

خدمة إصدار إذن استيراد معدات طبية

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



رمز الخدمة
110-02-007-000



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

01 الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية.

02 تقديم طلب إذن استيراد مبدئي قبل الشحن من بلد المنشأ، ودفع رسوم الطلب.

03 في حال استيفاء المتطلبات والشروط، تتم الموافقة على طلب إذن الاستيراد المبدئي بصلاحية ستين يوماً يقوم المتعامل خلالها بالتجهيز للشحن من بلد المنشأ.

04 في حال استيفاء المتطلبات والشروط يتم الحصول على الموافقة إلكترونياً 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).

05 استكمال المرحلة الثانية حيث يقوم المتعامل بتقديم طلب إذن تخليص الشحنة - عند الحصول على بوليصة الشحن الجوي/البري/البحري- ودفع الرسوم المستحقة.

06 في حال استيفاء المتطلبات والشروط يتم الحصول على الموافقة إلكترونياً 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).



الوثائق 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 الإنتاج والانتهاه لكل تشغيل ويجب ألا تقل مدة الصلاحية المتبقية للمنتج عن ثلاثي مدة الصلاحية الإجمالية. ترخيص الصيدي المسؤول ساري المفعول أو شهادة مهندس المعدات الطبية مصدقة من وزارة التربية والتعليم الإماراتية.
- الكتالوج 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 تعبير طفيف للمنتج - إن وجدت.
- رسالة 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 التشغيل صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لكل تشغيل - 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 حال الاستيراد من المناطق الحرة المحددة في الدولة، يشترط تزويد التالي:

- ترخيص المكتب التسويقي ساري المفعول لصاحب حق التسويق.
- شهادة ممارسة التخزين والتوزيع الجيد الصادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لصاحب 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/ البري 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 الإنتاج والانتهاه وتكون صادرة من المصنع المفرج عن التشغيل (يتم الإطلاع عليها عند الطلب من قبل مفتشي الوزارة) (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية).



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 اذن استيراد مبدئي.
- يسمح بإدراج أكثر من طلب اذن 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.
- 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 (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية).

قنوات تقديم الخدمة

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

التطبيق الذكي
وزارة الصحة ووقاية المجتمع

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 (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية)

المصادر

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

الأسئلة الشائعة

1. 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 بحث في الرابط أعلاه، الرجاء ارسال الاستفسار إلى قسم تنظيم الاستيراد والتصدير من خلال البريد الإلكتروني: Import.export@mohap.gov.ae

2. كيف يمكن الحصول على تفويض استيراد قسم تنظيم المواد والمنتجات المراقبة للأدوية المخدرة أو المراقبة أو شبه المراقبة؟

من خلال الرابط: <https://smartforms.moh.gov.ae/DEI>

3. كيف يمكن التقديم على شهادة الإفراج عن التشغيل (في حال كون المنتج من المشتقات البيولوجية واللقاحات - صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع حسب رقم التشغيل) ؟

يتم التقديم من خلال الرابط التالي: <https://smartforms.moh.gov.ae/DEI>

4. كيف يمكن إصدار إذن استيراد من الهيئة الاتحادية للرقابة النووية (إلزامي للمنتجات والمواد المشعة)؟

التواصل مع الهيئة من خلال الرابط التالي: <https://www.fanr.gov.ae/ar/Pages/default.aspx>

5. كيف يمكن الاستفسار حول كيفية الحصول على الموافقة التسويقية للمنتج؟

التواصل مع قسم تنظيم المنتجات الطبية من خلال البريد الإلكتروني: DrugReg.inquiries@mohap.gov.ae

مدة إتمام الخدمة

طلبات الاستيراد المبدئية:
ثلاث أيام عمل



أذونات تخليص الشحنات:
يومين عمل

قنوات الدفع

الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف

المستودعات الطبية الحاصلة على ترخيص 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 التشغيل 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 (للمعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية)



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

80011111



رسوم الخدمة

رسوم الطلب
100 درهم

رسم 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