أ. شروط الإذن المبدئى:

1. الأدوية والمستحضرات الصيدلانية:

1.1. إحضار قائمة بالمستحضرات الصيدلانية المراد إستيرادها للموافقة المبدئية عليها من المجلس القومي للأدوية والسموم على أن تكون القائمة مختومة من وزارة الصحة الاتحادية وحسب الحوجة التي تحدد بواسطة وزارة الصحة الاتحادية والصندوق القومى للإمدادات الطبية علي أن تتطابق القائمة مع المستحضرات المصرح بإستيرادها.

1.2. أن تكون المستحضرات الصيدلانية مدرجة فى سجلات المجلس القومى للأدوية والسُّموم بنفس التركيز والشكل الصيدلاني

1.3. أو تكون المستحضرات الصيدلانية موجودة في قائمة الأدوية الأساسية (**Sudan Essential Medicines**) على أن تكون مصانعها مسجلة بالسودان أو من الدول المعتمدة لدى المجلس أو المصنع او المستحضر مجاز من منظمة الصحة العالمية أو أي نظام رقابي معتمد لدى المجلس.

1.4. الا تقل فترة الصلاحية عن 50% عن الفترة المكتوبة في الديباجة.

1.5. الديباجة والنشرة الداخلية يجب أن تكون مكتوبة باللغة العربية أو الانجليزية أو اللغتين معاً.

1.6. أن يراعى فى ترحيل وتخزين المستحضرات الصيدلانية متطلبات الترحيل والتخزين الجيد لكل صنف.

1.7. أن يكون للجهة المانحة مخازن تتوافق مع متطلبات التخزين الجيد.

1.8. الأدوية المخدرة وذات التأثير العقلي لا تقبل كمنح أو هبات الا بعد الموافقة المسبقة من المجلس.

1.9. المستحضرات الحيوية يتم استيرادها من الدول المعتمدة لدى المجلس أو المستحضر المعني مسجل في أحدى الدول المعتمدة لدى المجلس .

1.10. وان يتم التوزيع **مجاناً** عبر المؤسسات الصيدلانية المرخص لها من المجلس والتابعة للمنظمة.

2. المستلزمات الطبية (الاجهزة الطبية والمستهلكات):

2.1. إحضار قائمة بالمستلزمات الطبية المراد إستيرادها للموافقة المبدئية عليها من المجلس على أن تكون القائمة مختومة من وزارة الصحة الاتحادية وحسب الحوجة التي تحدد بواسطة وزارة الصحة الاتحادية والصندوق القومى للإمدادات الطبية علي أن تتطابق القائمة مع المستلزمات الطبية المصرح بإستيرادها.

2.2. وان يتم التوزيع مجاناً عبر المؤسسات الصيدلانية المرخص لها من المجلس والتابعة للمنظمة.

Quality Unit
نسخة مضبوطة
CONTROLLED COPY
وحدة الجودة
NATIONAL MEDICINES & POISONS BOARD
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

3. الأجهزة الطبية الجديدة:

عند إدخال الأجهزة الطبية إرفاق الآتي:

3.1. دلائل التشغيل والصيانة.

3.2. المستهلكات.

3.3. الملحقات.

3.4. شهادة (EC or FDA)، أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد.

4. الأجهزة الطبية المجددة (في حالة الحوجة الماسة) :

4.1. يجب أن تخضع قائمة الأجهزة الطبية المجددة المراد إستيرادها على الموافقة المبدئية من اللجنة الفنية المعنية بالمجلس.

4.2. يجب إحضار الآتي حسب تقدير اللجنة:

4.2.1. دلائل التشغيل والصيانة.

4.2.2. المستهلكات.

4.2.3. الملحقات.

4.2.4. شهادة (EC or FDA)، أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد.

5. المستهلكات الطبية:

5.1. يجب أن لا تقل مدة الصلاحية المتبقية عن ستة أشهر من تاريخ وصولها للبلاد.

5.2. إرفاق الديباجة.

5.3. إرفاق شهادة (EC or FDA) ، أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد ان وجد.

5.4. يجب ان يكون المخزن مطابق لمواصفات التخزين الجيد.

ب. شروط التخليص :

- بعد استيفاء الشروط اعلاه يتم التقديم للتخليص عن طريق النظام الإلكتروني بارفاق المستندات الاتية:-

1. إحضار إذن الإستيراد المبدئي.
2. خطاب من الجهة الممنوح اليها.
3. فاتورة نهائية تحتوي على البيانات الآتية (رقم الفاتورة وتاريخها، اسم المنتج ، التركيز والشكل الصيدلاني في حالة الدواء، الكمية وحجم العبوة ، اسم الجهه المستفيدة والشركة المصنعة وبلد المنشا).
4. مستند الشحن متضمن الجهة المستفيدة ومطابقة للمستندات الاخرى .
5. كشف تعبئة مفصل بالاصناف يحتوي (الاسماء الجنيسة, التركيز والشكل الصيدلاني, ارقام التشغيلات للأصناف المراد تخليصها وتاريخ انتاجها وانتهاء صلاحيتها).

المجلس القومي للأدوية والسموم
Quality Unit
نسخة مطبوعة CONTROLLED COPY
وحدة الجودة
NATIONAL MEDICINES & POISONS BOARD
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

6. شهادة بلد المنشأ مطابقة للمستندات.
7. في حالة ورود الاصناف في شكل مجموعات (Kits) يجب ارفاق التفاصيل المكونة له.
8. أن يرفق مع الأصناف شهادات التحليل حسب ما ورد سابقاً لكل رقم تشغيلة.

- تتم مطابقة المستندات مع المنتجات بعد وصولها للمنافذ الجمركية.
- يتم ختم وتوقيع اصل المستندات بعد المطابقة.

الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم