

MDS – G19

**الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد  
أجهزة التقطير**



رقم الإصدار: ٢٠  
تاريخ الإصدار: ٢٣/٥/٢٠١٨ م

SFDA

## 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 أجهزة التقطير.....
١٠	ملحق (٢): نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة التقطير.....
١١	ملحق (٣): تعريفات واختصارات.....



## مقدمت

### الغرض

الغرض من هذا الدليل هو توضيح متطلبات الحصول على إذن استيراد وفسح لأجهزة التقطير.

### نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على الآتي:

- مستوردي أجهزة التقطير المستوردة لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية.
- مقدمي الرعاية الصحية والمنشآت التعليمية الطبية غير الحكومية مستوردين أجهزة التقطير.
- مستوردي أجهزة التقطير من مصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية أو مصنعي الأدوية.

### معلومات أساسية

تتولى الهيئة ممثلةً بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية مهمة إصدار إذن الاستيراد والفسح لأجهزة التقطير المستوردة لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية، وذلك للتأكد من استخدامها للغرض الذي تم توريدها من أجله ومن عدم إساءة استخدامها، ويوضح هذا الدليل المتطلبات اللازمة لذلك.

SFDA

## المتطلبات

١	عام	لا يجوز استيراد أجهزة التقطير لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية إلا بعد الحصول على إذن باستيرادها من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة. ويستثنى من ذلك الأجهزة الحكومية حيث يسمح لهم الاستيراد دون إذن مسبق.
٢	طريقة تقديم طلب إذن الاستيراد	يقوم مقدم الطلب بتعبئة "نموذج طلب إذن استيراد أجهزة التقطير (ملحق ١)" إلكترونياً عبر الدخول إلى "نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL)" مرفقاً المستندات المشار إليها في الفقرة (أ) في قسم "المستندات المطلوبة". وعند استيفاء المتطلبات تصدر الهيئة إذن الاستيراد (MDIL) وترسله عبر البريد الإلكتروني.
٣	الفسح عند المنافذ الجمركية	تقدم المستندات المشار إليها في الفقرة (ب) في قسم "المستندات المطلوبة" للهيئة عند المنافذ الجمركية بغرض إذن الفسح من الهيئة وفقاً لـ "الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (MDS-G21)".
٤	مسؤولية المستوردين	يلتزم المستوردون بما جاء في "نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة التقطير (ملحق ٢)".

