1. شروط الاذن المبدئي

(أ) الأدوية والمستحضرات الصيدلانية:

1. يتم الشراء عبر المؤسسات الصيدلانية المرخص لها من المجلس القومي للأدوية والسموم والتابعة للمنظمة
2. ان يتم الشراء من السوق المحلي او الامدادات الطبية
3. يمنع شراء الأدوية المخدرة وذات التأثير العقلى.
4. يجب ان يكون المخزن مطابق لمواصفات التخزين الجيد
5. في حالة عدم توفر المستحضرات الصيدلانية بالسودان يجب إحضار قائمة بالمستحضرات المراد إستيرادها للموافقة المبدئية عليها على أن تكون القائمة مختومة من وزارة الصحة وأن تتطابق مع المستحضرات المصرح بإستيرادها للمنظمة وان تخضع للشروط الاتية:-

5.1. تكون الأدوية من المستحضرات المطلوبة لسد النقص حالياً ويتم تحديد الحوجة بواسطة وزارة الصحة والصندوق القومى للإمدادات الطبية.

5.2. أن تكون الأدوية مدرجة فى سجلات المجلس القومى للأدوية والسُّموم بنفس التركيز والشكل الصيدلاني أو في قائمة الأدوية الأساسية (**Sudan Essential Medicines**) على أن تكون مصانعها مسجلة بالسودان أو من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدي المجلس أو المصنع أو المستحضر مجاز من منظمة الصحة العالمية أو أي نظام رقابي معتمد لدى المجلس.

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

5.4. الديباجة والنشرة الداخلية يجب أن تكون مكتوبة باللغة العربية أو الانجليزية أواللغتين معاً.

5.5. أن يرفق مع الأصناف شهادات التحليل من الجهة المصنعة أو معمل معتمد فى بلد المنشأ.

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

5.7. وان يتم التوزيع **مجانا** عبر المؤسسات الصيدلانية المرخص لها من المجلس والتابعة للمنظمة

(ب) .المستلزمات الطبية (الاجهزة الطبية والمستهلكات):

1. .يتم الشراء عبر المؤسسات الصيدلانية المرخص لها من المجلس والتابعة للمنظمة
2. .ان يتم الشراء من السوق المحلي او الامدادات الطبية
3. وان يتم التوزيع **مجانا** عبر المؤسسات الصيدلانية المرخص لها من المجلس والتابعة للمنظمة

نسخة مظبوطة CONTROLLED COPY
Quality Unit
NATIONAL MEDICINES & POISONS BOARD
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

4. المستلزمات الطبية التي تحتاج ظروف تخزين محددة يجب ان يراعى لها مواصفات التخزين الجيد.

5. في حالة عدم توفر المستلزمات الطبية بالسودان يجب إحضار قائمة بالمستلزمات الطبية المراد إستيرادها للموافقة المبدئية عليها على أن تكون القائمة مختومة من وزارة الصحة وأن تتطابق مع المصرح بإستيرادها للمنظمة وان تخضع للشروط الاتية:-

- **الاجهزة الطبيةالجديدة:**

عند إدخال الأجهزة الطبية **يجب** إرفاق الآتي:

1. دلائل التشغيل والصيانة
2. المستهلكات
3. الملحقات
4. شهادة (EC or FDA)، أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد.

- **الأجهزة الطبية المجددة (في حالة الحوجة الماسة) :**

1. يجب أن تخضع قائمة الأجهزة الطبية المجددة المراد إستيرادها على الموافقة المبدئية من اللجنة الفنية المعنية بالمجلس.
2. يجب إحضار الآتي حسب تقدير اللجنة:
3. دلائل التشغيل والصيانة
4. المستهلكات
5. الملحقات
6. شهادة (EC or FDA)، أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد.

- **المستهلكات الطبية:**

1. أن لا تقل فترة الصلاحية المتبقية عن ستة أشهر من تاريخ وصولها للبلاد.
2. إرفاق الديباجة.
3. إرفاق شهادة (EC or FDA)، أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد.
4. يجب ان يكون مطابق لمواصفات التخزين الجيد.

2. شروط التخليص :

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

1. إحضار اذن الإستيراد المبدئي.

وزارة الصحة الإتحادية
Quality Unit
CONTROLLED COPY
NATIONAL MEDICINES & POISONS BOARD
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

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 .

6. شهادة بلد منشأ 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

وزارة الصحة الإتحادية
المجلس القومي للأدوية والسموم
نسخة مطابقة
CONTROLLED COPY
Quality Unit
وحدة الجودة
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH