



إصدار إذن استيراد معدات طبية

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة الحصول على إذن استيراد معدات طبية للوكيل المحلي الحاصل على ترخيص مستودع طبي ساري المفعول صادر عن وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم طلب إذن استيراد مبدئي قبل الشحن من بلد المنشأ، ودفع رسوم الطلب
- في حال استيفاء المتطلبات والشروط تتم الموافقة على طلب إذن الاستيراد المبدئي بصلاحيه ستين يوماً يقوم المتعامل خلالها بالتجهيز للشحن من بلد المنشأ
- استكمال المرحلة الثانية حيث يقوم المتعامل بتقديم طلب إذن تخليص الشحنة - عند الحصول على بوليصة الشحن الجوي/البري/البحري- ودفع الرسوم المستحقة
- في حال استيفاء المتطلبات والشروط يتم الحصول على الموافقة الكترونياً وطباعه الإذن من النظام الإلكتروني. تكون صلاحية الإذن ستون يوماً من تاريخ صدوره ويكون مشروطاً بموافقة مفتشي الوزارة للتخليص الجمركي ثم التفتيش للإفراج عن الشحنة للتوزيع بالسوق المحلي (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية)

المستندات المطلوبة

- المرحلة الأولى: الموافقة المبدئية للاستيراد: يتم التقديم خلال النظام الإلكتروني للاستيراد للحصول على الموافقة المبدئية للاستيراد قبل البدء بالشحن من بلد المنشأ وتتطلب إرفاق المستندات التالية: الفاتورة (الفاتورة التجارية أو الفاتورة) صادرة من صاحب حق التسويق متضمنة بلد المنشأ وتواريخ الانتاج والانتهاه لكل تشغيله ويجب ألا تقل مدة الصلاحيه المتبقية للمنتج عن ثلثي مدة الصلاحيه الإجمالية. الكاتالوج أو النشرة أو الصور لكل منتج مرتبة حسب ذكرها في الفاتورة. شهادة التسجيل بهيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، أو شهادات الجودة (ISO 13485 و EC) أو شهادة البيع الحر صادرة من بلد المنشأ أو شهادة التصنيع الجيد (عند الطلب). شهادة تغيير طفيف للمنتج - إن وجدت. شهادة تصنيف المنتج (عند الطلب) رسالة تفويض بالتوزيع في دولة الإمارات من المصنع إلى الوكيل المحلي، وذلك للمنتجات التي لا يتوجب حصولها على الموافقة التسويقية (حسب تصنيفها). تفويض استيراد من قسم تنظيم المواد المخدرة والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة - للمواد المخدرة أو المراقبة أو شبه المراقبة شهادة الإفراج عن التشغيله صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لكل تشغيله - في حال كون المنتج يحتوي على دم، بلازما أو نسيج بشري. إذن استيراد من الهيئة الاتحادية للرقابة النووية - لاستيراد الأجهزة الإشعاعية التشخيصية المصدرة للإشعاع المؤين (أشعة إكس وأشعة جاما) مثال: أجهزة التصوير الإشعاعي والتصوير الطبي والمعالجة الإشعاعية. شهادة الملاءمة من المديرية الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية (في حال كون المنتج يحتوي على الجيلاتين من مصدر حيواني). في حالة الاستيراد من المناطق الحرة المحددة في الدولة، يشترط تزويد التالي:
- المرحلة الثانية: إذن تخليص الشحنة: يمكن تقديم الطلب بعد الحصول على الموافقة المبدئية وعند إصدار بوليصة الشحن ، ويتطلب إرفاق المستندات التالية: بوليصة الشحن الجوي أو البحري أو البري، مع التنويه إلى ضرورة الشحن بحاويات مُحكمة حرارياً، مع الالتزام بالقرار الوزاري رقم (22) لسنة 2022 قائمة التعبئة ويجب أن تشمل على الوزن الاجمالي وعدد الطرود وشهادات التحليل الاصلية لجميع التشغيلات المستوردة ويجب أن تتضمن تواريخ الانتاج والانتهاه وتكون صادرة من المصنع المفرج عن التشغيله (يتم الإطلاع عليها عند الطلب من قبل مفتشي الوزارة) (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية).

الشروط والمتطلبات

1. الحصول من الوزارة على الموافقة التسويقية للمنتج.
2. الاستيراد يتم من قبل الوكيل المحلي المذكور في الموافقة التسويقية للمنتج.
3. يتم ارفاق فاتورة تجارية واحدة لكل طلب إذن استيراد مبدئي
4. يسمح بإدراج أكثر من طلب إذن استيراد مبدئي تحت طلب إذن تخليص الشحنة الواحدة على أن تكون جميعها تحت نفس رقم

- بوليصة الشحن على ان تحتوي الشحنة على منتجات خاضعة لوزارة الصحة ووقاية المجتمع فقط.
5. الحصول على الموافقة الإلكترونية لإذن تخليص الشحنة من الجمارك إلى المستودع الطبي المرخص
6. التفتيش بالمنفذ الجمركي من قبل مفتشي الوزارة
7. التفتيش لغرض الإفراج عن الشحنة للتوزيع بالسوق المحلي (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية).
- ## الأسئلة الشائعة

مدة إتمام الخدمة

- طلبات الاستيراد المبدئية: 3 أيام عمل - طلبات تخليص الشحنات : يومي عمل

رسوم الخدمة

قنوات تقديم الخدمة

أماكن استلام الخدمة

- الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع: www.mohap.gov.ae
- التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

الدعم

- تقنية المعلومات: mohap.appsupport@mohap.gov.ae
- قسم تنظيم الاستيراد والتصدير: import.export@mohap.gov.ae
- مركز الاتصال 8011111

قنوات الدفع

- الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

- المستودعات الطبية الحاصلة على ترخيص وزارة الصحة ووقاية المجتمع ساري المفعول

المصادر

- [قرار وزاري رقم 22 لسنة 2022 بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها](#)
- [PDF - 806 KB](#)
- [دليل المستخدم - إصدار إذن استيراد معدات طبية - PDF 1278KB](#)
- [الرسم التوضيحي - خدمة إصدار إذن استيراد معدات طبية 558KB](#)

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

رمز الخدمة

110-02-007-000

تصنيف الخدمة

إجرائية

الخدمات المرتبطة

- التراخيص لجميع المنتجات الطبية
- شهادة الإفراج عن التشغيلة للمنتجات البيولوجية
- تفويض استيراد أدوية مخدرة أو مراقبة أو شبه مراقبة. للمنتجات والمواد المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة
- إذن استيراد من الهيئة الاتحادية للرقابة النووية، للمنتجات والمواد المشعة والأجهزة المشعة
- التفتيش قبل الإفراج عن الشحنات جمركيا وقبل التوزيع محليا في السوق (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية)

باقة الخدمة

لا ترتبط هذه الخدمة بأي باقة

عدد المستخدمين

40416

عدد المعاملات

30314

ملاحظات

تقبل هذه الخدمة المستندات المصدقة بختم الرقمي UAE PASS.

أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه