



تعريف بالهيئة :

تم إنشاء الهيئة بموجب القرار الجمهوري بالقانون رقم (٤٤) لسنة ١٩٧١م ثم أعيد تنظيمها بموجب القرار الجمهوري بالقانون رقم (٣٠) لسنة ١٩٧٥م ثم القرار الجمهوري رقم (٢٣١) لسنة ١٩٩٩م الخاص بإعادة تنظيم الهيئة وتعتبر الهيئة بفروعها مستقلة مالياً وإدارياً ذات شخصية اعتبارية وهي الجهة المعنية بتنفيذ السياسات الصحية ذات القيمة العلاجية الوطنية الشاملة المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الكيماوية والمخبرية و مواد التجميل ذات التأثير الطبي وغيرها مما يدخل ضمن مهامها واختصاصاتها.

فروع الهيئة:

- فرع الهيئة بمحافظة عــــــدن
- فرع الهيئة بمحافظة حضرموت
- فرع الهيئة بمحافظة تعــــــز
- فرع الهيئة بمحافظة الحديدة



محتويات الدليل

أ- الخدمات التي تقدمها الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية:

الصفحة	الخدمات التي تقدمها	الإدارة
		إدارة التسجيل:
٩	١- تسجيل الشركة المنتجة للأدوية.	
١٠	٢- إعادة تسجيل الشركة المنتجة للأدوية.	
١١	٣- تسجيل مستحضر صيدلاني.	
١٣-١٢	٤- تسجيل مستحضر صيدلاني أساسي نادر الاستخدام .	
١٤	٥- إعادة تسجيل مستحضر صيدلاني.	
١٥	٦- تسجيل الشركة المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل .	
١٦	٧- إعادة تسجيل الشركة المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل	
١٧	٨- تسجيل مستلزم طبي خاضع للتسجيل .	
١٨	٩- إعادة تسجيل مستلزم طبي خاضع للتسجيل.	
١٩	١٠- نقل ملكية الشركة المنتجة للأدوية / المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل وأصنافها	
٢٠	١١- تغيير موقع التصنيع للشركة المنتجة للأدوية / المستلزمات الطبية.	
٢١	١٢- تعديل في النشرة الداخلية للأدوية.	
٢٢	١٣- زيادة أو تخفيض فترة الصلاحية للأدوية.	
٢٣	١٤- تغيير البيانات والأشكال الصيدلانية للأصناف المسجلة.	
٢٤	١٥- تغيير مواصفات المستحضر النهائي.	
٢٥	١٦- تغيير طريقة التحليل للصف المسجل.	
		إدارة الاستيراد والتسعيير:
٢٦	١. منح موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية غير المراقبة وما في حكمها.	
٢٧	٢. منح إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية غير المراقبة وما في حكمها.	
٢٨	٣. إصدار تسعيير بيع الأدوية للجملة والتجزئة .	
		إدارة الإحصاء:
٢٩	١. منح موافقة إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية غير المراقبة للبعثات الطبية وما في حكمها	
٣٠	٢. إصدار الإحصائيات والتقارير السنوي الإحصائي عن نشاط الهيئة .	



الصفحة	الإدارة	الخدمات التي تقدمها
إدارة المخدرات:		
٣١		١ - منح ترخيص استيراد أدوية ومواد مراقبة دولياً تحت توقيع وزير الصحة .
٣٢		٢ - منح أمر إفراج للأدوية والمواد المراقبة دولياً تحت توقيع مدير عام الهيئة .
٣٣		٣ - الرقابة على توزيع وصرف المواد الخاضعة للرقابة الدولية .
إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي:		
٣٤		١ - الرقابة على منافذ الوصول البحرية والبرية والجوية
٣٥		٢ - الرقابة على صالات وصول المسافرين.
٣٦		٣ - الرقابة على البريد.
٣٧		٤ - معاينة موقع جديد لمستوردي وموزعي الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة .
٣٨		٥ - التفتيش على مستوردي وموزعي الأدوية بالجملة .
٣٩		٦ - تفتيش أو إعادة تفتيش مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية والأجنبية .
٤٠		٧ - سحب الأصناف التي يثبت عدم مطابقتها للمواصفات .
٤١		٨ - إتلاف الأدوية .
الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي:		
٤٢		١ - تقييم دراسة التوافر الحيوي ودراسة التكافؤ الحيوي للأدوية .
٤٣		٢ - دراسة الأصناف المحالة من اللجنة الفنية للتسجيل .
٤٤		٣ - تصنيف الأدوية المقدمة للتسجيل .
٤٥		٤ - إصدار ترخيص مزاولة مهنة استيراد للأدوية / المستلزمات الطبية .
٤٦		٥ - إصدار ترخيص بفتح فرع لمستورد الأدوية / المستلزمات الطبية في المحافظات
٤٧		٦ - إصدار ترخيص مزاولة مهنة بيع وتوزيع الأدوية / المستلزمات الطبية بالجملة .
٤٨		٧ - إصدار ترخيص بفتح مكتب علمي .
٤٩		٨ - إصدار ترخيص مزاولة مهنة مندوب علمي .
٥٠		٩ - إصدار دليل الأدوية اليمني، نشرة البلمس ، نشرة الدواء
إدارة المختبر الوطني للرقابة على الأدوية:		
٥١		إصدار تقرير تحليلي (Analytical-Report) للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل



الصفحة	الخدمات التي تقدمها	الإدارة
إدارة الصناعة الدوائية المحلية:		
٥٢	١ - منح موافقة استيراد للمواد الخام غير المراقبة ومستلزمات الصناعة الدوائية المحلية.	
٥٣	٢ - منح إفراج للمواد الخام غير المراقبة ومستلزمات الصناعة الدوائية المحلية.	
٥٤	٣ - إصدار ترخيص مصنع/ معمل إنتاج محلي للأدوية/ المستلزمات الطبية.	
٥٥	٤ - إصدار شهادة تداول لمنتج صيدلاني محلي.	
٥٦	٥ - إصدار شهادة التصنيع الدوائي الجيد لمصنع/ معمل إنتاج محلي للأدوية والمستلزمات الطبية.	
٥٧	٦ - الموافقة على تصدير الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية.	
٥٨	٧ - تقييم دراسة المشاريع الصناعية للأدوية والمستلزمات الطبية المحلية.	
إدارة الأدوية النباتية ومستحضرات التجميل الطبية:		
٥٩	تقييم ودراسة الأدوية النباتية، المكملات الغذائية، مستحضرات التجميل الطبية وما في حكمها المقدمة للتسجيل.	





ب- النماذج:

الصفحة	رقم النموذج	النموذج	إسم الإدارة
الإدارة العامة للهيئة:			
٦٠	(١)	طلب الحصول على الخدمة.	
إدارة التسجيل:			
٦١	(٢)	شهادة تسجيل شركة مصنعة.	
٦٢	(٣)	شهادة إعادة تسجيل شركة مصنعة.	
٦٣	(٤)	شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني.	
٦٤	(٥)	شهادة إعادة تسجيل مستحضر صيدلاني.	
٦٥	(٦)	شهادة تسجيل مستلزم طبي.	
٦٦	(٧)	شهادة إعادة تسجيل مستلزم طبي.	
٦٨-٦٧	(٨)	إستمارة طلب تسجيل مستحضر صيدلاني.	
إدارة الاستيراد والتسعيرة:			
٦٩	(٩)	إستمارة طلب موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية.	
٧٠	(١٠)	إستمارة طلب إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية.	
إدارة المخدرات:			
٧١	(١١)	إستمارة طلب الحصول على ترخيص استيراد أدوية ومواد مراقبة دولياً.	
٧٢	(١٢)	إستمارة طلب الحصول على أمر إفراج أدوية ومواد مراقبة دولياً.	
٧٣	(١٣)	إستمارة طلب الحصول على تجديد أو استبدال ترخيص استيراد أدوية ومواد مراقبة دولياً.	



الصفحة	رقم النموذج	النموذج	اسم الإدارة
إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي:			
٧٤	(١٤)	أمر تكليف	
٧٥	(١٥)	سند باستلام عينات عشوائية للتحليل	
٧٦	(١٦)	محضر ضبط أدوية واصلة (بدون موافقة مسبقة)	
٧٧	(١٧)	إرسالية أدوية إلى المختبر لغرض التحليل	
٧٨	(١٨)	استمارة معاينة موقع جديد لمنشأة صيدلانية	
٨٠-٧٩	(١٩)	محضر تفتيش منشأة صيدلانية للجملة	
٨١	(٢٠)	سند باستلام أدوية	
٨٢	(٢١)	محضر تحرير أدوية / مستلزمات طبية	
٨٣	(٢٢)	محضر وقف بيع أو سحب صنف من السوق	
٨٤	(٢٣)	محضر ضبط مخالفة	
٨٧-٨٥	(٢٤)	تقرير عن تفتيش الشركة (Inspection- report) المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية.	
الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي:			
٨٨	(٢٥)	ترخيص مزاوله مهنة استيراد للأدوية / المستلزمات الطبية	
٨٩	(٢٦)	تعهد بالالتزام بشروط الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية	
٩٠	(٢٧)	تعهد خاص بالمشرف الصيدلاني المتفرغ	
٩١	(٢٨)	عقد عمل بين مالك المنشأة الصيدلانية والمشرف الصيدلاني المتفرغ	
٩٢	(٢٩)	ترخيص بفتح فرع لمستورد الأدوية / المستلزمات الطبية في المحافظات	
٩٣	(٣٠)	ترخيص مزاوله مهنة بيع وتوزيع الأدوية / المستلزمات الطبية بالجملة	
٩٤	(٣١)	ترخيص بفتح مكتب علمي	
٩٥	(٣٢)	ترخيص مزاوله مهنة مندوب علمي	



الصفحة	رقم النموذج	النموذج	اسم الإدارة
إدارة المختبر الوطني للرقابة على الأدوية:			
٩٧-٩٦	(٣٣)	تقرير تحليلي (Analytical - Report) للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.	
إدارة الصناعة الدوائية المحلية:			
٩٨	(٣٤)	ترخيص مصنع/ معمل إنتاج محلي للأدوية/ المستلزمات الطبية	
٩٩	(٣٥)	شهادة التصنيع الدوائي الجيد للشركة المنتجة المحلية (مصنع/ معمل محلي).	
١٠٢-١٠٠	(٣٦)	شهادة تداول لمنتج صيدلاني محلي.	





ج- الشروط والرسوم والمخالفات والعقوبات

شروط التسجيل:	
أ - شروط التسجيل باللغة العربية.	١٠٣-١٠٤
١- شروط تسجيل الشركات المنتجة.	١٠٣
٢- شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية.	١٠٣
٣- شروط تسجيل المستلزمات الطبية.	١٠٤
٤- شروط تسجيل الوكلاء/ المستوردين/ الموزعين المحليين.	١٠٤
ب- شروط التسجيل باللغة الإنجليزية	١٠٥-١٠٦
شروط الاستيراد:	
أ - شروط منح موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية.	١٠٧-١٠٨
ب- شروط منح إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية	١٠٨-١٠٩
ج- قائمة بالمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل	١١٠
شروط تصنيع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية:	
شروط إنشاء مصنع / معمل إنتاج محلي للأدوية / المستلزمات الطبية	١١١
الرسوم:	
رسوم التسجيل وتكاليف التحليل:	١١٢-١١٤
رسوم المصانع المحلية والأجنبية والوكلاء والمستوردين والموزعين المحليين.	١١٢
رسوم الأدوية والمستلزمات الطبية.	١١٢
رسوم المكاتب العلمية والمندوبين.	١١٣
تكاليف تحليل الأدوية البشرية والمستلزمات الطبية.	١١٣
تكاليف تحليل العينات العشوائية التي تؤخذ من موانئ الوصول	١١٣
أحكام عامة خاصة بالرسوم.	١١٤
المخالفات والعقوبات:	
١. مخالفات شروط التسجيل والاستيراد	١١٥
٢. مخالفات شروط البيع والتوزيع بالجملة	١١٦



إدارة التسجيل

اسم الخدمة:	تسجيل الشركة المنتجة للأدوية
المستفيد من الخدمة:	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية.
شروط الحصول على الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١- طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢- أن تكون الشركة حاصلة على شهادة التصنيع الدوائي الجيد G.M.P ٣- إرفاق ملف موقع التصنيع للشركة ٤- أن يكون طالب الخدمة مسجلاً كمستورد للأدوية والمستلزمات الطبية لدى الهيئة العليا للأدوية ٥- أن تكون الشركة مسجلة مركزياً (في المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون الخليجي) ٦- زيارة للشركة بتكليف صيدلانيين من قبل مدير عام الهيئة. ٧- دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة:	<ol style="list-style-type: none"> أ- شهادة التصنيع الدوائي الجيد G.M.P صادرة من بلد المنشأ مصدقة من قبل السلطات الصحية والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ. ب- ملف موقع التصنيع طبقاً للمحتويات المقررة من قبل إتحاد المصنعين. ج- صورة من توكيل الشركة المصنعة د- صورته طبق الأصل من كرت تسجيل الشركة بوزارة الصناعة والتجارة. هـ- إرفاق شهادة التسجيل المركزية في دول مجلس التعاون الخليجي. و- إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١- طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢- شهادة تسجيل شركة مصنعة، نموذج رقم (٢).
رسوم تقديم الخدمة:	<p>١٠٠٠ دولار للشركة الأجنبية</p> <p>٥٠٠ دولار للشركة المنتجة المحلية (مصنع/ معمل محلي).</p>
الإجراءات:	<ol style="list-style-type: none"> ١- إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة لاستيفاء الوثائق وإبداء الرأي الفني. ٢- عرض الطلب ومُلف الشركة على اللجنة الفنية للتسجيل لغرض الموافقة على تسجيل الشركة ٣- إرسال مفتشين لزيارة الشركة المنتجة للتأكد من تطبيقها لشروط التصنيع الجيد ٤- التأكد من استيفاء رسوم التسجيل ٥- إصدار شهادة تسجيل شركة مصنعة سارية المفعول لمدة خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	٢-٤ أشهر.



