



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.

مدة إتمام الخدمة

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

قنوات الدفع

دفع الالكتروني

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

الدعم

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



رمز الخدمة

110-02-007-000



الخدمة الرئيسية

التخليص وأذونات الاستيراد
والتصدير



نوع الخدمة

معاملات



تصنيف الخدمة

حكومية إلى اعمال

إجراءات الخدمة

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

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

3 في حال استيفاء المتطلبات والشروط تتم الموافقة على طلب اذن 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/البرّي/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)

أهداف التنمية المستدامة



المستندات المطلوبة

1. 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 والانتهاء لكل تشغيلة ويجب ألا تقل مدة الصلاحية المتبقية للمنتج عن ثلثي مدة الصلاحية الإجمالية.
- الكatalog 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 التشغيل 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) 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:
 - ترخيص المكتب التسويقي ساري المفعول لمالك حق التسويق

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

2. 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
- شهادات التحليل الاصلية 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) 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
- التفيتيش بالمنفذ الجمركي من قبل مفتشي الوزارة
- التفيتيش لغرض الإفراج عن الشحنة للتوزيع بالسوق المحلي (للمعدات 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 ○