



إصدار إذن استيراد معدات طبية

١. مدة إتمام الخدمة

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

٢. قنوات الدفع

دفع الإلكتروني

٣. الجمهور المستهدف

المستورعات الطبية الحاصلة على
ترخيص وزارة الصحة ووقاية المجتمع
ساري المفعول

٤. أماكن استلام الخدمة

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

٥. الدعم

تقنية المعلومات:

mohap.appsupport@mohap.gov.ae
قسم تنظيم الاستيراد والتصدير:
import.export@mohap.gov.ae
مركز الاتصال 80111111

٦. رسوم الخدمة

رسوم الطلب : 100 درهم
رسم إصدار إذن تخلص الشحنة : 1%
من قيمة الفاتورة لسعر واصل الميناء
على ألا يقل الرسم عن 200 درهم لكل
فاتورة

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

التخلص وأذونات الاستيراد
والتصدير



نوع الخدمة

معاملات

تصنيف الخدمة

١. حكومية إلى أعمال

إجراءات الخدمة

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

1

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

2

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

3

أهداف التنمية المستدامة



في حال استيفاء المتطلبات والشروط يتم الحصول على الموافقة الكترونياً وطباعه الإذن من النظام الإلكتروني. تكون صلاحية الإذن سنتون يوماً من تاريخ صدوره ويكون مشروطاً بموافقة مفتشي الوزارة للتخليص الجمركي ثم التفتيش للإفراج عن الشحنة للتوزيع بالسوق المحلي (المعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية)



المستندات المطلوبة

1. المرحلة الأولى: الموافقة المبدئية للاستيراد: يتم التقديم خلال النظام الإلكتروني للاستيراد الحصول على الموافقة المبدئية للاستيراد قبل البدء بالشحن من بلد المنشأ وتحتاج إرفاق المستندات التالية:

- الفاتورة (الفاتورة التجارية أو الفاتورة) صادرة من صاحب حق التسويق متضمنة بلد المنشأ وتاريخ الانتاج والانتهاء لكل تشغيلة ويجب ألا تقل مدة الصلاحية المتبقية للمنتج عن ثلثي مدة الصلاحية الإجمالية.
- 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 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 التشغيلة صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لكل تشغيلة - 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) مثل: 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:
 - ترخيص المكتب التسوقي ساري المفعول لمالك حق التسويق

- شهادة معاشرة التخزين والتوزيع الجيد الصادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لمالك حق التسويق سارية المفعول

2. المرحلة الثانية: إذن تخلص الشحنة: يمكن تقديم الطلب بعد الحصول على الموافقة المبدئية وعند إصدار بوليصة الشحن ، ويطلب إرفاق المستندات التالية:

- بوليصة الشحن الجوي أو البري، مع التنويه إلى ضرورة الشحن بحاويات مُحكمة حراريًّا، مع الالتزام بالقرار الوزاري رقم (22) لسنة 2022
- قائمة التعبئة ويجب أن تشمل على الوزن الاجمالي وعدد الطرود
- شهادات التحليل الأصلية لجميع التشغيلات المستوردة ويجب أن تتضمن تواريخ الانتاج والانتهاء وتكون صادرة من المصنع المفرج عن التشغيلة (يتم الإطلاع عليها عند الطلب من قبل مفتشي الوزارة) (المعدات 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 تخلص الشحنة الواحدة على أن تكون جميعها تحت نفس رقم بوليصة الشحن على أن تحتوي الشحنة على منتجات خاضعة لوزارة الصحة ووقاية المجتمع فقط.
- الحصول على الموافقة الإلكترونية لـإذن تخلص الشحنة من الجمارك إلى المستودع الطبي المرخص
- التفتيش بالمنفذ الجمركي من قبل مفتشي الوزارة
- التفتيش لغرض الإفراج عن الشحنة للتوزيع بالسوق المحلي (المعدات والمستلزمات الطبية التي تحتوي على أدوية).

قنوات تقديم الخدمة

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

2. التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

المصادر

قرار وزاري رقم 22 لسنة 2022 بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين
وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها - 806
KB.pdf ◦

- دليل المستخدم - إصدار إذن استيراد معدات طبية - 1278KB.pdf
- الرسم التوضيحي - خدمة إصدار إذن استيراد معدات طبية 558KB.pdf