إدارة التسجيل

إعادة تسجيل الشركة المنتجة للأدوية.	اسم الخدمة :
- المستوردون و الشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢. أن تكون الشركة حاصلة على شهادة التصنيع الدوائي الجيد GMP. ٣. أن يكون قد مر على تسجيل الشركة خمس سنوات ويتم الاستيراد منها بانتظام. ٤. أن لا يكون قد صدر قراراً بشطب الشركة لأي سبب من الأسباب. ٥. زيارة للشركة بتكليف صيدلانيين من قبل مدير عام الهيئة. ٦. دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- شهادة ممارسة التصنيع الدوائي الجيد (G.M.P) حديثه صادرة من بلد المنشأ ومعتمدة من السلطات الصحية والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ. ب- صورة طبق الأصل من كرت تجديد تسجيل الشركة في وزارة الصناعة والتجارة. ج- إرفاق سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) . ٢. شهادة إعادة تسجيل شركة مصنعة، نموذج رقم (٣). 	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
<p>٥٠٠ دولار للشركة الأجنبية.</p> <p>٢٥٠ دولار للشركة المنتجة المحلية (مصنع/ معمل محلي).</p>	رسوم تقديمية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة. ٢. العرض على اللجنة الفنية لإقرار إعادة زيارة الشركة من عدمه. ٣. التأكد من استيفاء الوثائق المطلوبة والرسوم المقررة. ٤. منح شهادة إعادة تسجيل شركة مصنعة سارية المفعول لمدة خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
شهر شهرين.	زمن إنجاز الخدمة



إدارة التسجيل

اسم الخدمة :	تسجيل مستحضر صيدلاني .
المستفيد من الخدمة :	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية.
شروط الحصول على الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١- طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢- أن يكون الوكيل والشركة المنتجة مسجلين لدى الهيئة. ٣- أن تكون وثائق التسجيل مكتملة. ٤- دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة:	<p>أ- شهادة نداول وتركيب المستحضر مشتملة على المواد الفعالة والمساعدة والملونة والمنكهة والمطعمة إن وجدت طبقاً لنموذج منظمة الصحة العالمية معتمدة من السلطات الصحية والسفارة اليمنية أو من بنوب عنها في بلد المنشأ</p> <p>ب- دراسة التكافؤ الحيوي للأشكال الصيدلانية (الأقر اص، الكبسولات، المعققات) بحسب قائمة منظمة الصحة العالمية وما تراه اللجنة الفنية للتسجيل</p> <p>ج- شهادة تحليل للمستحضر شاملة تثبت أن نتيجة التحليل مطابقة مع ذكر المرجع الدستوري ، مختومة بختم المختبر والشركة المنتجة في بلد المنشأ</p> <p>د- شهادة أسعار تحتوي على أسعار الجملة والتجزئة في بلد المنشأ صادرة من السلطات الصحية ومعتمدة من الجهات الرسمية الأخرى + السعر (CIF) لأحد الموانئ اليمنية</p> <p>هـ- طريقة التحليل في حالة عدم ذكر المرجع الدستوري أمام المواد في شهادة التركيب، وبالنسبة للأصناف غير الدستورية يتم إرفاق دراسة تقييميه بطرق التحليل.</p> <p>و- عينة قياسية مرجعية لكل مادة فعالة في الصنف</p> <p>ز- دراسة ثباتية المستحضر معتمدة من الشركة المنتجة</p> <p>ح- دراسة سريرية إذا كان المستحضر حديث الاختراع</p> <p>ط- إرفاق وثائق لتحديد مصادر المواد الخام ومواصفاتها.</p> <p>ي- تقديم عينات كافية للتحليل من المستحضر المراد تسجيله</p> <p>ك- ثلاث نشرات داخلية وثلاثة أغلفة خارجية وثلاث لصاقات</p> <p>ل- إعداد ملفين أحدهما يحتوي على الأصول والآخر على صور للوثائق</p> <p>م- إرفاق سند تسديد الرسوم.</p>
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١- طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) ٢- شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني نموذج رقم (٤) ٣- استمارة طلب تسجيل مستحضر صيدلاني نموذج رقم (٨)
رسوم نقدية :	<p>١٠٠ دولار للصنف الوارد في القائمة الوطنية بالاسم العلمي.</p> <p>٢٠٠ دولار للصنف الوارد في القائمة الوطنية بالاسم التجاري.</p> <p>٥٠٠ دولار للصنف من خارج القائمة الوطنية بالاسم التجاري.</p> <p>٢٥٠ دولار للصنف من خارج القائمة الوطنية بالاسم العلمي.</p>
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> ١- تقديم الطلب مع الملف والعينات وإحالته للإدارة المختصة لإبداء الرأي الفني. ٢- بعد الموافقة على قبول الصنف يتم دراسة الوثائق المقدمة من قبل إدارة التسجيل. ٣- التأكد من استيفاء الرسوم المقررة للتسجيل والتحليل. ٤- إحالة العينات مع صورة من ملف الصنف الى المختبر الوطني لغرض التحليل. ٥- عرض على اللجنة الفنية للبت بالتسجيل وتحديد سعر التسجيل CIF. ٦- إصدار شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني ومدتها خمس سنوات تحت توقيع مدير علم الهيئة
زمن إنجاز الخدمة:	٨-١٢ شهراً.



إدارة التسجيل

تسجيل مستحضر صيدلاني أساسي نادر الاستخدام.
الأصناف الأساسية نادرة الاستخدام والمعفية من رسوم التسجيل :-

اسم
الخدمة

No	ITEM	No	ITEM
١	ANTI-CANCER PREPARATIONS	٢٠	FACTOR- IX
٢	ANTI-LEISHMANIASIS	٢١	FOLIC ACID INJ
٣	AMPHOTRICIN-B	٢٢	HUMAN ALBUMIN
٤	ANTI-D IMMUNOGLOBULINS	٢٣	HUMAN GAMMAGLOBULIN
٥	ANTI-TETANUS INJ	٢٤	HEPARIN INJ
٦	ALTEPLASE INJ	٢٥	IMMUNOGLOBULIN HUMAN
٧	ALCURONIUM	٢٦	INSULIN
٨	CYCLOSPORIN (DIFF.PH.FORMS)	٢٧	IOPANOIC ACID TAB
٩	CONTRAST MEDIA PREPARATIONS	٢٨	Ketam in
١٠	CEREBROLYSIN INJ	٢٩	LEVOTHYROXINE SOD.TAB&INJ
١١	DEFEROXAMINE INJ	٣٠	PHOSPHOLIPIDS INJ
١٢	DOBUTAMINE INJ	٣١	SERUMS&VACCINES
١٣	DESMOPRESSIN NASAL SPRAY	٣٢	SODIUM CALCIUM EDITATE
١٤	DOPAMINE INJ	٣٣	STREPTOKINASE INJ
١٥	DIGOXIN INJ	٣٤	TRANEXAMIC ACID
١٦	ESSENTAL AMINO ACIDS I.V.INFUSION	٣٥	UROKINASE INJ
١٧	ERYTHROPOIETIN INJ	٣٦	WARFARIN
١٨	FIBRINOGEN	٣٧	Ivermactin tab.
١٩	FACTOR VIII		

المستوردون و الشركات المنتجة للأدوية.

المستفيد من الخدمة

١. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص.
٢. أن يكون الوكيل والشركة المنتجة مسجلين لدى الهيئة.
٣. أن تكون وثائق التسجيل مكتملة.
٤. دفع رسوم التحليل.

شروط الحصول على الخدمة



<p>أ- منظمة الصحة العالمية معتمدة من السلطات الصحية والسفارة اليمنية أو من بنوب عنها في بلد المنشأ.</p> <p>ب- دراسة التكافؤ الحيوي للأشكال الصيدلانية (الأقراص، الكبسولات، المعلقات) بحسب قائمة منظمة الصحة العالمية وما تراه اللجنة الفنية للتسجيل.</p> <p>ج- شهادة تحليل المستحضر شامله تثبت أن نتيجة التحليل مطابقة مع ذكر المرجع الدستوري، مختومة بختم المختبر والشركة المنتجة في بلد المنشأ.</p> <p>د- شهادة أسعار تحتوي على أسعار الجملة والتجزئة في بلد المنشأ صادرة من السلطات الصحية ومعتمدة من الجهات الرسمية الأخرى + السعر (CIF) لأحد الموانئ اليمنية.</p> <p>هـ- طريقة التحليل في حالة عدم ذكر المرجع الدستوري أمام المواد في شهادة التركيب، وبالنسبة للأصناف غير الدستورية يتم إرفاق دراسة تقييمية بطرق التحليل.</p> <p>و- عينة قياسية مرجعية لكل مادة فعالة في الصنف.</p> <p>ز- دراسة ثباتية المستحضر معتمدة من الشركة المنتجة.</p> <p>ح- دراسة سريرية إذا كان المستحضر حديث الاختراع.</p> <p>ط- إرفاق وثائق لتحديد مصادر المواد الخام ومواصفاتها.</p> <p>ي- تقديم عينات كافية للتحليل مع دفع رسوم التحليل.</p> <p>ك- ثلاث نشرات داخلية وثلاثة أغلفة خارجية وثلاث لصاقات.</p> <p>ل- إعداد ملفين أحدهما يحتوي على الأصول والآخر على صور الوثائق.</p>	<p>الوثائق المطلوبة:</p>
<p>١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) ..</p> <p>٢. شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني، نموذج رقم (٤) ..</p> <p>٣. استمارة طلب تسجيل مستحضر صيدلاني نموذج رقم (٨) ..</p>	<p>النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:</p>
<p>لا توجد .</p>	<p>رسوم نقدية :</p>
<p>١. استلام الطلب وإحالاته إلى الإدارة المختصة لدراسته وإبداء الرأي الفني.</p> <p>٢. بعد الموافقة على قبول الصنف يتم دراسة الوثائق المقدمة من قبل إدارة التسجيل.</p> <p>٣. التأكد من استيفاء رسوم التحليل.</p> <p>٤. إحالة العينات مع صورة من ملف الصنف إلى المختبر لغرض التحليل.</p> <p>٥. العرض على اللجنة الفنية للتسجيل للبت وتحديد سعر التسجيل CIF.</p> <p>٦. إصدار شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني ومدتها خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة.</p>	<p>الإجراءات :</p>
<p>٤ - ٦ أشهر .</p>	<p>زمن إنجاز الخدمة</p>



