring that specific documents are merged into a single, highly clear PDF file:

1. Pharmaceutical Facilities Licenses

1.1. Introduction: To initiate any dealings with the Board, a valid license issued by it is a primary prerequisite. The professional licenses issued by the General Secretariat of the National Board and its state branches serve as a safeguard ensuring the safety and efficiency of practice. They are not merely administrative procedures; rather, they provide the legal and regulatory framework that distinguishes qualified practitioners from others, aiming to protect the rights of professionals and society alike, and ensuring the delivery of services based on sound scientific and ethical principles.

1.2. Scope: This applies to all pharmaceutical Facilities, defining the type of licensed activity (manufacturing, importing, and distribution) and the scale of operations permitted at the General Secretariat level. At the state level, it encompasses the issuance of state Facilities licenses, license renewals, and the execution of regulatory and field inspection roles to ensure compliance with standards within state boundaries.

1.3. Procedures and Regulations for Applying for Licenses Issued by the General Secretariat and State Branches of the Board:

Types of Licenses Issued by the General Secretariat:

1. General Import License
2. Specialized Import License (Veterinary Medicines and Veterinary Supplies)
3. Specialized Import License (Medical Devices)
4. Specialized Import License (Cosmetics)
5. Distribution License
6. Scientific Office License
7. Pharmaceutical Laboratory License
8. National Factory License
9. Specialized National Medical Devices Factory License
10. Specialized National Cosmetics Factory License
11. Medical Gases Factory License
12. National Factory Under Construction License

First:

Licenses for Pharmaceutical Facilities Issued by the General Secretariat and State Branches of the Board

2.3. Procedures for Accessing the Electronic System:

Access to the electronic system and the registration steps are carried out in the following sequence:

1. Navigate to the official website of the National Medicines and Poisons Board via the link: nmpb.gov.sd.
2. Click on the “Electronic Services” option, then select “Electronic Application System.”
3. Upon opening the “Electronic Services Portal” window, click on the “Create New User Account” option to begin entering the required registration data.

2.3. Steps to Create a New Account (New User):

1. Click on the “Create New Account” option.
2. Enter all required data in the registration form accurately, then click the “Create” button to submit the application.
3. A message will appear on the screen indicating that the application has been received successfully.
4. Login credentials (username and password) will be sent within 48 working hours to the approved email address provided in the application form.
5. In case of forgetting the password, click on the “Forgot Password” option; the user will be automatically directed to the account recovery window to complete the required data and set a new password.

Important Note: Please always ensure the accuracy of the entered data.

2. The Electronic System of the National Medicines and Poisons Board:

2-1. Introduction

As part of the vision of the National Medicines & Poisons Board (NMPB) to develop and upgrade regulatory services, and in alignment with the digital transformation strategy, the NMPB has implemented the unified electronic system since 2018. This system aims to handle all transactions and services to ensure the highest levels of efficiency, transparency, and speed in processing transactions (such as submitting applications, issuing import licenses, and tracking files). The system enables all partners and stakeholders in the pharmaceutical and medical sector to submit their documents in PDF format and track the status of their applications electronically and directly, without the need for in-person reviews. This contributes to accelerating the pace of work and supporting the quality of imported and locally manufactured medical goods.

2.2. Requirements for Accessing the Electronic System:

To ensure the integrity and accuracy of data within the electronic system, please adhere to the following requirements:

- The name of the company/entity must be written exactly as recorded in the official registries at the Commercial Registrar.
- It is required to enter an official, active, and approved email address for the applicant entity, which will be adopted as the official communication channel for all correspondences and notifications from the Board.
- The password must meet security requirements by containing:
    - Uppercase letters
    - Lowercase letters
    - Special characters
- It is required to provide the system with active and direct telephone numbers to ensure ease of communication when needed and for administrative follow-up purposes.

1. The Introduction:

The National Medicines and Poisons Board (NMPB) serves as the health safety valve of the country and the supreme regulatory authority responsible for regulating and enforcing strict oversight over all matters pertaining to human and veterinary medicines, including pharmaceutical products, medical Devices, and cosmetics.

