

MDS-G16

**الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد  
الكواشف المخبرية غير الطبية**

رقم الإصدار: ٢٠٠

تاريخ الإصدار: ٢٣/٥/٢٠١٨ م



## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	المتطلبات.....
٥	المستندات المطلوبة.....
٧	مخطط سير الإجراءات.....
٨	الملاحق.....
٩	ملحق (١): نموذج طلب إذن استيراد الكواشف المخبرية غير الطبيعية.....
١٠	ملحق (٢): نموذج تعهد طلب إذن استيراد كواشف مخبرية غير طبيعية.....
١١	ملحق (٣): تعريفات واختصارات.....



## مقدمت

### الغرض

الغرض من هذه الدليل هو توضيح متطلبات الحصول على إذن استيراد وفسح الكواشف المخبرية غير الطبية.

### نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على مستوردي الكواشف المخبرية غير الطبية، ويستثنى منها ما يلي:

- المواد المشعة
- المواد الكيميائية
- الكواشف المخبرية غير الطبية والمحتوية على أي من المواد المذكورة في اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية

### معلومات أساسية

وفقاً لـ "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ فإن الهيئة تقوم بتنظيم مراقبة الكواشف المخبرية والتشخيصية ووفقاً لـ "نظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٣٨) بتاريخ ١٤٢٧/٦/١٦ هـ فإنه يُشترط الحصول على إذن استيراد وفسح للكواشف المخبرية ذات الاستخدامات غير الطبية ، وتتولى الهيئة ممثلةً بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية مهمة إصدار إذن الاستيراد والفسح للكواشف المخبرية غير الطبية بالاتفاق مع وزارة الداخلية للتأكد من استخدامها للغرض الذي تم توريدها من أجله، ويوضح هذا الدليل المتطلبات اللازمة لذلك.