إدارة التسجيل

إعادة تسجيل مستحضر صيدلاني.	اسم الخدمة :
المستوردون والشركات المنتجة للأدوية.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢. أن يكون قد مر على تسجيل الصنف خمس سنوات ٣. أن لا يكون قد صدر قرار بإلغاء الصنف لأي سبب من الأسباب ٤. أن يكون الصنف ما يزال يتداول في بلد المنشأ. ٥. دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- شهادة تداول وتركيب للمستحضر حديثة صادرة من بلد المنشأ طبقاً لنموذج منظمة الصحة العالمية ومعمدة من السلطات الصحية. ب- تقديم عينتين من كل صنف. ج- إرفاق سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الحصول على الخدمة نموذج رقم (١). ٢. شهادة إعادة تسجيل مستحضر صيدلاني، نموذج رقم (٥). 	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
<ol style="list-style-type: none"> ٥٠% من رسوم التسجيل للمنتجات الأجنبية. ٢٥% من رسوم التسجيل للمنتجات المحلية. 	رسوم نقدية:
<ol style="list-style-type: none"> ١. التأكد من استيفاء الوثائق والرسوم المقررة. ٢. منح شهادة إعادة تسجيل مستحضر صيدلاني صالحة لمدة خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
٢-٤ أيام.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة التسجيل

اسم الخدمة:	تسجيل الشركة المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.
المستفيد من الخدمة:	المستوردون والشركات المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.
شروط الحصول على الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١- طلب الخدمة وفق النموذج الخاص ٢- أن يكون طالب الخدمة مسجلاً كمستورد للأدوية /المستلزمات الطبية. ٣- أن تكون الشركة حاصلة على شهادة الـ ISO حديثة. ٤- زيارة للشركة من قبل صيدلاني مكلف من قبل مدير عام الهيئة. ٥- دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة:	<ol style="list-style-type: none"> أ- إرفاق شهادة الـ ISO حديثة صادرة من السلطات المختصة ومصدقة من السفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ. ب- إرفاق ملف موقع التصنيع. ج- صورة التوكيل من الشركة المصنعة. د- صورة طبق الأصل من كرت تسجيل الشركة في وزارة الصناعة والتجارة. هـ- إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢. شهادة تسجيل شركة مصنعة، نموذج رقم (٢).
رسوم نقدية:	<p>١٠٠٠ دولار للشركة الأجنبية.</p> <p>٥٠٠ دولار للشركة المنتجة المحلية (مصنع/ معمل محلي).</p>
الإجراءات:	<ol style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة لاستيفاء الوثائق وإبداء الرأي الفني. ٢. عرض الطلب مع ملف الشركة على اللجنة الفنية للتسجيل لغرض الموافقة على قبول تسجيل الشركة من عدمه. ٣. إرسال مفتش لزيارة الشركة للتأكد من تطبيقها لشروط التصنيع الجيد. ٤. التأكد من استيفاء رسوم التسجيل. ٥. إصدار شهادة تسجيل شركة مصنعة سارية المفعول لمدة خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	٢-٤ أشهر



إدارة التسجيل

إعادة تسجيل الشركة المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.	اسم الخدمة :
المستوردون والشركات المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢. أن يكون قد مر على تسجيل الشركة خمس سنوات ويتم الاستيراد منها بانتظام. ٣. أن لا يكون قد صدر قرار بشطب الشركة لأي سبب من الأسباب. ٤. أن تكون الشركة حاصلة على شهادة ISO حديثة. ٥. زيارة للشركة من قبل صيدلاني مكلف من قبل مدير عام الهيئة. ٦. دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- إرفاق شهادة ISO حديثة معتمدة من السلطات المختصة ومصدقة من السفارة اليمنية أو من ينوب عنها. ب- صورة طبق الأصل من كرت تجديد الشركة بوزارة الصناعة والتجارة. ج- إرفاق سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة:
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢. شهادة إعادة تسجيل شركة مصنعة، نموذج رقم (٣). 	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
<p>٥٠٠ دولار للشركة الأجنبية.</p> <p>٢٥٠ دولار للشركة المنتجة المحلية (مصنع/ معمل محلي) .</p>	رسوم تقديمية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة لاستكمال الإجراءات. ٢. العرض على اللجنة الفنية لإقرار إعادة زيارة الشركة من عدمه. ٣. التأكد من استيفاء الوثائق المطلوبة والرسوم المقررة. ٤. منح شهادة إعادة تسجيل شركة مصنعة سارية المفعول لمدة خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة. 	الإجراءات:
شهر واحد .	زمن إنجاز الخدمة :



إدارة التسجيل

<p>تسجيل مستلزم طبي خاضع للتسجيل المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل :- الحقن الميدانية - القساطر البولية - قرب الدم - الخيوط الجراحية - الكانيولات - أجهزة الإعطاء - القفازات المعقمة - المطهرات الطبية (العبوات الصغيرة) - القطن الطبي - الشاش الطبي - العوازل الواقية (Condoms) - اللصاقات الطبية - ما تقره اللجنة الفنية من أصناف أخرى.</p>	<p>اسم الخدمة:</p>
<p>المستوردون والشركات المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.</p>	<p>المستفيد من الخدمة:</p>
<p>1. أن تكون الشركة المنتجة حاصلة على شهادة الـ (ISO) حديثة . 2. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. 3. أن يكون الوكيل والشركة المنتجة مسجلين لدى الهيئة. 4. دفع الرسوم المقررة.</p>	<p>شروط الحصول على الخدمة:</p>
<p>أ- شهادة الـ (ISO) حديثة صادرة من بلد المنشأ معتمدة من السلطات المختصة ومصدقة من السفارة اليمنية أو من نيوب عنها في بلد المنشأ. ب- شهادة تداول وتعقيم للأصناف التي تنطبق عليها شروط العقامة ج- شهادة أسعار تحتوي على أسعار الجملة والتجزئة في بلد المنشأ والسعر المقترح CIF لأحد الموانئ اليمنية مختومة من الشركة. د- ست عينات من العبوات المتداولة. هـ- إرفاق سند تسديد الرسوم.</p>	<p>الوثائق المطلوبة</p>
<p>1. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (1). 2. شهادة تسجيل مستلزم طبي، نموذج رقم (٦) .</p>	<p>النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:</p>
<p>مستلزمات معقمة وغير معقمة ١٠٠ \$ لكل مقاس. خيوط جراحية ٢٥ \$ لكل مقاس.</p>	<p>رسوم نقدية:</p>
<p>1. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة مرفقا به العينات للدراسة وإبداء الرأي الفني. 2. مراجعة واستيفاء الوثائق المقدمة من قبل إدارة التسجيل. 3. التأكد من استيفاء رسوم التسجيل والتحليل . 4. إحالة العينات مع صورة الملف الي المختبر للتحليل. 5. العرض على اللجنة الفنية للبت وتحديد سعر التسجيل CIF. 6. إصدار شهادة تسجيل مستلزم طبي ومدتها خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة.</p>	<p>الإجراءات:</p>
<p>٤ - ٦ أشهر</p>	<p>زمن إنجاز الخدمة</p>



إدارة التسجيل

اسم الخدمة:	إعادة تسجيل مستلزم طبي خاضع للتسجيل.
المستفيد من الخدمة:	المستوردون و الشركات المنتجة للمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.
شروط الحصول على الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢. أن تكون الشركة المنتجة حاصلة على شهادة (ISO) حديثة . ٣. أن يكون قد مر على تسجيل الصنف خمس سنوات . ٤. أن لا يكون قد صدر قرار بإلغاء الصنف لأي سبب من الأسباب. ٥. دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة:	<ol style="list-style-type: none"> أ- شهادة الـ (ISO) حديثة صادرة من بلد المنشأ معتمدة من السلطات المختصة ومصدقة من السفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ. ب- شهادة تداول وتعقيم حديثة. ج- عينتان حديثتان من كل صنف. د- إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢. شهادة إعادة تسجيل مستلزم طبي، نموذج رقم (٧).
رسوم تقديمية:	٥٠ % من رسوم التسجيل.
الإجراءات:	<ol style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة لاستكمال الإجراءات. ٢. التأكد من استيفاء الرسوم المقررة . ٣. منح شهادة إعادة تسجيل مستلزم طبي خاضع للتسجيل صالحة لمدة خمس سنوات تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	٢-٤ أيام



إدارة التسجيل

نقل ملكية الشركة المنتجة للأدوية /المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل وأصنافها .	إسم الخدمة :
المستوردون والشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢. نقل ملكية الشركة والأصناف يعتبر إعادة تسجيل . ٣. أن تكون الشركة والأصناف مسجلة لدى الهيئة. ٤. أن يكون وكيل الشركة المنقولة إليه مسجلاً لدى الهيئة. ٥. أن تكون الشركة حاصلة على شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) للأدوية + شهادة الـ ISO للمستلزمات الطبية. ٦. دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- صورة طبق الأصل من كرت نقل الملكية صادراً من وزارة الصناعة والتجارة باسم الوكيل الجديد. ب- صورة من تنازل الوكيل السابق أو قرار شطبه من وزارة الصناعة والتجارة. ج- صورة من عقد التوكيل بين الشركة والوكيل الجديد . د- إرفاق شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) للأدوية + شهادة الـ ISO للمستلزمات الطبية حديثتين صادرتين من السلطات المختصة ومصدقتين من السفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ. هـ- إرفاق سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة :
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
٥٠% من رسوم التسجيل للشركة والأصناف .	رسوم نقدية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة. ٢. عرض الطلب مع الوثائق على اللجنة الفنية للبت واستكمال الإجراءات . ٣. التأكد من استيفاء رسوم النقل. ٤. إصدار بلاغ بالموافقة أو الرفض تحت توقيع مدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
أسبوع واحد.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة التسجيل

تغيير موقع التصنيع للشركة المنتجة للأدوية / المستلزمات الطبية	اسم الخدمة :
المستوردون والشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص ٢. تغيير موقع التصنيع يعتبر تسجيل لأول مرة. ٣. أن تكون الشركة حاصلة على شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) للأدوية + شهادة الـ ISO للمستلزمات الطبية. ٤. إرفاق ملف موقع التصنيع الجديد. ٥. زيارة لموقع الشركة الجديد. ٦. دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- رسالة من الشركة المصنعة توضح فيها سبب نقل موقع التصنيع. ب- إرفاق ملف موقع التصنيع الجديد. ج- إرفاق شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) للأدوية + شهادة الـ ISO للمستلزمات الطبية حديثين صادرتين من السلطات المختصة ومصدقين من السفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ. د- إرفاق سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة:
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
١٠٠٠ دولار.	رسوم نقدية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب الى الإدارة المختصة للدراسة. ٢. دراسة وتقييم الوثائق المقدمة والتأكد من استيفاء الرسوم. ٣. عرض الموضوع على اللجنة الفنية. ٤. إصدار بلاغ بالموافقة أو الرفض تحت توقيع مدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
أسبوع - ثلاثة أسابيع.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة التسجيل

تعديل في النشرة الداخلية للأدوية.	إسم الخدمة :
المستوردون والشركات المنتجة للأدوية	المستفيد من الخدمة :
<ul style="list-style-type: none"> ١- طلب الخدمة وفق النموذج الخاص ٢- رسالة من الشركة المنتجة توضح التعديل في النشرة الجديدة. ٣- أن يكون التغيير شمل بلد المنشأ. ٤- دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ul style="list-style-type: none"> أ- رسالة من الشركة توضح التعديل في النشرة الجديدة. ب- إرفاق نسخة من النشرة القديمة. ج- إرفاق مقارنة بين النشرتين (القديمة والجديدة). د- في حالة التعديل في الاستعمال يلزم إرفاق دراسة سريرية. هـ- إرفاق شهادة تثبت أن التعديل في النشرة شمل بلد المنشأ. و- إرفاق سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة:
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
٥٠% من رسوم التسجيل	رسوم نقدية :
<ul style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة للدراسة. ٢. التأكد من استيفاء الرسوم ٣. إصدار بلاغ بالموافقة أو الرفض تحت توقيع مدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
أسبوع	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة التسجيل

اسم الخدمة :	زيادة أو تخفيض فترة الصلاحية للأدوية.
المستفيد من الخدمة :	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> ١ - طلب الخدمة وفق النموذج الخاص ٢ - إرفاق دراسة الثبائية الجديدة. ٣ - أن يكون التغيير شمل بلد المنشأ. ٤ - دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> أ - رسالة من الشركة المصنعة توضح المواصفات القديمة والجديدة (مقارنة). ب - إرفاق نسخة من دراسة الثبائية. ج - إرفاق شهادة تداول تثبت أن التغيير شمل بلد المنشأ. د - إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة :	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).
رسوم نقدية :	٥٠% من رسوم التسجيل
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> ١ - إحالة الطلب الى الإدارة المختصة للدراسة. ٢ - دراسة وتقييم الوثائق المقدمة والتأكد من استيفاء الرسوم. ٣ - إصدار بلاغ بالموافقة أو الرفض تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة :	أسبوع - أسبوعين.