The importance of the Board and its pivotal role lie in the following key aspects:

- **Ensuring Safety and Efficacy:** Direct supervision of the registration and inspection of medicines and medical supplies to ensure their compliance with international standards and specifications before being circulated in the market.
- **Encouraging and Supporting Local Production**: Upgrading and developing the national pharmaceutical industry and monitoring its quality to meet local needs and achieve drug security.
- **Regulating and Controlling Imports**: Monitoring and facilitating the import of medical goods across crossings and borders to ensure the integrity of the supply chain and prevent the entry of counterfeit or smuggled medicines.
- **Fair Pricing and Monitoring:** Establishing balanced pricing policies that protect the consumer and ensure fair distribution, alongside continuous post-marketing surveillance of products.

The Board represents the fundamental pillar that guarantees citizens access to safe, effective, and high-quality medicines, directly contributing to strengthening the national health system and ensuring public safety.

Our Mission	To protect health public by building a regulatory framework to ensure the safety, efficacy, and quality of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics, based on scientific principles and by strengthening cooperation with all partners
Our Visions	To achieve excellence regionally and globally in the regulation of medicines, pharmaceutical products, medical devices, and cosmetics
Our Values	The employees of the General Secretariat believe in and strive to uphold the following values: Evidence-based decision-making. Transparency. Integrity. Innovation. Accountability. Partnership. Multidisciplinary teamwork. Achieving customer satisfaction.

Message from the Secretary-General



Dear Colleagues, Stakeholders and Partners in the Health and Pharmaceutical Sector,

Building upon our firm commitment to enhancing effective communication channels with you and facilitating the comprehension of approved procedures across all departments overseen by our General Secretariat, I am pleased to present to you the first edition of the "**Procedures Manual of the National Medicines & Posions Board**"

This Guide places your aspirations and needs at the forefront of its priorities. It aims to clarify the fundamental requirements and executive steps for the services provided by the Board, thereby ensuring the highest levels of transparency and operational efficiency. In this edition, we have also ensured to bridge gaps and unify perspectives to avoid personal discretion—particularly regarding the procedures for handling and accessing the electronic system of the National Medicines & Poisons Board so that this Guide serves as the primary technical and regulatory reference for all professionals engaged in the import, manufacture, and registration of medicines, pharmaceutical products, medical Devices and cosmetics in Sudan.

Affirming the responsibility of the General Secretariat to provide necessary support to all stakeholders dealing with the Board, we have directed the inclusion of all vital aspects in this Guide, incorporating approved regulations and by laws, as well as decisions and directives issued by the specialized technical committees.

Through this endeavor, we aim to achieve performance governance and precisely define duties and responsibilities, ensuring—for both you and us—a genuine advancement in the quality, efficacy, and safety of the pharmaceutical and medical products provided to our country.

May Allah grant success,

Dr. Mohamed Basher Hassan
Secretary-General

Index	Paper No.
Message from the Secretary-General	237
Our Mission - Our Visions- Our Values	236
The Introduction	235
The Electronic System of the National Medicines and Poisons Board	234
First: Licenses for Pharmaceutical Facilities Issued by the General Secretariat and State Branches of the Board	232
Second: Registers of Foreign Pharmaceutical Industries and Good Manufacturing Practice (GMP) Certification for Local Manufacturers	197
Third: Registration of Foreign and Local Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics	172
Fourth: Analysis of Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics	152
Fifth: Importation of Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics	148
Sixth: Variations to Medicines, Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Cosmetics	128
Seventh: Purchase and Sale of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances	122
Appendixs	
Appendix I	118
Appendix II	117
Appendix III	116

Procedures Manual of the National Medicines & Poisons Board

This guide is issued by the National Medicines & Poisons Board to clarify the mechanisms for managing the regulatory framework, controls, and procedures for providing various services. These instructions are subject to periodic updates whenever necessary in response to emerging regulatory requirements and to promote the principles of consistency, transparency, and ad.ministrative efficiency.

Federal Ministry of Health
National Medicines & Poisons Board

Procedures Manual of The National Medicines & Poisons Board

2026