## المتطلبات

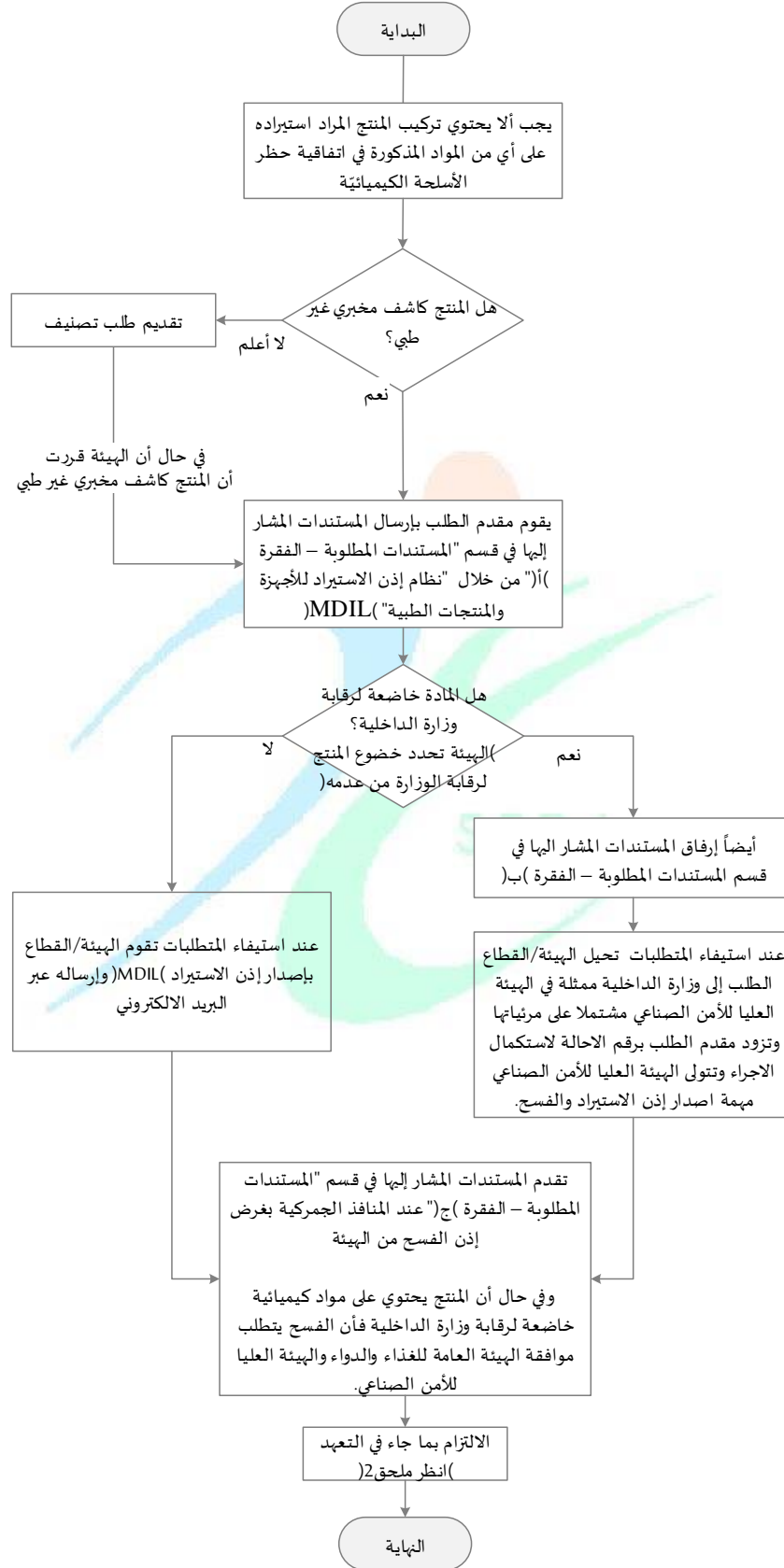
١	عام	لا يجوز استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية إلا بعد الحصول على إذن باستيرادها من الهيئة (قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية).
٢	طريقة تقديم طلب الإذن بالاستيراد	يقوم مقدم الطلب بتعبئة "نموذج طلب إذن استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية (ملحق ١)" عبر الدخول إلى "نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL)" في الموقع الإلكتروني للهيئة مرفقاً المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة" في الفقرة (أ) بالإضافة إلى الفقرة (ب) في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية.
٣	آلية الموافقة على إذن الاستيراد	أ. عند استيفاء المتطلبات للأجهزة والمنتجات التي لا تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية تقوم الهيئة/القطاع بإصدار إذن الاستيراد (MDIL) وإرساله عبر البريد الإلكتروني. ب. في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية تحيل الهيئة/القطاع الطلب إلى وزارة الداخلية ممثلة في <u>الهيئة العليا للأمن الصناعي (وحدة التراخيص الأمنية المركزية)</u> مشتملاً على مرئياتها وتزود مقدم الطلب برقم الاحالة لاستكمال الاجراء وتتولى الهيئة العليا للأمن الصناعي مهمة اصدار إذن الاستيراد والفسح.
٤	الفسح عند المنافذ الجمركية	أ. تقدم المستندات المشار إليها في الفقرة (ج) في قسم "المستندات المطلوبة" عند المنافذ الجمركية بغرض إذن الفسح من الهيئة وفقاً لـ " <u>الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (MDS-G21)</u> ". وفي حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية فأن الفسح يتطلب موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء والهيئة العليا للأمن الصناعي. ب. يجب أن تكون البطاقة التعريفية للمادة متضمنة لاسم وعنوان المصنّع وبلد المنشأ واسم المنتج. ج. عندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنّع، يشترط توفر مؤشر حرارة في كل طرد لكل شحنة مفعّل من وقت الشحن.
٥	مسؤولية المستوردين	على المستوردين الالتزام بما جاء في "نموذج تعهد طلب إذن استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية" (ملحق ٢).

## المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
	أ. المستندات المطلوبة لإذن الاستيراد (MDIL)	
	نسخة من السجل التجاري	١
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن يكون ساري المفعول.</li> <li>- يستثنى من ذلك الجهات الحكومية.</li> </ul>		
	وثيقة إثبات مطابقة (Conformity Letter) أن المنتج مصنف كاشف مخبري غير طبي	٢
<ul style="list-style-type: none"> <li>- في حال عدم وجود وثيقة إثبات المطابقة، يجب تقديم ما يثبت أن المنتج كاشف مخبري غير طبي مثل: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ دليل الاستخدام</li> <li>○ النشرة المصورة (الكتالوج)</li> <li>○ خطاب توضيحي صادر من المصنّع.</li> </ul> </li> </ul> <p>ملاحظة: عند عدم الإثبات، يجب التقدم بطلب تصنيف منتج، ولمعرفة طريقة ومتطلبات التقديم يرجى الرجوع للموقع الإلكتروني للهيئة.</p>		
	نسخة من بطاقة بيانات السلامة للمنتج (Material Safety Data Sheet)	٣
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع</li> </ul>		
	نسخة من شهادة المنشأ	٤
<ul style="list-style-type: none"> <li>- إن وجدت</li> </ul>		
	نسخة من خطاب التعميد من الجهة المستفيدة أو رخصة الدفاع المدني للمستودع	٥
<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>		
	تعهد طلب إذن استيراد كواشف مخبرية غير طبية	٦
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر الملحق (٢)، اضغط هنا لنسخة قابلة للطباعة والتعديل</li> <li>- يجب أن يطبع على الورق الرسمي للمستورد</li> </ul>		
	نسخة من فاتورة الشراء	٧
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع. وفي حال أنها صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق نسخة من التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة.</li> <li>- يجب أن تكون متضمنة تاريخ الانتهاء ورقم التشغيل (إن وجد)</li> <li>- في حال طلب للاحتياج السنوي فيجب إرفاق فاتورة مبدئية (Pro Forma) وأن تكون صادرة من المصنّع ومتضمنة أسم المنتج ورقم الموديل والكمية، بالإضافة إلى الوزن الإجمالي للمنتج في حال أنه يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية</li> </ul>		