إدارة التسجيل

اسم الخدمة:	تغيير البيانات والأشكال الصيدلانية للأصناف المسجلة.
المستفيد من الخدمة:	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.
شروط الحصول على الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> 1. طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. 2. أي تغيير في المواد غير الأساسية للصنف أو شكله أو لونه أو بياناته يعتبر إعادة تسجيل. 3. إذا كان التغيير في المواد الأساسية لتركيبية الصنف يعتبر ذلك تسجيل لأول مرة. 4. أن يكون التغيير شمل بلد المنشأ. 5. دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة:	<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب من الشركة المنتجة يوضح التعديلات وأسبابها. ب- إرفاق عينتين من كل صنف تم تغيير شكله / بياناته .. الخ. ج- شهادة تداول حديثة للصنف المعدل معتمدة من السلطات الصحية في بلد المنشأ ومصدقة من السفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ. د- إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (1).
رسوم تقديم:	٥٠% من رسوم التسجيل.
الإجراءات:	<ol style="list-style-type: none"> 1. إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة لاستكمال الإجراءات. 2. التأكد من استيفاء الرسوم. 3. إصدار بلاغ بالموافقة أو الرفض تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	٢-٤ أيام



إدارة التسجيل

اسم الخدمة :	تغيير مواصفات المستحضر النهائي.
المستفيد من الخدمة :	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية
شروط الحصول على الخدمة :	<ul style="list-style-type: none"> ١ - طلب الخدمة وفق النموذج الخاص. ٢ - أن يكون التغيير في لون أو شكل أو حجم الغلاف الخارجي للعبوة . ٣ - أن يكون التغيير شمل بلد المنشأ. ٤ - دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة :	<ul style="list-style-type: none"> أ- رسالة من الشركة المصنعة توضح المواصفات القديمة والجديدة (مقارنة). ب- إرفاق نسخة من دراسة الثباتية. ج- إرفاق شهادة من السلطات الصحية تثبت أن التغيير شمل بلد المنشأ. د- إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).
رسوم نقدية :	٥٠% من رسوم التسجيل
الإجراءات :	<ul style="list-style-type: none"> ١. إحالة الطلب الى الإدارة المختصة للدراسة. ٢. دراسة وتقييم الوثائق المقدمة والتأكد من استيفاء الرسوم. ٣. إصدار بلاغ بالموافقة أو الرفض تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	أسبوع - أسبوعين.



إدارة التسجيل

اسم الخدمة :	تغيير طريقة التحليل للصنف المسجل.
المستفيد من الخدمة :	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية
شروط الحصول على الخدمة :	<p>١ - طلب الخدمة وفق النموذج الخاص</p> <p>٢ - إرفاق طريقة التحليل القديمة والحديثة.</p> <p>٣ - دفع الرسوم المقررة.</p>
الوثائق المطلوبة :	<p>أ- رسالة من الشركة المصنعة تحدد فيها التغييرات في طريقة التحليل الجديدة.</p> <p>ب- إرفاق نسختين من طريقة التحليل الجديدة.</p> <p>ج- إرفاق مقارنة بالتغييرات بين الطريقتين (القديمة والجديدة).</p> <p>د- إرفاق سند تسديد الرسوم.</p>
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة :	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).
رسوم نقدية :	٥٠% من رسوم التسجيل
الإجراءات :	<p>١ - إحالة الطلب إلى الإدارة المختصة للدراسة.</p> <p>٢ - التأكد من استيفاء الرسوم.</p> <p>٣ - إصدار بلاغ بالموافقة أو الرفض تحت توقيع مدير عام الهيئة.</p>
زمن إنجاز الخدمة :	أسبوع - أسبوعين.



إدارة الاستيراد والتسعيرة

<p>منح موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية غير المراقبة وما في حكمها (الأدوية والمستلزمات الطبية المسجلة غير المراقبة - المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل وغير الخاضعة للتسجيل - قرنيات العيون - المحاليل المخبرية - المواد الكيميائية غير المراقبة - مستلزمات الأسنان - مواد التجميل ذات التأثير الطبي - المعدات والأجهزة الطبية - الأثاث الصحي - المواد التشخيصية وأفلام الأشعة)</p>	<p>إسم الخدمة :</p>
<p>الجهات الحكومية والقطاع الخاص والمختلط.</p>	<p>المستفيد من الخدمة :</p>
<p>١ - تعبئة استمارة طلب موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية وختمها من الجهة المستفيدة. ٢ - يجب إن يكون المستورد والشركة المصنعة للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل وأصنافها مسجلين لدى الهيئة باستثناء القطاع الحكومي. ٣ - يجوز لأصحاب المنشآت الطبية الخاصة استيراد المعدات والمستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل لمنشأتهم فقط وبكميات غير تجارية. ٤ - المعدات والأجهزة الطبية يجب أن تكون جديدة وليست مستعملة. ٥ - فصل الأدوية المراقبة في فواتير مستقلة.</p>	<p>شروط الحصول على الخدمة:</p>
<p>أ - طلب رسمي + فاتورة أصلية مع صورة منها ويجب أن تحتوي فاتورة الأدوية على الاسم التجاري و إلى جانبه الاسم الشائع (GENERIC NAME) ب - إرفاق صورة من سند تسديد الرسوم + أصل إشعار إدارة الحسابات بالهيئة ج - صورة من شهادة التأمين الخارجية للمستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل.</p>	<p>الوثائق المطلوبة :</p>
<p>استمارة طلب موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (٩).</p>	<p>النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:</p>
<p>١ - رسوم الـ ١% من القيمة الإجمالية للفاتورة (CIF) مع احتساب البضاعة المجانية والعينات . ٢ - المعفيون من الرسوم :- الجهات الحكومية .</p>	<p>رسوم نقدية:</p>
<p>١ - استلام الطلب وقيدته وإحالاته إلى الإدارة المختصة ٢ - دراسة الطلب ومقارنته مع ما هو مسجل ومع الوثائق المرفقة وإدخاله في الحاسوب ٣ - التأكد من استيفاء الرسوم وإدخال بياناتها في الحاسوب وقيدتها في السجل الخاص. ٤ - منح موافقة الاستيراد صالحة لمدة سنة واحدة تحت توقيع مدير عام الهيئة.</p>	<p>الإجراءات:</p>
<p>يومان.</p>	<p>زمن إنجاز الخدمة:</p>



إدارة الاستيراد والتسعييرة

اسم الخدمة :	منح إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية غير المراقبة وما في حكمها. ((الأدوية والمستلزمات الطبية المسجلة غير المراقبة - المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل وغير الخاضعة للتسجيل - قرنيات العيون - المحاليل المخبرية - المواد الكيميائية غير المراقبة - ومواد التجميل ذات التأثير الطبي - مستلزمات الأسنان - المعدات والأجهزة الطبية - الأثاث الصحي - المواد التشخيصية وأفلام الأشعة))
المستفيد من الخدمة :	الجهات الحكومية والقطاعان الخاص والمختلط.
شروط الحصول على الخدمة :	١ - تعبئة استمارة طلب إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية وختمها من الجهة المستفيدة. ٢ - يجب أن تكون مستندات الإفراج مكتملة. ٣ - يجب أن تكون الأصناف والكميات والأسعار مطابقة لموافقة الاستيراد الممنوحة.
الوثائق المطلوبة :	<u>أ) القطاعان الخاص والمختلط:</u> ١ - طلب رسمي + أصل مع صورة من موافقة الاستيراد الممنوحة. ٢ - أصل وصور لوثائق الشحن التالية: (فاتورة الشحن - شهادة المنشأ - قوائم التعبئة - بوليصة الشحن - شهادات التحليل لكل تشغيله للأدوية) <u>ب) الجهات الحكومية: -</u> طلب رسمي + أصل وصور للمستندات التالية: الإعفاء الجمركي - إخطار قبول العطاء - ختم وتصديق مستندات الشحن وخصوصاً الفواتير من الجهة المستفيدة.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	استمارة طلب إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (١٠).
رسوم نقدية :	لا توجد
الإجراءات :	١ - استلام الطلب وقيده وإحالته إلى الإدارة المختصة. ٢ - مطابقة الطلب مع موافقة الاستيراد الممنوحة وإدخاله في الحاسوب. ٣ - إصدار التسعييرة للجملة والتجزئة لكل شحنة. ٤ - منح الإفراج صالح لمدة شهر واحد تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم واحد.



إدارة الاستيراد والتسعيرة

اسم الخدمة:	إصدار تسعيرة بيع الأدوية للجملة والتجزئة
المستفيد من الخدمة:	١ - مستوردو الأدوية. ٢ - الجهات الرقابية في الهيئة وفروعها وفي وزارة الصحة العامة والسكان والجهات التابعة لها.
شروط الحصول على الخدمة:	١ - طلب رسمي من المستورد أو الجهة المستفيدة. ٢ - أن يكون المستورد والشركات المصنعة وأصنافها مسجلين لدى الهيئة.
الوثائق المطلوبة:	أ - طلب رسمي من المستورد أو طلب موافقة أو إفراج من قبل المستورد. ب - طلب رسمي من الجهة الرقابية المختصة.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	طلب الحصول على الخدمة نموذج رقم (١) .
رسوم نقدية:	لا توجد
الإجراءات:	١ - استلام الطلب وقيده وإحالته إلى الإدارة المختصة. ٢ - تثبيت التسعيرة لمدة ستة أشهر على الأقل حسب ثبات سعر الصرف. ٣ - تحسب التسعيرة على أساس نشرة الصرف للبنك المركزي اليمني. ٤ - إصدار التسعيرة عبر الحاسوب .
زمن إنجاز الخدمة:	يوم واحد



إدارة الإحصاء

اسم الخدمة:	منح موافقة إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية غير المراقبة للبعثات الطبية وما في حكمها
المستفيد من الخدمة:	البعثات الطبية، الشركات الأجنبية، الهيئات السياسية، الجمعيات الخيرية، مشاريع الوزارة المختلفة.
شروط الحصول على الخدمة:	١ - طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ٢ - يجب أن تكون مستندات الإفراج مكتملة.
الوثائق المطلوبة:	طلب رسمي + أصل وصور لوثائق الشحن التالية: (فاتورة الشحن - شهادة المنشأ - قوائم التعبئة - بوليصة الشحن - شهادات التحليل لكل تشغيل).
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).
رسوم نقدية:	لا توجد
الإجراءات:	١ - استلام الطلب وقيده وإحالته إلى الإدارة المختصة. ٢ - دراسة الطلب وإخاله في الحاسوب. ٣ - منح موافقة إفراج صالحة لمدة شهر واحد تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم واحد



إدارة الإحصاء

إصدار الإحصائيات والتقارير السنوي الإحصائي عن نشاط الهيئة.	اسم الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. القطاع الخاص والمختلط والمصنعون المحليون. ٢. الجهات الحكومية والبعثات الطبية والشركات الأجنبية. ٣. الدارسون والباحثون. 	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. تقديم طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ٢. دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ب- سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة :
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
<ol style="list-style-type: none"> ١ - التقرير السنوي الإحصائي (حسب التكلفة). ٢ - الإحصائيات الأخرى المطلوبة (عن كل ورقة ٥٠٠ ريال). 	رسوم نقدية :
<ol style="list-style-type: none"> ١ - استلام الطلب وقيده وإحالاته الى الإدارة المختصة. ٢ - دراسة الطلب من الناحية الفنية. ٣ - التأكد من استيفاء الرسوم المقررة. ٤ - إصدار الإحصائيات المطلوبة. ٥ - إصدار التقرير السنوي عن نشاط الهيئة. 	الإجراءات :
ثلاثة أيام - ثلاثة أشهر.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة المخدرات

اسم الخدمة :	منح ترخيص استيراد أدوية ومواد مراقبة دولياً تحت توقيع وزير الصحة. (مخدرات + مؤثرات عقلية + سلائف كيميائية مراقبة)
المستفيد من الخدمة :	١- القطاع الخاص (المستوردون و المصنعون المحليون). ٢- القطاع العام والبعثات الطبية والشركات الأجنبية.
شروط الحصول على الخدمة :	<u>القطاع الخاص :</u> ١- تقديم طلب رسمي من الجهة المستفيدة على أن يكون المستورد والشركة المنتجة وأصنافها مسجلين لدى الهيئة. ٢- دفع الرسوم المقررة. <u>القطاع العام والبعثات الطبية والشركات الأجنبية:</u> تقديم طلب رسمي من الجهة المستفيدة وجميع الوثائق يجب أن تكون معتمدة من الجهات المختصة.
الوثائق المطلوبة :	أ- تقديم طلب من الجهة المستفيدة. ب- فاتورة مبدئية باسم الجهة المستفيدة مبيناً فيها الاسم التجاري والاسم الشائع (Generic name) وتركيز المادة الفعالة والحجم الصافي للمادة المراقبة واسم الشركة المنتجة ومصدرها. ج- إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	استمارة طلب الحصول على ترخيص استيراد أدوية ومواد مراقبة دولياً، نموذج رقم (١١). استمارة طلب الحصول على تجديد أو استبدال ترخيص استيراد أدوية ومواد مراقبة دولياً، نموذج رقم (١٢).
رسوم نقدية :	<u>القطاع الخاص :</u> ١% من إجمالي قيمة الفاتورة (CIF). <u>القطاع العام والبعثات الطبية والشركات البنزولية الأجنبية والمصنعون المحليون:</u> معفيون من الرسوم.
الإجراءات :	١- استلام الطلب وقيده وإحالته الى الإدارة المختصة. ٢- دراسة الطلب وفقاً للاحتياجات السنوية المبلغة للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات. ٣- التأكد من تسديد الرسوم و إدخال الأصناف في الحاسوب. ٤- منح ترخيص استيراد أدوية ومواد مراقبة دولياً صالحاً لمدة ستة أشهر من تاريخ إصداره تحت توقيع وزير الصحة.
زمن إنجاز الخدمة:	أسبوع.



