

ضوابط إدخال الهبات والمنح المقدمة لوزارة الصحة:

أولاً: الأدوية والمستحضرات الصيدلانية:-

١. أن تكون الأدوية الممنوحة من المستحضرات المطلوبة لسد النقص الحالي وتقوم وزارة الصحة والصندوق القومي للإمدادات الطبية بتحديد تلك الحاجة.
٢. أن تكون الأدوية مسجلة بنفس التركيز والشكل الصيدلاني في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم.
٣. يجب ألا تقل فترة الصلاحية عن ٧٥% عن الفترة المدونة في الديباجة، كما يسمح بدخول أدوية لا تقل صلاحيتها عن ٥٠% في حالات النقص الحاد والأوبئة.
٤. يشترط كتابة الديباجة والنشرة الداخلية باللغة العربية أو الإنجليزية أو الإثنيتين معاً.
٥. ترفق شهادات التحليل من معمل وزارة الصحة أو من أي معمل معتمد في بلد المنشأ.
٦. تراعى متطلبات التخزين الخاصة لكل صنف حتى إستلامها.
٧. لا تقبل الأدوية المخدرة وذات التأثير العقلي.

أولاً: شروط الأدوية غير المسجلة:-

١. أن تكون لسد النقص حالياً وتقوم وزارة الصحة والصندوق القومي للإمدادات الطبية بتحديد تلك الحاجة.
٢. أن تكون مصانعيها مسجلة أو تكون من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد.
٣. تكون الأدوية واردة في قائمة الأدوية الأساسية.
٤. إحضار ال Free Sale Certificate أو CPP أو ما يفيد بأن التشغيلية المستوردة متداولة في بلد المنشأ.
٥. يجب أن تكون نظائرها الجنسية مسجلة في السودان.
٦. الشكل الصيدلاني يستلزم أن يكون موجوداً في السودان وبنفس التركيز والحجم.
٧. ان يرفق مع الأصناف شهادات التحليل من معمل وزارة الصحة أو أي معمل معتمد في بلد المنشأ.

٨. إضمار شهادة المنشأ.

٩. ألا تقل فترة الصلاحية عن ٧٥% عن الفترة المكتوبة في الدباجة.

١٠. يستثنى من النقطة (٩) حالات النقص الحاد في أصناف معينة أو في حالات الأوبئة حيث

يسمح بدخول أدوية لا تقل فترة صلاحيتها عن ٥٠% عن الفترة المكتوبة في الدباجة.

١١. الدباجة والنشرة الداخلية يجب أن تكون مكتوبة باللغة العربية أو الإنجليزية أو اللغتين

معاً.

١٢. أن يراعى في ترحيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية متطلبات التخزين المناسبة لكل صنف

حتى إستلامها.

١٣. الأدوية المخدرة وذات التأثير العقلي لا تقبل كمنح أو هبات.

الأجهزة والمعدات الطبية:-

١. يجب إرفاق دلائل التشغيل والصيانة، المستهلكات، الملحقات بالنسبة للأجهزة الطبية

الجديدة.

٢. يجب أن تكون من مصنع له وكيل في السودان.

٣. إرفاق شهادة EC OR FDA أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد.

٤. إرفاق شهادة المنشأ.

الأجهزة الطبية المجددة (في حالة الحوجة الماسة):-

١. يجب أن تكون من مصنع له وكيل في السودان.

٢. إرفاق شهادة EC OR FDA أو تسجيل في دولة ذات نظم رقابي معتمد.

٣. إرفاق مستند يوضح القطع التي تم استبدالها وعمليات الصيانة التي تمت للجهاز (سجل

عمليات الصيانة الوقائية والتصحيفية).

٤. أرفاق مستندات توضح المواصفات الفنية للمنتج، والعمر الافتراضي، ومدة عمله السابقة.

٥. إرفاق شهادة التحليل.

٦. يجب إرفاق دلائل التشغيل والصيانة، المستهلكات، الملحقات.

٧. توضيح إسم المصنع الذي تم به التحديد في الديباجة مع توضيح أن الجهاز قد تم تجديده إلى أن تم تجديد الجهاز.
٨. إرفاق تقرير من مهندس مختص يوضح حالة الجهاز، سبب الإستغناء عنه وكفاءة عمله.
٩. إرفاق رخصة شهادة التداول الحرياسم المصنع المجدد.
١٠. إرفاق شهادة منشأ.

#### المستهلكات الطبية:-

١. تقبل التبرعات من المستهلكات الطبية الجديدة فقط، ولا تقبل المستهلكات التي تم إستخدامها مسبقاً ثم معالجتها ليتم إعادة إستخدامها.
٢. يجب ألا تقل مدة الصلاحية المتبقية عن ستة أشهر من تاريخ وصولها للبلاد.
٣. إرفاق الديباجة.
٤. إرفاق شهادة التحليل.
٥. إرفاق شهادة EC OR FDA ، أو تسجيل في دولة ذات نظام رقابي معتمد.
٦. إرفاق شهادة منشأ.