



السادة / مدراء إدارات الجمارك بالدولة المحترمين؛
السادة / مدراء إدارات المناطق الحرة بالدولة المحترمين؛
السادة / مدراء الشركات الطبية المحترمين؛

تعميم إداري رقم (98) لسنة 2010

الموضوع / أسس إستيراد الوسائل الطبية شاملة المعدات و المستلزمات الطبية

إستناداً إلى القانون الإتحادي رقم 4 لسنة 1983 وبنود هذا القانون المنظمة لعملية الإستيراد وتداول الأدوية والمواد والمستلزمات الطبية وانطلاقاً من حرص وزارة الصحة في الحفاظ على صحة مجتمع الإمارات من خلال تنظيم تداول الوسائل الطبية ذات الجودة والنوعية العالية، فقد تقرر تطبيق الأسس التالي ذكرها في شأن استيراد أي من هذه الوسائل الطبية إلى الدولة:

أولاً:

تخضع جميع الوسائل الطبية لرقابة وزارة الصحة شاملة المعدات و المستلزمات الطبية وذلك وفقاً لنظام التسجيل أو القيد حسب الضوابط المعمول بها في هذا الشأن في الوزارة أو تخضع للتدقيق على المستندات المشار إليها لاحقاً للأصناف غير المطلوبة لنظام التسجيل أو القيد.

ثانياً:

يشترط لتداول هذه المستلزمات داخل الدولة وجود مستودع طبي مرخص من قبل وزارة الصحة.



ثالثاً:

يشترط لإستيراد الوسائل الطبية استصدار إذن استيراد مسبق على أن يتقدم المستورد بإذن الاستيراد قبل 15 يوماً من الشحن مع إرفاق الوثائق التالية بإذن الاستيراد:

1- نموذج طلب إذن الإستيراد للوسائل الطبية المعتمد من إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية مستوفي المعلومات المطلوبة بما فيها أسماء الوسائل الطبية المطلوب إستيرادها و كمياتها بشكل يتوافق مع الفواتير المقدمة.

2- نسخة من الفاتورة المبدئية للشراء مدون بها كافة المعلومات عن كل وسيلة طبية على أن يتم تقديم الفاتورة الأصلية عند تخليص الشحنات . و يشترط أن تكون الفاتورة صادرة عن الشركة الأم (المصنعة أو مالكة العلامة التجارية) و موجهة بشكل مباشر للمستورد ، و أن تذكر بوضوح أرقام التشغيلات للمنتجات المستوردة. و في حال اختلاف الجهة المصدرة عن الشركة المصنعة للفاتورة يجب إرفاق خطاب يوضح العلاقة بين مصدر الفاتورة و الشركة الأم وعلى أن يتم تقديم النسخة الموثقة من هذا الخطاب للإدارة لنيل موافقتها مسبقاً.

3- شهادة إجازة من المصنع تفيد بصلاحية المنتج / الإفراج عن التشغيلة / شهادة التحليل تحوي رقم التشغيلة تفيد تطابقها مع المواصفات الفنية.

4- بالنسبة للأصناف غير الخاضعة لنظام التسجيل أو القيد على المستورد إرفاق المستندات التالية مع إذن الاستيراد:

أ- شهادة الجودة ISO-13485 للشركة المنتجة ومصدر المنتج صادرة من جهة تقييم معترف بها في الدول المرجعية.

ب- شهادة البيع الحر/ الوثائق والخطابات الصادرة عن الجهات المختصة في بلد المنشأ تفيد بإستخدام الوسيلة الطبية / شهادات CE ذات العلاقة / مستندات السماح للشركة بتصنيع وإستيراد وتصدير الوسائل الطبية صادرة من الجهة الصحية في بلد المنشأ.



ج - الإقرار بمطابقة المنتج و الصادر من الشركة المنتجة للوسائل الطبية المصنفة ضمن الفئة الأولى (Class-1).

(الأصناف الخاضعة لنظام التسجيل والقيود لا تقدم لها الوثائق المطلوبة في البند رقم 4 ويرفق بدلا" منها صورة عن شهادة التسجيل)

رابعاً:

تستثنى الوسائل الطبية الموضحة أدناه فقط من إذن الإستيراد المسبق و التسجيل ولكن تخضع هذه الوسائل لرقابة وزارة الصحة ويتم التدقيق عليها والإفراج عنها من قبل مفتشي الوزارة في المنافذ الحدودية:

1- أثاث المستشفيات : الأسرة, منصات العمليات الجراحية, الخزائن و الأدرج, الفرشات والوسائد والملاءات, العريات , حوامل الحقن الوريدي , طاولات وكراسي الفحص... إلخ.

2- المواد المستهلكة وماشابهها والتي لا تستخدم لعلاج وتشخيص الأمراض ولا تلامس الجروح : الأقمعة بلا إدعاء طبي, قفازات الفحص غير المعقمة, حاويات النفايات, الحافظات غير الطبية, الأغطية والمناديل الورقية المستهلكة... إلخ.

3- قوالب الجبس والقوالب البلاستيكية الداعمة والمثبتة, الياقات الطبية, وأي من الوسائل الخارجية التي تستخدم لدعم الحركة وتثبيت مفاصل الجسم بما في ذلك الكراسي المتحركة والعكازات.

4- الألبسة المنسوجة وغير المنسوجة.

5- العدسات البصرية فقط ولايشمل ذلك العدسات اللاصقة ومحاليل تنظيفها.

6- أوراق الطباعة والرسم والتخطيط البياني .



- 7- معدات المختبرات التي لا تتصل بالمريض مباشرة: المجاهر, أجهزة التحليل, أجهزة الحضانة, الأدوات الزجاجية الفارغة, الحاويات البلاستيكية التي ليست لجمع العينات البيولوجية.
- 8- أجهزة وكراسي التدليك غير العلاجية وليست للعيون أو ذات مجال مغناطيسي.
- 9- أوراق الترشيح.

خامساً:

في حال كون الوسائل الطبية المستوردة على شكل صيدلاني يجب الالتزام بنفس الوثائق المطلوبة لاستيراد الأدوية.

د. أمين حسين الأميري
المدير التنفيذي للممارسات الطبية والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة - أبوظبي

بتاريخ: 2010/7/29