إدارة المخدرات

اسم الخدمة:	منح أمر إفراج للأدوية والمواد المراقبة دولياً تحت توقيع مدير عام الهيئة
المستفيد من الخدمة:	١- القطاع الخاص (المستوردون والمصنعون المحليون). ٢- القطاع العام والبعثات الطبية والشركات الأجنبية.
شروط الحصول على الخدمة:	١- تقديم طلب من الجهة المستفيدة. ٢- أن تكون الجهة المستفيدة حاصلة على ترخيص مسبق باستيراد أدوية مراقبة دولياً. ٣- أن تكون جميع البيانات المقدمة بطلب الإفراج مطابقة لما تم منحه في ترخيص الاستيراد الممنوح.
الوثائق المطلوبة:	أ- تقديم طلب بالإفراج. ب- أصل + صورة من ترخيص الاستيراد الممنوح سابقاً. ج- فاتورة أصلية، قوائم التعبئة، بوليصة الشحن، شهادات التحليل، أصل شهادة المنشأ ويشترط أن تكون جميع الوثائق معتمدة بالتعميد المناسب.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	استمارة طلب الحصول على أمر إفراج أدوية و مواد مراقبة دولياً، نموذج رقم (١٢).
رسوم نقدية:	لا توجد.
الإجراءات:	١- استلام طلب الإفراج مع الوثائق المذكورة أعلاه وإحالته الى الإدارة المختصة. ٢- مطابقة الطلب مع الترخيص الممنوح وإبلاغ الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات بما تم وصوله بتقارير دورية وسنوية. ٣- إدخال الأصناف الواصلة في الحاسوب. ٤- إصدار أمر إفراج للأدوية والمواد المراقبة دولياً صالحاً لمدة شهر من تاريخ إصداره تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم واحد.



إدارة المخدرات

الرقابة على توزيع وصرف المواد الخاضعة للرقابة الدولية.	اسم الخدمة :
البرنامج الوطني للإمداد الدوائي، الشركة اليمنية لصناعة وتجارة الأدوية، المصانع/ المعامل المحلية، المستشفيات في القطاعين العام والخاص، مختبرات التحاليل، مختبرات الأبحاث العلمية في الجامعات، المراكز الطبية التخصصية.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. تقديم طلب من الجهة المستفيدة مع تحديد الكمية المطلوبة ٢. أن تكون الجهة المستفيدة حاصلة على ترخيص مزاولة المهنة ٣. توفير الصيدلاني المسئول عن هذه المواد ٤. توفير سجلين يدون فيهما الكميات المستلمة والمصرفية. ٥. توفير ملف لحفظ الوصفات الطبية للمواد المخدرة. ٦. توفير خزانة خاصة لحفظ المخدرات. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- تقديم طلب للحصول على المواد المراقبة تحت توقيع الصيدلاني المسئول ب- صورة من ترخيص مزاولة المهنة للمنشأة ساري المفعول. 	الوثائق المطلوبة :
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
لا توجد .	رسوم نقدية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. استلام طلب الحصول على المواد المخدرة وإحالته الى الإدارة المختصة. ٢. التأكد من استيفاء الشروط المطلوبة. ٣. النزول للتأكد من وجود العبوات الفارغة وإتلافها. ٤. التوقيع في السجلات المعتمدة من المراقب أمام الكميات المصروفة. ٥. التأكد من الاحتفاظ بالوصفات الطبية للمواد المراقبة . ٦. رفع التقرير اللازم لمدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
يوم واحد.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

الرقابة على منافذ الوصول البحرية والجوية	اسم الخدمة :
الجهات الحكومية والقطاع الخاص والمختلط ، المصنعون المحليون ، الجمعيات الخيرية ، البعثات الطبية الأجنبية ، الهيئات السياسية .	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١- طلب رسمي من الجهة المستفيدة ٢- الترخيص/ الموافقة المسبقة على الاستيراد. ٣- أصل الإفراج/ الموافقة. ٤- أن تكون مستندات الشحن مكتملة. ٥- تفويض قانوني من الجهة المستفيدة للشخص المفوض بالمعاملة. ٦- وصول البضاعة الي الميناء. ٧- استكمال إجراءات الجمارك. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب الحصول على الخدمة ب- صورة من ترخيص/ موافقة الاستيراد. ج- إرفاق أصل الإفراج. د- إرفاق الترخيص الخاص بالأدوية الخاضعة للرقابة الدولية إن وجدت هـ- أصل شهادة المنشأ ، قوائم التعبئة ، بوليصة الشحن و- تفويض قانوني من الجهة المستفيدة للشخص المفوض بالمعاملة. 	الوثائق المطلوبة :
<ol style="list-style-type: none"> ١- أمر تكليف، نموذج رقم (١٤). ٢- سند باستلام عينات عشوائية للتحليل، نموذج رقم (١٥). ٣- محضر ضبط أدوية وأصالة (بدون موافقة مسبقة)، نموذج رقم (١٦). ٤- محضر ضبط مخالفة، نموذج رقم (٢٣). ٥- إرسالية أدوية للمختبر لغرض التحليل، نموذج رقم (١٧). 	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة :
لا توجد	رسوم نقدية :
<ol style="list-style-type: none"> ١- تكليف صيدلاني مختص لمعاينة البضاعة الواصلة للتأكد من مطابقتها كما ونوعاً مع المستندات الرسمية ٢- القيام بالملاحظات الفيزيائية على عينات عشوائية من البضاعة الواصلة ٣- سحب عينات عشوائية للفحص حسب التوجيهات من الإدارة العامة ٤- البضاعة الواصلة غير المطابقة يتم حجزها ورفع التقرير اللازم لمدير عام الهيئة لاتخاذ الإجراءات المناسبة ٥- البضاعة الواصلة والمطابقة تتم المصادقة النهائية على الإفراج عنها طبقاً لتوجيهات مدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
يوم - يومين	زمن إنجاز الخدمة :



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

الرقابة على صالات وصول المسافرين.	اسم الخدمة :
المرضى العائدون من العلاج في الخارج، وغيرهم من الزوار والخبراء .. الخ.	المستفيد من الخدمة :
١. وصول المسافرين على نفس الرحلة. ٢. وجود أدوية محجوزة باسمه ٣. تقرير طبي بالحالة المرضية للمسافر متضمناً فترة استخدام العلاج.	شروط الحصول على الخدمة :
أ- تقرير طبي بالأدوية المصحوبة مع المريض. ب- تحديد فترة استخدام العلاج من الطبيب المعالج ج- الوصفات الطبية الخاصة بالأدوية المطلوبة من الطبيب المعالج د- تقديم طلب بالنسبة للزوار والخبراء.	الوثائق المطلوبة :
١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢. محضر ضبط أدوية واصله (بدون موافقة مسبقة)، نموذج رقم (١٦) ٣. أمر تكليف، نموذج رقم (١٤).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
لا توجد.	رسوم نقدية :
١. تكليف صيدلاني مختص بالقيام بالمناوبة لمدة ٢٤ ساعة. ٢. رفع تقرير من مندوب الهيئة بكميات الأدوية الواصلة. ٣. في حالة وجود مخالفة يتم حجز الأدوية/ المستلزمات الطبية والرفع إلى الإدارة العامة لاتخاذ الإجراءات المناسبة. ٤. الإفراج عن الأدوية الواصلة إذا كانت للاستخدام الشخصي أو عينات لغرض التسجيل أو التحليل طبقاً للتوجيه التحريري من مدير عام الهيئة.	الإجراءات :
يوم - يومين.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

اسم الخدمة :	الرقابة على البريـد.
المستفيد من الخدمة :	الجهات الحكومية والمستوردون والمواطنون، ... الخ.
شروط الحصول على الخدمة :	١. تقديم طلب رسمي من المستفيد. ٢. وجود أدوية واصلت إلى البريد.
الوثائق المطلوبة :	أ- موافقة الهيئة على الإفراج. ب- إرفاق الوصفات الطبية مع التقرير الخاص عن الحالة المرضية. ج- بوليصة الشحن + فاتورة باسم المستفيد.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	١) طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢) محضر ضبط أدوية واصلت (بدون موافقة مسبقة) نموذج رقم (١٦). ٣) أمر تكليف، نموذج رقم (١٤).
رسوم نقدية :	لا توجد.
الإجراءات :	١. تكليف صيدلاني لمعاينة البضاعة الواصلة ومطابقتها مع المستندات الرسمية. ٢. في حالة وجود مخالفة يتم حجز الأدوية/ المستلزمات الطبية والرفع إلى الإدارة العامة لاتخاذ الإجراءات المناسبة. ٣. الإفراج عن الأدوية الواصلة إذا كانت للاستخدام الشخصي أو عينات لغرض التسجيل أو التحليل طبقاً للتوجيه التحريري من مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم واحد.



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

اسم الخدمة :	معاينة موقع جديد لمستوردي وموزعي الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة.
المستفيد من الخدمة :	مستوردو وموزعو الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة.
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> ١. توفير مكتب ومخازن ومعرض مطابق للشروط من حيث (النظافة، التهوية، الضوء، السعة، التخشيب، توفر الأجهزة الضرورية للمكتب والمخازن، تكييف مناسب في المناطق الحارة). ٢. توفر مشرف صيدلاني متفرغ. ٣. وجود سجل تجاري صادر من وزارة الصناعة والتجارة. ٤. بالنسبة لمستوردي الأدوية يشترط أن يكون حاصلًا على توكيل من شركة أجنبية أو أكثر. ٥. توفر ثلاجة لحفظ اللقاحات والأمصال والأنسولين والأدوية التي بحاجة إلى تبريد. ٦. بالنسبة لموزعي الأدوية بالجملة يشترط أن يكون لديه توكيل من خمسة مستوردين أو مصنعين محليين رسميين.
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب الحصول على الخدمة. ب- أن يكون الموقع مطابق للشروط المطلوبة للخرن والتوزيع. ج- إرفاق صور من التوكيلات التجارية الحاصل عليها. د- إرفاق ملف المشرف الصيدلاني المتفرغ محتويًا على الوثائق التالية: <ol style="list-style-type: none"> ✓ صورة المؤهل الجامعي. ✓ صورة من العقد الموقع من الطرفين. ✓ صورة من البطاقة الشخصية. ✓ صورتان بيمسيتان ٦ x ٤. ✓ صورتان لمالك المنشأة مقياس ٦ x ٤.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢. استمارة معاينة موقع جديد لمنشأة صيدلانية، نموذج رقم (١٨). ٣. أمر تكليف، نموذج رقم (١٤).
رسوم نقدية :	لا توجد.
الإجراءات :	تكليف صيادلة مؤهلين للنزول إلى الموقع للمعاينة ورفع تقرير بذلك إلى مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم - يومين.



