

ضوابط استيراد المستحضرات  
الصيدلانية غير المسجلة

## المقدمة :

تم اعداد هذه الوثيقة لتوضيح ضوابط السماح باستيراد بعض الادوية غير مسجلة وذلك استنادا على المادة (٧٦) من القرار الوزاري (٢٠٢٠/١١٣) للائحة التنفيذية لقانون مزاوله مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية التي تنص " استثناء من البند (١) -ان تكون الادوية مسجلة في المديرية - للمديرية الموافقة على استيراد بعض الادوية غير مسجلة أو السماح بدخولها الى السلطنة وفقا للضوابط التي تصدرها".

## الهدف:

تنطبق هذه الوثيقة على الادوية غير المسجلة التي تقوم المديرية بالسماح باستيرادها للمؤسسات الصيدلانية والصحية للقطاعين الحكومي والخاص، على أن لا يتم الاستيراد الا بعد الحصول على الموافقة من قبل المديرية.

حيث يقوم مقدم الطلب ( مستودع أدوية ) بتقديم وتعبئة نموذج طلب استيراد مستحضر غير مسجل في النظام الالكتروني وفق الشروط التالية :

## الشروط تقديم طلب استيراد مستحضرات الصيدلانية غير مسجلة :

- ١- أن يكون المستحضر المطلوب ذو اهمية ولا يوجد له بديل مسجل، على الجهة الطالبة التحقق من عدم توفر بديل مسجل للمستحضر المطلوب وفي حالة كان البديل المسجل غير متوفر يجب تقديم بلاغ للمديرية من خلال الخدمة الالكترونية للإبلاغ عن نقص كميات الادوية ( مرفق نموذج الطلب الالكتروني) .
- ٢- أن تكون الشركة الصانعة مسجلة لدى المديرية، ويستثنى من ذلك تعذر الحصول على المستحضر من شركات مسجلة .
- ٣- أن يكون المستحضر مسوقا في بلد المنشأ.
- ٤- ان تكون عبوات المستحضرات تحتوي على الاسم التجاري والاسم العلمي والتركيز والشكل الصيدلاني وظروف التخزين ورقم التشغيل وتاريخ الانتاج والانتهاء واسم الشركة الصانعة وعنوانها وذلك باللغة الانجليزية (أو/و) باللغة العربية .
- ٥- يجب التقدم بطلب الاستيراد قبل الشحن بفترة لا تتجاوز ٣٠ يوم مع توضيح كميات المراد استيرادها حيث تكون الموافقة سارية المفعول لمدة سنة واحدة .

## متطلبات الحصول على موافقة استيراد مستحضر غير مسجل :

- ١- ارفاق خطاب يوضح البيانات التالية :
  - أ- مبررات طلب استيراد المستحضر غير مسجل والمبررات العلاجية التي تختلف عن البدائل العلاجية المسجلة .
  - ب- في حالة طلب الاستيراد من شركات غير مسجلة يذكر مبررات عدم الاستيراد من شركات مسجلة .
- ٢- شهادة تثبت تسجيل وتسويق المستحضر في بلد المنشأ.
- ٣- شهادات تثبت وضع تسجيل المستحضر في دول الاخرى .
- ٤- ارفاق صورة من امر الشراء
- ٥- شهادة ترخيص للشركة المصنعة ( شركات غير مسجلة )
- ٦- شهادة تحليل للمستحضر ( في حالة طلب استيراد الدواء مباشرة من المصنع ) .
- ٧- يتم اصدار موافقة الاستيراد بمدة لا تتجاوز ١٠ ايام عمل
- ٨- عند اصدار موافقة باستيراد مستحضرات صيدلانية غير مسجلة لجهة حكومية يتم اضافة الفقرة التالية في الموافقة :

"تم اصدار موافقة الاستيراد هذه بناء على أمر الشراء الصادر من الجهة المستفيدة، علما بأن هذه المديرية غير مسؤولة عن جودة ومأمونية المستحضر كونه غير مسجل لديها "

## ملاحظة : تعتبر الموافقة على الاستيراد لاغية تلقائيا في الحالات التالية :

- ١- انتهاء مدة صلاحية موافقة الاستيراد .
- ٢- صدور قرار بحضر تداول المستحضر.
- ٣- صدور قرار بتعليق/ الغاء تسجيل الشركة الصانعة او المسوقة او المورد .