

خدمة إصدار إذن استيراد أدوية للوكيل المحلي

تتيح هذه الخدمة الحصول على إذن استيراد منتجات دوائية أو أدوية مخدرة أو أدوية مراقبة أو شبه مراقبة أو مستحضرات صيدلانية للوكيل المحلي الحاصل على ترخيص مستودع طبي صادر من وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

رمز الخدمة 110-02-004-000	الخدمة الرئيسية التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير	القطاع التنظيم الصحي	الإدارة المعنية الدواء
------------------------------	---	-------------------------	---------------------------

نوع الخدمة من الحكومة إلى الأعمال	خدمة فرعية/تكميلية فرعية	تصنيف الخدمة إجرائية
--------------------------------------	-----------------------------	-------------------------

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
- ستكمال المرحلة الثانية حيث يقوم المتعامل بتقديم طلب إذن تخليص الشحنة - عند الحصول على بوليصة الشحن الجوي/البرّي/البحري- ودفع الرسوم المستحقة
- في حال استيفاء المتطلبات والشروط يتم الحصول على الموافقة إلكترونياً وطباعة 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

الوثائق المطلوبة

- المرحلة الأولى: الموافقة المبدئية للاستيراد:**
يتم التقديم خلال النظام الإلكتروني للإستيراد 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 الإنتاج والانتهاء لكل تشغيل ويجب ألا تقل مدة الصلاحية المتبقية للمنتج عن ثلثي مدة الصلاحية الإجمالية.
 - شهادة تغيير طفيف للمنتج - إن وجدت.
 - تفويض استيراد من قسم تنظيم المواد والمنتجات المراقبة -للأدوية المخدرة أو المراقبة أو شبه المراقبة.
 - شهادة الإفراج عن التشغيل- في حال كون المنتج من المشتقات البيولوجية واللقاحات- صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لكل تشغيل.
 - إذن استيراد من الهيئة الاتحادية للرقابة النووية -إلزامي للمنتجات والمواد المشعة.
 - شهادة الملاءمة من المديرية الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية (في حال كون المنتج يحتوي على الجيلاتين من مصدر حيواني).
 - في حال الاستيراد من المناطق الحرة المحددة في الدولة، يشترط تزويد التالي:
 - ترخيص المكتب التسويقي ساري المفعول لمالك حق التسويق.
 - شهادة ممارسة التخزين والتوزيع الجيد الصادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لمالك حق التسويق سارية المفعول.
- المرحلة الثانية: إذن تخليص الشحنة: يمكن تقديم الطلب بعد الحصول على الموافقة المبدئية وعند إصدار بوليصة الشحن , ويتطلب إرفاق المستندات التالية:**
- بوليصة الشحن الجوي / البحري/ البرّي مع التنويه الى ضرورة الشحن بحاويات مُحكمة حرارياً، مع الالتزام بالقرار الوزاري رقم 22 لسنة 2022.
 - قائمة التعبئة ويجب أن تشمل على الوزن الاجمالي وعدد الطرود.
 - شهادات التحليل الاصلية لجميع التشغيلات المستوردة ويجب أن تتضمن تواريخ الانتاج والانتهاء وتكون صادرة من المصنع المرغح عن التشغيلة (يتم الإطلاع عليها عند الطلب من قبل مفتشي الوزارة).

الشروط والمتطلبات

- الحصول من الوزارة على الموافقة التسويقية للمنتج.
- الاستيراد يتم من قبل الوكيل المحلي المذكور في الموافقة التسويقية للمنتج.
- يتم ارفاق فاتورة تجارية واحدة لكل طلب إذن استيراد مبدئي.
- يسمح بإدراج أكثر من طلب إذن استيراد مبدئي تحت طلب إذن تخليص الشحنة الواحدة على أن تكون جميعها تحت نفس رقم بوليصة الشحن على أن تحوي الشحنة على منتجات خاضعة لوزارة الصحة ووقاية المجتمع فقط.
- الحصول على الموافقة الإلكترونية لإذن تخليص الشحنة من الجمارك إلى المستودع الطبي المرخص.
- التفتيش بالمنفذ الجمركي من قبل مفتشي الوزارة.
- التفتيش لغرض الإفراج عن الشحنة للتوزيع بالسوق المحلي.

قنوات تقديم الخدمة

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

مكاتب وزارة الصحة ووقاية المجتمع في المنافذ الجمركية: فقط للإفراج عن الشحنة مباشرة إلى المستودع الطبي المستورد بعد طباعة الإذن النهائي الإلكتروني وإبراز المستندات المتعلقة للمطابقة من قبل مفتشي الوزارة , وقبل التوزيع في السوق المحلي

المصادر

- دليل MOH - Import Export-Agent Manual V4
- القرار الوزاري رقم (22) لسنة 2022 بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها

الأسئلة الشائعة

- كيف يمكن معرفة المنتج أو البديل الصيدلاني أو العلاجي الحاصل على الموافقة التسويقية في الدولة؟
من خلال الرابط التالي: <https://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/drug-directory.aspx>
وفي حال عدم ظهور نتيجة البحث في الرابط أعلاه، يرجى إرسال الاستفسار إلى قسم تنظيم الاستيراد والتصدير عبر البريد الإلكتروني: Import.export@mohap.gov.ae
- كيف يمكن الحصول على تفويض استيراد قسم تنظيم المواد والمنتجات المراقبة للأدوية المخدرة أو المراقبة أو شبه المراقبة؟
من خلال الرابط التالي: <https://smartforms.moh.gov.ae/DEI>
- كيف يمكن التقديم على شهادة الإفراج عن التشغيلة (في حال كون المنتج من المشتقات البيولوجية واللقاحات - صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع حسب رقم التشغيلة)؟
يتم التقديم من خلال الرابط التالي: <https://smartforms.moh.gov.ae/DEI>
- كيف يمكن إصدار إذن استيراد من الهيئة الاتحادية للرقابة النووية (الإلزامي للمنتجات والمواد المشعة)؟
يرجى التواصل مع الهيئة عبر الرابط التالي: <https://www.fanr.gov.ae/ar/Pages/default.aspx>
- كيف يمكن الاستفسار حول كيفية الحصول على الموافقة التسويقية للمنتج؟
يرجى التواصل مع قسم تنظيم المنتجات الطبية من خلال البريد الإلكتروني: DrugReg.inquiries@mohap.gov.ae

مدة إتمام الخدمة
طلبات الاستيراد المبدئية:
3 أيام عمل

طلبات تخليص الشحنات:
يومين عمل

قنوات الدفع
الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف
المستودعات الطبية الحاصلة على ترخيص من وزارة الصحة ووقاية المجتمع ساري المفعول

أماكن استلام الخدمة
الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع: www.mohap.gov.ae

التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

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 جمركياً وقبل التوزيع محلياً في السوق لجميع المنتجات الطبية.

باقة الخدمة
لا ترتبط هذه الخدمة بأي باقة

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

مركز الاتصال
8011111

رسوم الخدمة

رسوم الطلب: 100 درهم

رسوم إصدار إذن تخليص الشحنة: 1% من قيمة الفاتورة لسعر واصل الميناء على ألا يقل الرسم عن 200 درهم لكل فاتورة

أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

لا توجد