



ضوابط وشروط إضافة أو تحويل الوكالة

في اطار تنظيم العمل وتجويده، فقد تم الإتفاق بالتنسيق مع قسم التوكيلات التجارية بإدارة التسجيلات التجارية التابعة لوزارة العدل، علي ما يلي:

- إرفاق شهادة التسجيل الصادرة من مراقب الوكلاء التجاريين مستوفية الشكل والموضوع ، مع التأكد من الآتي:

1. خطاب التفويض:

1.1. إرفاق خطاب تفويض الشركة الموكلة مختوماً بخاتم قسم التوكيلات التجارية ويكون موثقاً أو غير موثق، حسب الحال.

1.2. إرفاق خطاب تفويض الشركة الأصلية إلي الشركة الوسيطة مختوماً بخاتم قسم التوكيلات التجارية، ويكون موثقاً في خارجية دولة المصدر ، والسفارة السودانية بها، حسب الحال.

2. قائمة المنتجات:

2.1. إرفاق قائمة المنتجات في حالة أنها منفصلة، مختومة بخاتم الشركة الموكلة وعلي ورقها المروس، وموقعة من شخص ذي صفة (مدير عام/مدير مبيعات،.....) علي أن يختم بخاتم قسم التوكيلات التجارية.

2.2. في حالة أن المنتجات مدرجة في خطاب التفويض، يتم إرفاق خطاب التفويض علي أن يختم بخاتم قسم التوكيلات التجارية في جهتها.

3. تغيير اسم الوكيل:

3.1. إرفاق المستند الدال علي التنازل أو إنهاء الوكالة، علي أن يكون مختوماً بخاتم قسم التوكيلات التجارية-عدا في حالة إلغاء الوكالة لعدم تجديد الرخصة التجارية(حالة سريان التفويض).

4. التأكد من ختم المستندات التالية، في قسم التوكيلات التجارية:

4.1. قائمة المنتجات المنفصلة.

4.2. خطاب التفويض سواءً من الشركة الأصلية الي الوكيل أو من الشركة الأصلية إلي الوسيط.

4.3. المستند الدال علي التنازل أو الإنهاء.



5. في حالة تغيير إسم أو عنوان المصنع (من دون تغيير الموقع الفعلي للتصنيع) يجب إرفاق الآتي (خاص بالمجلس القومي للأدوية والسموم):

5.1 إرفاق كافة المستندات المتعلقة بالمسجل التجاري بعد إكمال كافة إجراءاته .

5.2 إرفاق جميع المستندات الآتية أدناه متضمنه الإسم أو العنوان الجديد.

• مصانع الأدوية البشرية والبيطرية:

1. رخصة إدراج المصنع في بلد المنشأ (Manufacturing license) صادرة من السلطة الصحية سارية الصلاحية.
2. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) في بلد المنشأ سارية الصلاحية صادرة من السلطة الصحية وموثقة من الخارجية السودانية.
3. خطاب صادر من السلطة الصحية يفيد بتغيير اسم المصنع أو عنوانه (من دون تغيير الموقع الفعلي للتصنيع).

• مصانع المستلزمات الطبية:

1. رخصة إدراج المصنع في بلد المنشأ (Manufacturing license) صادرة من السلطة المختصة سارية الصلاحية.
2. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) في بلد المنشأ سارية الصلاحية صادرة من السلطة المختصة وموثقة من الخارجية السودانية أو ISO 13485 صادرة من الهيئة المعتمدة سارية الصلاحية.
3. خطاب صادر من السلطة المختصة يفيد بتغيير اسم المصنع أو عنوانه (من دون تغيير الموقع الفعلي للتصنيع).

• مصانع المكملات الغذائية والمنتجات الصحية:

1. رخصة إدراج المصنع في بلد المنشأ (Manufacturing license) صادرة من السلطة المختصة سارية الصلاحية.
2. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) في بلد المنشأ سارية الصلاحية صادرة من السلطة المختصة وموثقة من الخارجية السودانية أو ISO 22000 أو HACCP صادرة من الهيئة المعتمدة سارية الصلاحية.
3. خطاب صادر من السلطة المختصة يفيد بتغيير اسم المصنع أو عنوانه (من دون تغيير الموقع الفعلي للتصنيع).

• مصانع مستحضرات التجميل:

1. رخصة إدراج المصنع في بلد المنشأ (Manufacturing license) صادرة من السلطة المختصة سارية الصلاحية.
2. شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) في بلد المنشأ سارية الصلاحية صادرة من السلطة المختصة وموثقة من الخارجية السودانية أو ISO 22716 صادرة من الهيئة المعتمدة سارية الصلاحية.
3. خطاب صادر من السلطة المختصة يفيد بتغيير اسم المصنع أو عنوانه (من دون تغيير الموقع الفعلي للتصنيع).



ملحوظة:

يتم إجراء المعاملة في خطوتين مع مراعاة إرفاق المستندات الجديدة في كليهما :-

1. تقديم طلب نقل الوكالة .
2. تقديم طلب تغيير إسم أو عنوان المصنع .

الأمانة العامة

المجلس القومي للأدوية والسموم

