

## المستندات المطلوب إستيفاؤها للحصول على موافقة إستيرادية للمواد المؤثرة على الحالة النفسية

### للحصول على موافقة إستيرادية نهائية للمخدرات وإذن سحب :

أولاً: في حالة وجود خطة إنتاجية سنوية:-

1. تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية نهائية على ورق الشركة موجه الي مدير إدارة التخطيط و الموافقات الإستيرادية نموذج (1) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم المصنع.
2. أصل الفاتورة موضح بها الخامات المطلوب استيرادها و كمياتها نموذج (2). + صورة البوليصه.
3. صورة من إخطار التسجيل، أو الموافقة علي إعادة التسجيل في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية تسجيلها ومرفق نقل التصنيع أو نقل الملكية إن وجد والتسعيرة.

ثانياً: في حالة إستيراد العينات والمواد القياسية أو عدم وجود خطة سنوية:

أ. يتم التقدم للحصول على موافقة مبدئية للحصول على إذن جلب:-

1. تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية مبدئية على ورق الشركة موجه الي مدير إدارة التخطيط و الموافقات الإستيرادية نموذج (1) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم المصنع مع تحديد السبب من الإستيراد.
2. فاتورة موضح بها الخامات المطلوب استيرادها و كمياتها نموذج (2).
3. صورة من إخطار التسجيل، أو الموافقة علي إعادة التسجيل في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية تسجيلها ومرفق نقل التصنيع أو نقل الملكية والتسعيرة.
4. في حالة المستحضرات تحت التسجيل يتم إرفاق آخر موقف للمستحضر من التسجيل.
5. صورة من شهادة "GMP" للمصنع المنتج للمادة الخام الفعالة موضح بها "Scope of Inspection" ومرفق "Annex of raw materials".
6. خطاب يثبت العلاقة بين المصنع والمورد طبقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٥/١١/٢٠١٠.

ب. بعد الحصول على الموافقة المبدئية وإذن الجلب يتم التقدم للحصول على موافقة إستيرادية نهائية وإذن

سحب:

1. تقديم طلب لإصدار موافقة استيرادية نهائية على ورق الشركة موجه الي مدير إدارة التخطيط و الموافقات الإستيرادية نموذج (1) موقع من المدير المسئول بالشركة ومختوم بختم المصنع مع تحديد السبب من الإستيراد.
2. أصل الفاتورة موضح بها الخامات المطلوب استيرادها و كمياتها نموذج (2) + صورة البوليصه.