



موجهات ادراج المصانع الاجنبية بالمجلس القومي
للأدوية والسموم

جمهورية السودان
وزارة الصحة الاتحادية
المجلس القومي للأدوية والسموم
الأمانة العامة

■ يتم التقديم لادراج المصانع الاجنبية عبر النظام الالكتروني بعد استيفاء المتطلبات المعلنة بناء على تصنيف كل مصنع (مرفق).

1. ملفات مصانع الادوية البشرية والبيطرية :

- يتم ادراج المصانع من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدى المجلس (مرفق) بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وعرضها على اللجنة مباشرة .
- يتم ادراج المصانع من الدول الأخرى بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وزيارة المصنع من قبل فريق مختص وتقديم تقرير مفصل للجنة .

2. ملفات مصانع المستحضرات البايولوجية واللقاحات ومشتقات الدم و مثيلاتها :

- يتم ادراج المصانع من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدى المجلس (مرفق) بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وعرضها على اللجنة مباشرة .
- يتم ادراج المصانع المسجلة في واحدة من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدى المجلس (مرفق) بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وعرضها على اللجنة مباشرة .
- يتم ادراج المصانع المسجلة في المملكة العربية السعودية بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وزيارة المصنع من قبل فريق مختص وتقديم تقرير مفصل للجنة .
- يجب ادراج مصانع المواد الاولية API للمستحضرات البايولوجية واللقاحات ومشتقات الدم و مثيلاتها وفقا لمتطلبات المصانع.
- يتم ادراج مصانع المواد الاولية API للمستحضرات البايولوجية واللقاحات ومشتقات الدم من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدى المجلس (مرفق) بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وعرضها على اللجنة مباشرة.
- يتم ادراج مصانع المواد الاولية API للمستحضرات البايولوجية واللقاحات ومشتقات الدم المسجلة في واحدة من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدى المجلس (مرفق) بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وعرضها على اللجنة مباشرة .
- يتم ادراج مصانع المواد الاولية API للمستحضرات البايولوجية واللقاحات ومشتقات الدم من الدول الاخرى بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وزيارة المصنع من قبل فريق مختص وتقديم تقرير مفصل للجنة .



➤ يشترط لادراج مصانع اللقاحات (vaccine) ان تكون منتجاتها ذات أهلية مسبقة من منظمة الصحة العالمية .

3. ملفات مصانع الامصال غير (anti- venom):

- يتم ادراج المصانع من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدى المجلس (مرفق) بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وعرضها على اللجنة مباشرة .
- يتم ادراج المصانع من البلدان الاخرى بشرط ان تكون مسجلة في واحدة من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد لدى المجلس (مرفق) والمملكة العربية السعودية وذلك بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وزيارة المصنع من قبل فريق مختص وتقديم تقرير مفصل للجنة .

4. ملفات مصانع الامصال (anti- venom):

- يتم ادراج المصانع المنتجة لمصل العقرب والثعبان (anti-snakes and anti-scorpion) بعد التأكد من إحتواء الامصال على نفس نوع (Species) الموجودة في السودان .
- يتم ادراج المصانع من الدول الأخرى المنتجة وذلك بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وزيارة المصنع من قبل فريق مختص وتقديم تقرير مفصل للجنة.

5. ملفات مصانع المكملات الغذائية والمنتجات الصحية ومستحضرات التجميل :

- يتم ادراج المصانع بعد مراجعة واستيفاء مستنداتها بناء على المتطلبات المعلنة وعرضها على اللجنة مباشرة .
- المصانع المسجلة مسبقا كمصانع (مكملات ، مستلزمات طبية ، مستحضرات تجميل) في حالة تقديمها ورفضها كمصنع لإنتاج الأدوية يتم سحبها تلقائيا وسحب جميع منتجاتها المسجلة مسبقا .
- المصانع التي لديها نشاط انتاجي بالإضافة لانتاج الأدوية لا يتم إدراجها في اي نشاط (مكملات ، مستلزمات طبية ، مستحضرات تجميل) الا بعد اتخاذ القرار الخاص بمصانع الادوية .

الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم





قائمة الدول ذات النظام الرقابي المعتمدة من المجلس
القومي للأدوية والسموم

جمهورية السودان
وزارة الصحة الاتحادية
المجلس القومي للأدوية والسموم
الأمانة العامة

1. أسبانيا
2. أستراليا
3. المانيا
4. ايرلندا
5. إيطاليا
6. البرتغال
7. الدنمارك
8. السويد
9. بلجيكا
10. النرويج
11. النمسا
12. اليابان
13. سويسرا
14. فرنسا
15. فنلندا
16. كندا
17. كوريا الجنوبية
18. المملكة المتحدة
19. هولندا
20. الولايات المتحدة الأمريكية

ملحوظة: هذه القائمة سوف يتم تحديثها دورياً

الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم





1. Australia
2. Austria
3. Belgium
4. Canada
5. Denmark
6. Finland
7. France
8. Germany
9. Ireland
10. Italy
11. Japan
12. Norway
13. The Netherlands
14. Portugal
15. South Korea
16. Spain
17. Sweden
18. Switzerland
19. United Kingdom
20. United States

Note:

This list will be updated periodically.

General Secretariat
National Medicines and Poisons Board