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

اسم الخدمة :	التفتيش على مستوردي وموزعي الأدوية بالجملة.
المستفيد من الخدمة :	مستوردو وموزعو الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة.
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> الحصول على ترخيص المنشأة الصيدلانية من الهيئة ساري المفعول توفير المحل المناسب طبقاً للشروط توفير السجلات وفواتير البيع باسم المحل المرخص. متابعة الالتزام بالشروط التأكد من عدم وجود أدوية (منتهية، متغيرة، حكومية، مهربة، مقلدة أو مزورة) تلقي بلاغات أو شكاوى من المستشفيات أو المواطنين أو غيرهم وجود تعميمات أو مذكرات من الإدارة العامة للهيئة.
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> الترخيص الخاص بالمنشأة صادر من الهيئة وساري المفعول توفر السجلات وفواتير البيع الخاصة بالمحل المرخص.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	<ol style="list-style-type: none"> أمر تكليف، نموذج رقم (١٤) محضر تفتيش منشأة صيدلانية للجملة، نموذج رقم (١٩) سند باستلام أدوية، نموذج رقم (٢٠) محضر تحريز أدوية/ مستلزمات طبية، نموذج رقم (٢١) محضر وقف بيع أو سحب صنف من السوق، نموذج رقم (٢٢) محضر ضبط مخالفة، نموذج رقم (٢٣).
رسوم نقدية :	لا توجد (في حالة وجود مخالفة تكون الغرامة بموجب اللائحة)
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> القيام بالتفتيش الدوري. أمر تكليف بالنزول الي المنشأة. أخذ عينات عشوائية للفحص تحريز الأدوية (المنتهية، المتغيرة، الحكومية، المهربة، المقلدة أو المزورة) في حالة وجود مخالفة يتم الرفع الى الإدارة العامة لاتخاذ الإجراءات القانونية المناسبة تنفيذ قرارات الإدارة العامة للهيئة المتعلقة بالمخالفة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم - يومين.



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

تفتيش أو إعادة تفتيش مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية والأجنبية.	اسم الخدمة :
مستوردو ومصنعو الأدوية والمستلزمات الطبية.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١- إبلاغ الشركة بقرار التفتيش / إعادة التفتيش عبر وكيل الشركة المعتمد في اليمن. ٢- أن يكون المصنع الخاص بإنتاج الأدوية والمستلزمات الطبية مسجلاً لدى الهيئة. ٣- أن يكون لدى الشركة المنتجة ترخيص من السلطات المختصة في بلد المنشأ. ٤- أن يكون لدى الشركة شهادة التصنيع الدوائي الجيد GMP + ملف موقع التصنيع. ٥- قائمة بالأصناف التي تقوم بإنتاجها الشركة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- موافقة من الشركة المنتجة على التفتيش / إعادة التفتيش. ب- الموافقة على تحمل نفقات السفر والإقامة لعدد اثنين صيادلة من الهيئة. ج- قائمة بالأصناف التي تقوم بإنتاجها الشركة. 	الوثائق المطلوبة :
<ol style="list-style-type: none"> ١- أمر تكليف، نموذج رقم (١٤). ٢- تقرير عن تفتيش الشركة (Inspection- Report)، نموذج رقم (٢٤). ٣- سند باستلام أدوية (خاص بالمصانع المحلية)، نموذج رقم (٢٠). 	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
<ol style="list-style-type: none"> (١) الشركات الأجنبية: ٢٠٠٠ دولار + تذكرتا سفر + نفقات الإقامة لعدد صياديين اثنين. (٢) المصانع والمعامل المحلية: معفية من الرسوم 	رسوم نقدية :
<ol style="list-style-type: none"> ١- أمر تكليف بالتفتيش لعدد اثنين من الصيادلة. ٢- التأكد من تطبيق المصنع لشروط التصنيع الدوائي الجيد GMP ٣- أخذ عينات عشوائية للفحص (خاص بالمصانع المحلية). ٤- رفع تقرير تفصيلي لمدير عام الهيئة موقع من قبل المكلفين بالتفتيش. 	الإجراءات :
أسبوع - أسبوعين	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

اسم الخدمة :	سحب الأصناف التي يثبت عدم مطابقتها للمواصفات.
المستفيد من الخدمة :	الجهات الحكومية ، المستوردون، موزعو الجملة ، المصانع المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية.
شروط الحصول على الخدمة :	١: نتيجة تحليل الأصناف غير مطابقة للمواصفات الدستورية ٢: أن تكون الأصناف غير مطابقة للمواصفات الدستورية أو (مهربة، منتهية، متغيرة، حكومية، مقلدة أو مزورة).
الوثائق المطلوبة :	أ- صورة من شهادة التحليل التي تثبت عدم صلاحية الصنف أو مخالفته للمواصفات. ب- وجود تقارير دولية بسحب الصنف من السوق أو طلب من الشركة المنتجة. ج- الملاحظة الفيزيائية التي تثبت عدم صلاحية الصنف أو عدم مطابقته للشروط. د- وجود شوائب في الصنف أو تسريب من غطاء العبوة. هـ- وجود أصناف مهربة، حكومية، متغيرة، منتهية، مقلدة أو مزورة. و- الإبلاغ عن أية مخالفة من قبل المواطنين أو المستشفيات أو غيرهم من الجهات والمنظمات المختصة. ز- تقديم طلب من المستورد أو الشركة المنتجة.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	١. أمر تكليف نموذج رقم (١٤). ٢. محضر وقف بيع أو سحب صنف من السوق، نموذج رقم (٢٢).
رسوم نقدية :	لا توجد.
الإجراءات :	١) الإعلان عبر الصحف الرسمية عن الأصناف التي ثبت عدم مطابقتها للمواصفات. ٢) تشكيل لجان للنزول الميداني لسحب الأصناف غير المطابقة. ٣) عمل تعميم إلى فروع الهيئة ومكاتب الصحة في المحافظات بسحب الأصناف وإتلافها..
زمن إنجاز الخدمة:	أسبوع.



إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي

اسم الخدمة :	إتلاف الأدوية.
المستفيد من الخدمة :	الجهات الحكومية ، مستوردو وموزعو الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة.
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> ١- وجود كميات من الأدوية منتهية الصلاحية أو تالفة وغير مطابقة لشروط التصنيع الجيد. ٢- ضبط كميات من الأدوية المهربة أو المقلدة أو المزورة. ٣- وجود بلاغات أو تعميمات أو مذكرات من الإدارة العامة بالإتلاف. ٤- إن يكون قد مر عليها الفترة القانونية في المكان الذي تم حجزها أو تواجدها فيه.
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> أ- الطلب أو البلاغ بالإتلاف. ب- القرار أو الحكم القضائي بالإتلاف. ج- كشوفات جرد بالكميات المطلوب إتلافها كماً ونوعاً. د- وجود صورة من شهادة التحليل تثبت عدم صلاحية الصنف للاستخدام. هـ- محاضر الضبط التي تؤكد وصولها بطريقة غير شرعية. و- التكاليف الرسمي لأعضاء لجنة الإتلاف.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	أمر تكليف نموذج رقم (١٤).
رسوم نقدية :	لا توجد.
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> ١- تكليف اثنين من الصيادلة من قبل الهيئة للإشراف على الإتلاف. ٢- مشاركة الجهات ذات العلاقة (الجمارك ، صحة البيئة، البحث الجنائي، الضرائب "إن دعت الضرورة") للمشاركة في الإتلاف. ٣- تحديد موقع المقلب وطريقة الإتلاف (دك أو حرق). ٤- نقل الأدوية من المخازن الى موقع الإتلاف بعد جردها. ٥- تحرير محضر إتلاف موقع من المندوبين المكلفين من جميع الجهات ذات العلاقة. ٦- رفع تقرير الى الإدارة العامة للهيئة مرفقاً به صورة من محضر الإتلاف.
زمن إنجاز الخدمة:	أسبوع – أسبوعين.



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

تقييم دراسة التوافر الحيوي ودراسة التكافؤ الحيوي.	اسم الخدمة :
المستوردون والشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. أن يكون الصنف الدوائي مقدماً للتسجيل. ٢. تقديم دراسة التوافر الحيوي ودراسة التكافؤ الحيوي للأشكال الصيدلانية (الأقراص - الكبسولات - المعلقات) حسب قائمة منظمة الصحة العالمية وما تراه اللجنة الفنية للتسجيل. ٣. أن يكون الصنف حديث الاختراع. ٤. تقديم عينات كافية للدراسة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- تقديم طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ب- إرفاق دراسة التوافر الحيوي ودراسة التكافؤ الحيوي. ج- تقديم عينات كافية للدراسة. د- إحالة الصنف من قبل اللجنة الفنية للتسجيل إلى الإدارة العلمية. 	الوثائق المطلوبة :
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
لا توجد	رسوم تقديمية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. استلام الطلب وقيده وإحالاته إلى الإدارة المختصة للدراسة. ٢. عرض الموضوع على اللجنة الفنية للتسجيل للموافقة / عدم الموافقة. ٣. في حالة عدم الموافقة يتم إبداء الأسباب. ٤. في حالة الموافقة يتم التوجيه من مدير عام الهيئة إلى إدارة التسجيل باستكمال إجراءات تسجيل الصنف. 	الإجراءات :
١٥ - ٣٠ يوماً.	زمن إنجاز الخدمة:



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

اسم الخدمة :	دراسة الأصناف المحالة من اللجنة الفنية للتسجيل.
المستفيد من الخدمة :	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية.
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> ١. إحالة الصنف من قبل اللجنة الفنية للتسجيل إلى الإدارة العلمية للدراسة. ٢. أن يكون الصنف مقدمًا للتسجيل. ٣. إرفاق الوثائق اللازمة الخاصة بالصنف مثل (شهادة التركيب - دراسة التوافر الحيوي - دراسة التكافؤ الحيوي - دراسة الثباتية) . ٤. إرفاق عينة من الصنف المذكور.
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> أ - إحالة الصنف من اللجنة الفنية للتسجيل إلى الإدارة العلمية تحت توقيع مدير عام الهيئة . ب - إرفاق ملف التسجيل الخاص بالصنف المطلوب دراسته محتويًا على الدارسات السريرية (دراسة التوافر الحيوي - دراسة التكافؤ الحيوي - دراسة الثباتية) + شهادة التركيب. ج - إرفاق عينة من الصنف المطلوب دراسته.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	لا توجد
رسوم تقديمية :	لا توجد
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> ١. استلام الطلب وإحالته إلى الإدارة العلمية للدراسة. ٢. إعداد التقرير المناسب عن الصنف . ٣. عرض التقرير على اللجنة الفنية للتسجيل للموافقة / عدم الموافقة. ٤. في حالة عدم الموافقة يتم إبداء الأسباب. ٥. في حالة الموافقة يتم توجيهه من مدير عام الهيئة إلى إدارة التسجيل باستكمال إجراءات تسجيل الصنف.
زمن إنجاز الخدمة:	١٥ - ٣٠ يوماً.



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

اسم الخدمة :	تصنيف الأدوية المقدمة للتسجيل.
المستفيد من الخدمة :	المستوردون والشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> ١. تقديم طلب من إدارة التسجيل . ٢. أن تكون اللجنة الفنية للتسجيل قد وافقت على تقديم مستندات الصنف. ٣. أن يكون الصنف مقدماً للتسجيل ولم يتم تسجيل صنف مماثل له من قبل.
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> أ- إحالة الصنف من قبل إدارة التسجيل إلى الإدارة العلمية تحت توقيع المدير العام. ب- إرفاق عينة من الصنف المذكور. ج- إرفاق شهادة تركيب وتداول للصنف المذكور
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	لا توجد
رسوم تقديمية :	لا توجد
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> ١. استلام الطلب. ٢. القيام بتصنيف الصنف وفقاً لتصنيف الـ (ATC).
زمن إنجاز الخدمة	أسبوع.