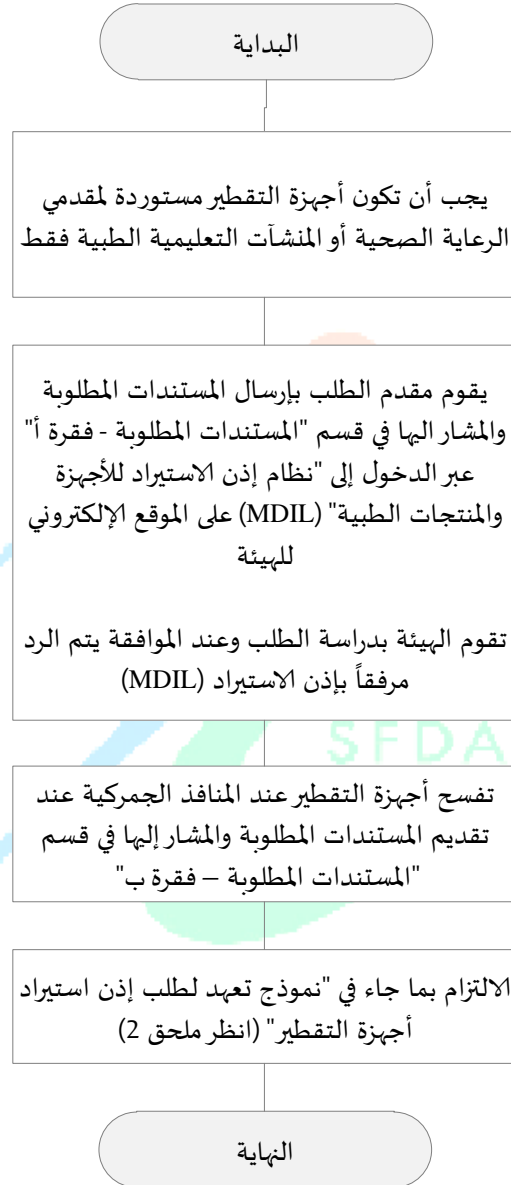
## المستندات المطلوبة

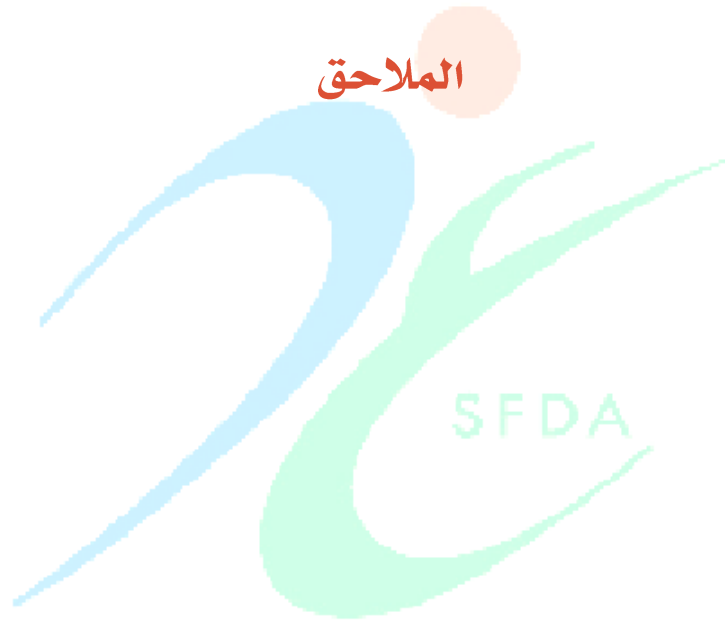
ملاحظات	المستندات المطلوبة	
(أ) المستندات المطلوبة لإذن الاستيراد		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع.</li> <li>- يجب أن تتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ رقم الفاتورة وتاريخها</li> <li>○ اسم المشتري وعنوانه</li> <li>○ وصف كل بند (الاسم والكمية والسعر والرقم التسلسلي للجهاز)</li> </ul> </li> <li>- في حال أن الفاتورة صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق نسخة من التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة المصدرة للفاتورة.</li> </ul>	نسخة من فاتورة الشراء	١
<ul style="list-style-type: none"> <li>- إن وجدت</li> </ul>	نسخة من بوليصة الشحن	٢
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن يكون ساري المفعول</li> </ul>	نسخة من السجل التجاري	٣
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون مصدقة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ</li> </ul>	نسخة من شهادة المنشأ	٤
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن يكون صادر من المصنّع</li> </ul>	الكتالوج التفصيلي للجهاز	٥
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن يتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> <li>- اسم الجهاز</li> <li>- الكمية</li> <li>- الغرض من الاستخدام</li> </ul> </li> <li>- يجب أن يكون تقديم طلب إذن الاستيراد خلال ستة أشهر من تاريخ التعميد وقبل تاريخ التوريد (إن وجد)</li> </ul>	خطاب تعميم من الجهة المستفيدة	٦
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر <a href="#">ملحق (٢)</a>، اضغط <a href="#">هنا</a> لنسخة قابلة للطباعة والتعديل</li> <li>- يجب أن يكون مختوماً ومطبوعاً على الورق الرسمي للمستورد</li> </ul>	التعميد	٧

(ب) المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية		
٨	نسخة من إذن الاستيراد (MDIL)	- يجب أن تكون ساري المفعول
٩	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
١٠	بوليصة الشحن	-
ملاحظة: يجب التأكد من أن الجهاز المعد للتوصيل بتيار كهربائي متردد يعمل على تردد ٦٠ هرتز.		



## مخطط سير الإجراءات







## ملحق (١): نموذج طلب إذن استيراد أجهزة التقطير

(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

أ. بيانات المستورد	
	التاريخ
	رقم السجل الوطني للمنشأة MDNR (إن وجد)
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم رخصة المنشأة MDEL (إن وجد)
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	المستورد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم السجل التجاري
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	هاتف
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	فاكس
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	البريد الإلكتروني
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	العنوان
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صندوق البريد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	اسم الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صفة الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم هوية الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	وسيلة اتصال بالشخص المفوض
ب. بيانات الشحنة	
	عدد البنود
	مكان تركيب الجهاز
	المواصفات الفنية للجهاز
	أهمية/ الغرض من الجهاز
	دولة المنشأ
	الشركة الصانعة
	رقم فاتورة الشراء
	تاريخ الفاتورة
	شركة الشحن
	رقم البوليصة
	منفذ الوصول
ج. إضافة أجهزة تقطير	
	اسم البند
	رقم التشغيل/الرقم التسلسلي Batch/Lot No/Serial No.
	الكمية
	وحدة الكمية
	تسلسل الفاتورة

## ملحق (٢): نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة التقطير

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

سعادة / نائب الرئيس لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء المحترم

نحن شركة / مؤسسة..... سجل تجاري رقم ..... وتاريخ ..... فرع .....

وبغرض طلب استيراد الآتي:

م	اسم البند	الكمية	وحدة الكمية	تسلسل الفاتورة
١				
٢				
٣				

نتعهد بالآتي:

١. أن المواد المطلوب فسحها خالية من المواد المشعة أو المتفجرة أو المحظورة أو التهاب الكبد الوبائي أو فيروس الإيدز.
٢. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الغرض الذي جلبت من أجله بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك كما نتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء الاستخدام أو استخدامها في غير الغرض الذي جلبت من أجله.
٣. سحب المواد من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسؤولية تترتب على هذا التأخير.
٤. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٥. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب توصيات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الشحنة.
٦. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلين علمياً وعملياً.
٧. 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
هو الجهاز المستخدم لإنتاج الماء المقطر أو المستخدم في المجالات المماثلة مثل التقطير المائي والتقطير البخاري في بعض المجالات التصنيعية (بالتسخين حتى تبخر المادة السائلة ثم التكثيف).	جهاز التقطير