٨	نسخة من بوليصة الشحن	- إن وجدت
ب. مستندات إضافية مطلوبة لإذن الاستيراد (MDIL) في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية (الهيئة تحدد خضوع المادة لرقابة الوزارة من عدمه)		
٩	تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم	- يجب أن يكون صادر من المصنّع - يجب أن تكون وحدة القياس بالكيلو أو اللتر
١٠	النماذج والتعهدات المطلوبة لاستيراد المواد الكيميائية من وزارة الداخلية والمشار إليها في المادة الثانية من <a href="#">"اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها"</a>	- يجب أن يحتوي التعهد المتعلق بالمسؤول عن مستودع المواد الكيميائية على أرقام التواصل الخاصة به - يجب أن تتضمن موقع مستودعات التخزين (كروكي)
ج. المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية (للمنتجات التي لا تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية)		
١١	نسخة من إذن الاستيراد (MDIL)	- يجب أن تكون سارية المفعول.
١٢	نسخة فاتورة الشراء	- يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية - يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم المنتج والكمية وسعر الوحدة. - يجب الإشارة إلى رقم الموديل والرقم التسلسلي أو رقم القطعة أو رقم التشغيل في فاتورة الشراء أو بيان التعبئة
١٣	بوليصة الشحن	-

## مخطط سير الإجراءات



الملاحق





## ملحق (١): نموذج طلب إذن استيراد الكواشف المخبرية غير الطبية

(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

أ. بيانات المستورد	
التاريخ	
المستورد	
رقم السجل التجاري	
هاتف	
فاكس	
البريد الإلكتروني	
العنوان	
صندوق البريد	
اسم الشخص المفوض	
صفة الشخص المفوض	
رقم هوية الشخص المفوض	
وسيلة اتصال بالشخص المفوض	
ب. بيانات الشحنة	
عدد البنود	
دولة المنشأ	
مكان التخزين	
مكان تركيب الجهاز	
الغرض من الاستخدام	
الجهة المستفيدة	
الشركة الصانعة	
شركة الشحن	
رقم البوليصة	
منفذ الوصول	
ج. الكواشف المخبرية	
اسم البند	
رقم التشغيل	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
الكمية	
وحدة الكمية	
تسلسل الفاتورة	

## ملحق (٢): نموذج تعهد طلب إذن استيراد كواشف مخبرية غير طبية

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

المحترم

سعادة / نائب الرئيس لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

إشارةً إلى خطابنا رقم ..... بتاريخ ..... والمضمن طلب إذن استيراد كواشف مخبرية غير طبية الواردة في الفاتورة / الفواتير أدناه:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	عدد البنود	الشركة المصنعة	بلد الصنع
١					
٢					
٣					
٤					
٥					

والقادمة عن طريق منفذ ..... نتعهد نحن شركة / مؤسسة / مستودع ..... و  
سجل تجاري رقم ..... وتاريخ ..... فرع ..... بالآتي:

١. أن بنود الشحنة الوارد في الفاتورة / الفواتير مطابقة للشروط والمعايير الدولية.
٢. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب توصيات الشركة الصانعة والهيئة العامة للغذاء والدواء.
٣. بأن البنود الواردة الشحنة لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة.
٤. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٥. عدم احتواء الكواشف على العامل المسبب لمرض الايدز (HIV).
٦. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض المجلوبة من أجلها بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي جلبت من أجله.
٧. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلين علمياً وعملياً.
٨. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.

مدير عام المنشأة / المفوض :

الختم

التوقيع :

التاريخ :

### ملحق (٣): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع