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

إصدار ترخيص مزاولة مهنة استيراد للأدوية / المستلزمات الطبية.	اسم الخدمة :
مستوردو الأدوية والمستلزمات الطبية .	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١- تقديم طلب رسمي من الجهة المستفيدة ٢- تعيين مشرف صيدلاني جامعي بمني متفرغ مع إرفاق وثائقه. ٣- صورة طبق الأصل من السجل التجاري. ٤- أن يكون المستورد يمثل شركة أو أكثر. ٥- دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<p>أ- لأول مرة :</p> <ol style="list-style-type: none"> ١- إرفاق وثائق المشرف الصيدلاني المتفرغ (صورة الشهادة الجامعية، صورة البطاقة الشخصية، صورة من عقد العمل، صورتان شمسيتان ٦x٤) ٢- إرفاق صورة للبطاقة الشخصية للمستورد مع صورتين شمسيتين ٦x٤ ٣- تقرير لجنة معاينة الموقع والمكتب والمخازن ٤- صورة طبق الأصل من كرت تسجيل الوكالة في وزارة الصناعة والتجارة. ٥- إرفاق سند تسديد الرسوم. <p>ب- للتجديد :</p> <p>إرفاق طلب + سند تسديد الرسوم .</p>	الوثائق المطلوبة :
<ol style="list-style-type: none"> ١- طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) ٢- ترخيص مزاولة مهنة استيراد للأدوية / المستلزمات الطبية، نموذج رقم (٢٥) ٣- تعهد بالالتزام بشروط الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (٢٦) ٤- تعهد خاص بالمشرف الصيدلاني المتفرغ، نموذج رقم (٢٧). ٥- عقد عمل بين مالك المنشأة والمشرف الصيدلاني المتفرغ، نموذج رقم (٢٨). 	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
<p>أول مرة : ٥٠٠ دولار .</p> <p>للتجديد: ٢٥٠ دولار .</p>	رسوم نقدية :
<ol style="list-style-type: none"> ١- لأول مرة نزول لجنة لمعاينة موقع المكتب والمخازن والمعرض ورفع تقرير بذلك + موافقة اللجنة الفنية للتسجيل. ٢- التأكد من استيفاء الرسوم المقررة ٣- إصدار بلاغ بالتسجيل ٤- إصدار الترخيص صالح لمدة ثلاث سنوات تحت توقيع وزير الصحة. 	الإجراءات :
سبعة أيام	زمن إنجاز الخدمة:



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

إصدار ترخيص بفتح فرع لمستورد الأدوية / المستلزمات الطبية في المحافظات	اسم الخدمة :
مستوردو الأدوية والمستلزمات الطبية	المستفيد من الخدمة :
١- تقديم طلب لفتح فرع للمستورد في إحدى المحافظات ٢- تعيين مشرف صيدلاني جامعي يماني منفرغ مع إرفاق وثائقه. ٣- دفع الرسوم المقررة.	شروط الحصول على الخدمة :
أ- لأول مرة : ١- إرفاق وثائق المشرف الصيدلاني المتفرغ (صورة الشهادة الجامعية، صورة البطاقة الشخصية ، صورة من عقد العمل، صورتان شمسيان ٤x٦) ٢- تقرير لجنة معاينة موقع المخازن والمعرض. ٣- إرفاق صورة للبطاقة الشخصية للمستورد مع صورتين شمسيين ٤x٦ ٤- إرفاق سند تسديد الرسوم . ب- للتجديد: إرفاق طلب + سند تسديد الرسوم .	الوثائق المطلوبة :
١- طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) ٢- ترخيص بفتح فرع لمستورد الأدوية/المستلزمات الطبية في المحافظات، نموذج رقم (٢٩) ٣- تعهد بالالتزام بشروط الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (٢٦) ٤- تعهد خاص بالمشرف الصيدلاني المتفرغ، نموذج رقم (٢٧) ٥- عقد عمل بين مالك المنشأة والمشرف الصيدلاني المتفرغ، نموذج رقم (٢٨).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
• لأول مرة: ٢٥٠ دولار . • للتجديد : ١٢٥ دولار .	رسوم نقدية :
١- لأول مرة نزول لجنة لمعاينة الموقع والمكتب والمخازن ورفع تقرير بذلك + موافقة اللجنة الفنية للتسجيل. ٢- التأكد من استيفاء الرسوم المقررة ٣- إصدار الترخيص صالح لمدة ثلاث سنوات تحت توقيع وزير الصحة	الإجراءات :
سبعة أيام	زمن إنجاز الخدمة:



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

إصدار ترخيص مزاولة مهنة بيع وتوزيع الأدوية / المستلزمات الطبية بالجملة.	اسم الخدمة :
موزعو الأدوية / المستلزمات الطبية بالجملة.	المستفيد من الخدمة :
١ - تقديم طلب الى الإدارة العامة. ٢ - إرفاق خمسة عقود رسمية من الوكلاء الرسميين ٣ - تعيين مشرف صيدلاني جامعي يماني متفرغ مع إرفاق وثائقه. ٤ - دفع الرسوم المقررة.	شروط الحصول على الخدمة :
أ- لأول مرة : ١ - إرفاق تعهد بالالتزام بشروط الهيئة . ٢ - إرفاق وثائق المشرف الصيدلاني (صورة الشهادة الجامعية ، صورة البطاقة الشخصية ، صورة من عقد العمل، صورتان شمسيتان ٦x٤) ٣ - إرفاق صورة للبطاقة الشخصية للبائع أو الموزع مع صورتين شمسيتين ٦x٤ ٤ - إرفاق خمسة عقود من وكلاء رسميين. ٥ - تقرير لجنة المعاينة للموقع والمكتب والمخازن. ٦ - إرفاق سند تسديد الرسوم. ب- للتجديد : إرفاق طلب + سند تسديد الرسوم .	الوثائق المطلوبة :
١ - طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢ - ترخيص مزاولة مهنة بيع وتوزيع الأدوية / المستلزمات الطبية بالجملة، نموذج رقم (٣٠) ٣ - تعهد بالالتزام بشروط الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (٢٦). ٤ - تعهد خاص بالمشرف الصيدلاني المتفرغ، نموذج رقم (٢٧). ٥ - عقد عمل بين مالك المنشأة والمشرف الصيدلاني المتفرغ، نموذج رقم (٢٨).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
أول مرة : ٣٠٠ دولار . للتجديد : ١٥٠ دولار .	رسوم نقدية :
١ - لأول مرة نزول لجنة لمعاينة الموقع والمكتب والمخازن ورفع تقرير بذلك + موافقة اللجنة الفنية للتسجيل. ٢ - التأكد من استيفاء الرسوم المقررة. ٣ - إصدار الترخيص صالح لمدة ثلاث سنوات تحت توقيع وزير الصحة.	الإجراءات :
سبعة أيام	زمن إنجاز الخدمة:



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

إصدار ترخيص بفتح مكتب علمي	اسم الخدمة :
الشركات المحلية والأجنبية المصنعة للأدوية	المستفيد من الخدمة :
<p>١ - تقديم طلب من الشركة أو وكيل الشركة بفتح مكتب علمي . ٢ - توفير مدير فني صيدلاني جامعي يماني متفرغ مع إرفاق وثائقه. ٣ - دفع الرسوم المقررة.</p>	شروط الحصول على الخدمة :
<p>أ- لأول مرة : ١ - إرفاق وثائق المدير الفني (صورة الشهادة الجامعية، صورة البطاقة الشخصية ، صورة من عقد العمل، صورتان شمسيتان ٦x٤) .. ٢ - إرفاق صورة من العقد بين المدير الفني والشركة المنتجة. ٣ - إرفاق سند تسديد الرسوم. ب- للتجديد : إرفاق طلب + تسديد الرسوم .</p>	الوثائق المطلوبة :
<p>طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) . ترخيص بفتح مكتب علمي، نموذج رقم (٣١) .</p>	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة :
<p>لأول مرة : ٢٠٠ دولار . للتجديد : ١٠٠ دولار .</p>	رسوم نقدية :
<p>١ - لأول مرة نزول لجنة لمعاينة الموقع والمكتب ورفع تقرير بذلك . ٢ - التأكد من استيفاء الرسوم المقررة . ٣ - إصدار الترخيص صالح لمدة عام واحد تحت توقيع وزير الصحة .</p>	الإجراءات :
سبعة أيام	زمن إنجاز الخدمة :



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

إصدار ترخيص مزاولة مهنة مندوب علمي.	اسم الخدمة :
الشركات المنتجة للأدوية /المستلزمات الطبية والمندوبون العلميون (الصيدلة اليمنيون).	المستفيد من الخدمة :
١ - رسالة من الشركة أو وكيلها بقبوله كمندوب علمي. ٢ - أن يكون المندوب صيدلاني جامعي يمني الجنسية. ٣ - إرفاق وثائق المندوب العلمي (صورة الشهادة الجامعية، صورة البطاقة الشخصية، صورة من عقد العمل، صورتان شمسيتان ٦x٤) ٤ - دفع الرسوم المقررة.	شروط الحصول على الخدمة :
أ- لأول مرة : ١ - صورة المؤهل الجامعي للصيدلاني. ٢ - إرفاق صورة للبطاقة الشخصية + صورتان شمسيتان ٦x٤ ٣ - إرفاق صورة من عقد العمل . ٤ - إرفاق سند تسديد الرسوم. ب- للتجديد : إرفاق طلب + سند تسديد الرسوم .	الوثائق المطلوبة :
١ - طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢ - ترخيص مزاولة مهنة مندوب علمي، نموذج رقم (٣٢).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
أول مرة : ١٠٠٠ ريال يمني . للتجديد : ٥٠٠ ريال يمني .	رسوم نقدية :
١ - تسجيل المندوب العلمي لدى الهيئة. ٢ - التأكد من استيفاء الرسوم المقررة. ٣ - إصدار الترخيص صالح لمدة عام واحد تحت توقيع وزير الصحة .	الإجراءات :
سبعة أيام	زمن إنجاز الخدمة:



الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

إصدار دليل الأدوية اليمني، نشرة البلسم، نشرة الدواء.	اسم الخدمة:
جميع العاملين في القطاع الصحي العام والخاص ومستوردو الأدوية والمستلزمات الطبية .	المستفيد من الخدمة:
١. طلب رسمي من المستفيد. ٢. استيفاء الرسوم المقررة للدليل فقط.	شروط الحصول على الخدمة:
سند تسديد الرسوم للدليل فقط .	الوثائق المطلوبة:
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
١. دليل الأدوية (حسب التكلفة) . ٢. نشرة البلسم الدوائية توزع مجاناً . ٣. نشرة الدواء توزع مجاناً .	رسوم نقدية:
١. تصنيف الأدوية و مراجعة المجموعات . ٢. استلام المقالات ومراجعتها وتحديد ما هو صالح للنشر . ٣. الإخراج والطباعة . ٤. التأكد من استيفاء الرسوم .	الإجراءات:
١. دليل الأدوية - يصدر كل سنتين . ٢. نشرة البلسم الدوائية - تصدر كل ثلاثة أشهر . ٣. نشرة الدواء - تصدر كل ثلاثة أشهر .	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة المختبر الوطني للرقابة على الأدوية

إصدار تقرير تحليلي للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل لغرض ((مراقبة جودة الدواء والمستلزمات الطبية)) .	اسم الخدمة :
الشركات المحلية والأجنبية، مستوردو الأدوية والمستلزمات الطبية، المصنعون المحليون، الجهات الرقابية المعنية.	المستفيد من الخدمة :
١ - إرسالية من الإدارة العامة للهيئة. ٢ - دفع الرسوم المقررة.	شروط الحصول على الخدمة :
أ- الأدوية والمستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل :- ١ - ملف للصف المطلوب تحليله يتضمن الوثائق مكتملة. ٢ - عينات كافية لإجراء جميع التحاليل. ٣ - المادة العيارية (أصلية). ٤ - إرفاق سند تسديد الرسوم. ب- العينات العشوائية التي تؤخذ من موانئ ومنافذ الوصول :- ١ - إرسالية من الإدارة العامة . ٢ - إرفاق عينات كافية للتحليل + سند تسديد الرسوم .	الوثائق المطلوبة :
أ- طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ب- تقرير تحليلي (Analytical - Report) للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل، نموذج رقم (٣٢).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
(١) الأدوية المقدمة للتسجيل : ٢٠٠ دولار . (٢) العينات العشوائية : ١٠٠ دولار (عن كل وجبة يتم تحليلها) . (٣) المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل: المعقمة: ١٠٠ دولار. غير المعقمة: ٥٠ دولار الخيوط الجراحية : ٢٥ دولار.	رسوم نقدية :
١ - إحالة الملف والعينات إلى قسم الجودة للمراجعة. ٢ - التأكد من استيفاء الرسوم المقررة. ٣ - تحليل الصنف. ٤ - إصدار التقرير التحليلي المناسب تحت توقيع مدير المختبر الوطني للرقابة على الأدوية.	الإجراءات :
٤ - ٦ أشهر	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الصناعة الدوائية المحلية

اسم الخدمة :	منح موافقة استيراد للمواد الخام غير المراقبة ومستلزمات الصناعة الدوائية المحلية.
المستفيد من الخدمة :	- المصنعون المحليون للأدوية والمستلزمات الطبية
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> 1. تقديم طلب رسمي . 2. أن يكون المصنع / المعمل حاصلاً على ترخيص من الهيئة العامة للاستثمار ومسجلاً لدى الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية. 3. تقديم المصنع / المعمل خطته السنوية (كشف بالمواد والمعدات المطلوب استيرادها) .
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ب- إرفاق فاتورة أصلية مع صورة منها.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) .
رسوم تقديمية:	١% من إجمالي قيمة الفاتورة (CIF) للأصناف المعبأة في عبوات صغيرة أو جاهزة. بقية المواد الخام معفية من رسوم الـ ١% .
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> 1. استلام الطلب وإحالته الى الإدارة المختصة للمطابقة. 2. إدخال البيانات في الكمبيوتر. 3. التأكد من تسديد الرسوم إذا كانت الأصناف معبأة في عبوات صغيرة أو جاهزة. 4. منح الموافقة بالاستيراد صالحة لمدة سنة واحدة تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم واحد.



إدارة الصناعة الدوائية المحلية

اسم الخدمة :	منح إفراج للمواد الخام غير المراقبة ومستلزمات الصناعة الدوائية المحلية.
المستفيد من الخدمة :	- المصنعون المحليون للأدوية والمستلزمات الطبية.
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> ١ . تقديم طلب رسمي . ٢ . الحصول على موافقة استيراد مسبقة. ٣ . أن تكون المواد المطلوب استيرادها مطابقة كماً ونوعاً وسعراً للموافقة الممنوحة. ٤ . أن تكون مستندات الشحن أصلية ومكتملة.
الوثائق المطلوبة :	<p>أ- تقديم طلب رسمي من الجهة المستفيدة.</p> <p>ب- أصل موافقة الاستيراد الممنوحة + صورة منها.</p> <p>ج- إرفاق مستندات الشحن التالية: (فاتورة أصلية، قائمة التعبئة، بوليصة الشحن، شهادة المنشأ، أصل شهادات التحليل).</p>
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) .
رسوم تقديمية :	لا توجد
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> ١ . استلام الطلب وإحالته إلى الإدارة المختصة للمراجعة. ٢ . مطابقة فاتورة الشحن مع موافقة الاستيراد الممنوحة. ٣ . منح إفراج للمواد الخام غير المراقبة ومستلزمات الصناعة الدوائية المحلية صالحاً لمدة شهر واحد تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة	يوم واحد.



إدارة الصناعة الدوائية المحلية

إصدار ترخيص مصنع/ معمل إنتاج محلي للأدوية / المستلزمات الطبية.	اسم الخدمة :
مصنعو الأدوية /المستلزمات الطبية .	المستفيد من الخدمة :
١ - تقديم دراسة الجدوى الاقتصادية عبر الهيئة العامة للاستثمار. ٢ - تقديم طلب للحصول على ترخيص بالتصنيع. ٣ - تقرير اللجنة المكلفة بمطابقة المصنع أو المعمل لشروط التصنيع الجيد للأدوية / المستلزمات الطبية. ٤ - دفع الرسوم المقررة.	شروط الحصول على الخدمة :
أ- لأول مرة : ١- ملف موقع التصنيع. ٢- ملف المسئول الفني الصيدلاني الجامعي اليمني يحتوي على الوثائق التالية (صورة الشهادة الجامعية، صورة البطاقة الشخصية ، صورة من عقد العمل، صورتان شمسيتان ٦x٤).. ٣- إرفاق صورة للبطاقة الشخصية للمالك مع صورتين شمسيين ٦x٤ ٤- إرفاق سند تسديد الرسوم. ب- للتجديد : إرفاق طلب + سند تسديد الرسوم .	الوثائق المطلوبة :
١ - طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢ - ترخيص مصنع/ معمل إنتاج محلي للأدوية / المستلزمات الطبية، نموذج رقم (٣٤).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
لأول مرة : ٥٠٠ دولار . للتجديد : ٢٥٠ دولار .	رسوم نقدية :
١ - لأول مرة نزول لجنة للتأكد من مطابقة المصنع لشروط التصنيع الدوائي الجيد ورفع تقرير بذلك إلى مدير عام الهيئة + موافقة اللجنة الفنية للتسجيل. ٢ - التأكد من استيفاء الرسوم المقررة. ٣ - إصدار الترخيص صالح لمدة ثلاث سنوات تحت توقيع وزير الصحة.	الإجراءات :
شهر واحد.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الصناعة الدوائية المحلية

إصدار شهادة تداول لمنتج صيدلاني محلي.	اسم الخدمة :
المصانع والمعامل المحلية المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل.	المستفيد من الخدمة :
١. تقديم طلب رسمي. ٢. أن يكون الصنف مسجلاً ومتداولاً في السوق المحلية. ٣. دفع الرسوم المقررة.	شروط الحصول على الخدمة :
أ- تقديم طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ب- شهادة تحليل وتركيب صادرة من الشركة المنتجة مشتملة على المواد الفعالة والمساعدة والملونة والمنكهة والمطعممة وكمياتها مختومة بختم المختبر للشركة المنتجة. ج- إرفاق سند تسديد الرسوم.	الوثائق المطلوبة :
١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢. شهادة تداول لمنتج صيدلاني محلي، نموذج رقم (٣٦).	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
٢٥,٠٠٠ دولار.	رسوم تقديمية :
١. استلام الطلب وإحالته إلى الإدارة المختصة لدراسة الطلب واستكمال الإجراءات. ٢. التأكد من استيفاء الرسوم. ٣. إصدار شهادة تداول لمنتج صيدلاني تحت توقيع مدير عام الهيئة.	الإجراءات :
يومان .	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الصناعة الدوائية المحلية

إصدار شهادة التصنيع الدوائي الجيد GMP لمصنع/معمل إنتاج محلي للأدوية والمستلزمات الطبية.	اسم الخدمة :
المصنعون المحليون للأدوية والمستلزمات الطبية.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. تقديم طلب رسمي. ٢. أن يكون المصنع / المعمل مسجلاً لدى الهيئة . ٣. أن يطبق المصنع / المعمل شروط التصنيع الدوائي الجيد GMP. ٤. أن يخضع المصنع/ المعمل للتفتيش الدوري من قبل مفتشي الهيئة المكلفين. ٥. دفع الرسوم المقررة. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ب- التزام المصنع/ المعمل بالتصنيع طبقاً لشروط التصنيع الدوائي الجيد GMP. ج- توفر التقارير الدورية عن التزام المصنع بشروط التصنيع الدوائي الجيد. د- إرفاق سند تسديد الرسوم. 	الوثائق المطلوبة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١). ٢. شهادة التصنيع الدوائي الجيد للشركة المنتجة المحلية، (مصنع /معمل محلي) نموذج رقم (٣٥). 	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
٢٥,٠٠٠ دولار.	رسوم تقديمية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. استلام الطلب وإحالته إلى الإدارة المختصة. ٢. الرجوع إلى تقارير لجان التفتيش الدورية. ٣. التأكد من استيفاء الرسوم. ٤. إصدار شهادة التصنيع الدوائي الجيد GMP صالحة لمدة سنة واحدة تحت توقيع مدير عام الهيئة 	الإجراءات :
يوم واحد.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الصناعة الدوائية المحلية

اسم الخدمة :	الموافقة على تصدير الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية.
المستفيد من الخدمة :	المصنعون المحليون للأدوية والمستلزمات الطبية.
شروط الحصول على الخدمة :	<ol style="list-style-type: none"> ١. تقديم طلب رسمي. ٢. أن يكون المصنع/المعمل والأصناف مسجلين لدى الهيئة. ٣. إرفاق المستندات الخاصة بالتصدير. ٤. أن يكون المصنع / المعمل يطبق شروط التصنيع الدوائي الجيد. ٥. موافقة الهيئة على الطلب الخاص بالأصناف المراد تصديرها. ٦. دفع الرسوم المقررة.
الوثائق المطلوبة :	<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ب- فاتورة بالأصناف والكميات مع أسعار التصدير. ج- شهادة تحليل من المصنع / المعمل المحلي. د- صورة من شهادة التداول للأصناف المنتجة محلياً المراد تصديرها. هـ- وثائق الأصناف المراد تصديرها. و- إرفاق سند تسديد الرسوم.
النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:	طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١).
رسوم نقدية :	٢٥,٠٠٠ دولار لكل وثيقة.
الإجراءات :	<ol style="list-style-type: none"> ١. مراجعة وثائق الشحن (الفاتورة - شهادة التداول - شهادات التحليل - شهادة المنشأ). ٢. التأكد من استيفاء الرسوم. ٣. التصديق على وثائق الشحن تحت توقيع مدير عام الهيئة.
زمن إنجاز الخدمة:	يوم واحد.



إدارة الصناعة الدوائية المحلية

تقييم دراسة المشاريع الصناعية المحلية للأدوية والمستلزمات الطبية المحلية.	اسم الخدمة :
- المصنعون المحليون للأدوية والمستلزمات الطبية.	المستفيد من الخدمة :
<ul style="list-style-type: none"> ١- تقديم طلب رسمي. ٢- أن يحدد مكان وموقع التصنيع. ٣- أن يكون مقدم الطلب حاصلاً على ترخيص من الهيئة العامة للاستثمار. ٤- إرفاق صورة من دراسة الجدوى الاقتصادية للمشروع. ٥- أن يرفق صاحب المشروع دراسة تبين كيفية التخلص من المخلفات والملوثات الصناعية. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ul style="list-style-type: none"> أ- تقديم طلب رسمي عبر الهيئة العامة للاستثمار. ب- إرفاق دراسة الجدوى الاقتصادية للمشروع الصناعي. ج- إرفاق دراسة تبين كيفية التخلص من المخلفات والملوثات الصناعية. د- إرفاق كشوفات بالمعدات والمواد اللازمة لإقامة المصنع. هـ- تحديد الأصناف التي سيقوم بإنتاجها. و- تحديد مكان وموقع التصنيع. 	الوثائق المطلوبة :
طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) .	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
لا توجد.	رسوم تقديمية :
<ul style="list-style-type: none"> ١- استلام الطلب وقيده وإحالته إلى الإدارة المختصة للدراسة. ٢- عرض الموضوع على اللجنة الفنية للموافقة /عدم الموافقة. ٣- في حالة عدم الموافقة على اللجنة إبداء الأسباب. ٤- في حالة الموافقة إصدار بلاغ بالموافقة على إقامة المشروع موقعاً من مدير عام الهيئة 	الإجراءات :
أسبوع واحد.	زمن إنجاز الخدمة:



إدارة الأدوية النباتية ومستحضرات التجميل الطبية

تقييم ودراسة الأدوية النباتية، المكملات الغذائية، مستحضرات التجميل الطبية، وما في حكمها المقدمة للتسجيل.	اسم الخدمة :
- المستوردون، الشركات المنتجة للأدوية النباتية، المكملات الغذائية، مستحضرات التجميل الطبية.	المستفيد من الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> ١. تقديم طلب رسمي. ٢. أن يكون المستورد مسجلاً لدى الهيئة. ٣. أن يكون للأصناف تأثير طبي (علاجي). ٤. إرفاق المستورد قائمة بتركيبات الأصناف بالأسماء العلمية المراد تسجيلها مع تحديد المقادير للمواد في الشكل الصيدلاني بما في ذلك المواد المساعدة والمستخدم في الاستخلاص. ٥. أن تكون المعادن الثقيلة والمبيدات الحشرية ضمن الحدود المسموح بها دستورياً. ٦. أن تكون الشركة المنتجة حاصلة على شهادة الـ G.M.P. صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ. 	شروط الحصول على الخدمة :
<ol style="list-style-type: none"> أ- طلب رسمي من الجهة المستفيدة. ب- إرفاق ملف الشركة محتويًا على شهادة الـ G.M.P. ج- إرفاق الدراسات التي تثبت الفعالية العلاجية للأصناف. د- إرفاق قائمة بالأصناف المراد تسجيلها. هـ- تقديم عينتين من كل صنف. 	الوثائق المطلوبة :
١- طلب الحصول على الخدمة، نموذج رقم (١) .	النماذج المستخدمة في تقديم الخدمة:
لا توجد	رسوم تقديمية :
<ol style="list-style-type: none"> ١. استلام الطلب وإحالته إلى الإدارة المختصة للدراسة. ٢. عرض الموضوع على اللجنة الفنية للتسجيل لغرض الموافقة / عدم الموافقة. ٣. في حالة عدم الموافقة على اللجنة إبداء الأسباب. ٤. في حالة الموافقة إصدار بلاغ بالموافقة موقعاً من قبل مدير عام الهيئة. 	الإجراءات :
أسبوع إلى ثلاثة أسابيع.	زمن إنجاز الخدمة :