



نموذج رقم: ( ١ )  
الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العامة للهيئة - فرع : .....

## طلب الحصول على خدمته

الأخ / مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية  
المحترم

تحية طيبة وبعد ،،،

الموضوع :-

بالإشارة إلى الموضوع أعلاه يسرنا أن نرفق لكم المستندات التالية :-

- |          |         |
|----------|---------|
| .....-٨  | .....-١ |
| .....-٩  | .....-٢ |
| .....-١٠ | .....-٣ |
| .....-١١ | .....-٤ |
| .....-١٢ | .....-٥ |
| .....-١٣ | .....-٦ |
| .....-١٤ | .....-٧ |

وعليه : نرجو منكم التكرم بإحالة الموضوع إلى الإدارة المختصة لدراسة الطلب واستكمال الإجراءات لديكم .

وتقبلوا تحياتنا ،،،

اسم الجهة الطالبة:

الاسم :

التوقيع:

الختم:

ممثل الجهة الطالبة:

الاسم :

التوقيع:

رقم التلفون: ( )



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

إدارة التسجيل

نموذج رقم: (٢)

الرقم : .....  
التاريخ: / / ٢٠ م

شهادة تسجيل شركته مصنعه

Registration Certificate of Manufacturing Company

وافقت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في جلستها رقم ( )

بتاريخ / / ٢٠٠ م على تسجيل شركة .....

ذات المنشأ: ( ..... ) والمنتجة: .....

باسم الإخوة.....

وقد تم تسديد الرسوم بسند رقم ( ..... ) بتاريخ / / ٢٠٠ م، وهذه

الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات ابتداءً من تاريخ التسجيل المذكور أعلاه.

مدير عام الهيئة

العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



نموذج رقم: ( ٣ )  
الرقم : .....  
التاريخ: / / ٢٠٠٠ م

إدارة التسجيل

## تتهادة إعادة تسجيل شركه مصنعه

### Re- Registration Certificate of Manufacturing Company

وافقت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في جلستها رقم ( ) بتاريخ / / ٢٠٠٠ م على إعادة تسجيل شركة: .....

ذات المنشأ: ( ..... ) والمنتجة: .....

باسم الإخوة: .....

وقد تم تسديد الرسوم بسند رقم ( ..... ) بتاريخ / / ٢٠٠٠ م،

وهذه الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات ابتداءً من تاريخ إعادة التسجيل المذكور أعلاه.

مدير عام الهيئة

العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

إدارة التسجيل

نموذج رقم: ( ٤ )

الرقم : .....  
التاريخ: / / ٢٠ م

شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني

Registration certificate of pharmaceutical product

اسم الوكيل :

الشركة المنتجة:

بلد المنشأ :

وافقت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في جلستها رقم ( ) بتاريخ / /  
على تسجيل ( ..... ) التالي :

No.	Product name/ Generic Name	strength	Phar. form	Packing	CIF Price	Reg. No	Code of classification
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

وعليكم الالتزام بالتسعيرة حيث وقد تم تسديد الرسوم بسند رقم ( ..... ) بتاريخ / / ٢٠ م  
وهذه الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات ابتداءً من تاريخ التسجيل المذكور أعلاه.

مدير عام الهيئة

العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٥ )

الرقم : .....  
التاريخ: / / ٢٠ م

إدارة التسجيل

شهادة إعادة تسجيل مستحضر صيدلاني

Re- Registration certificate of pharmaceutical product

دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية



اسم الوكيل:

الشركة المنتجة:

بلد المنشأ:

وافقت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في جلستها رقم ( ) بتاريخ / /  
على إعادة تسجيل ( ..... ) التال :

No.	Product name/ Generic Name	strength	Phar. form	Packing	CIF Price	Reg. No.	Code of classification
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

وعليكم الالتزام بالتسعيرة حيث وقد تم تسديد الرسوم بسند رقم ( ..... ) بتاريخ / / ٢٠م،  
وهذه الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات ابتداءً من تاريخ إعادة التسجيل المذكور أعلاه.

مدير عام الهيئة  
العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: (٦)

الرقم: .....  
التاريخ: ٢٠ / / م

إدارة التسجيل

شهادة تسجيل مستلزم طبي

Registration certificate of medical appliance

اسم الوكيل:

الشركة المنتجة:

بلد المنشأ:

وافقت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في جلستها رقم ( ) بتاريخ / /

على تسجيل ( ..... ) التال: ( )

No.	Medical App. Name	Size	Packing	CIF Price	Composition	Reg. No.	Code of classification
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

وقد تم تسديد الرسوم بسند رقم ( ..... ) بتاريخ / / ٢٠ م وهذه الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات ابتداءً من تاريخ التسجيل المذكور أعلاه.

مدير عام الهيئة

العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



نموذج رقم: (٧)  
الرقم : .....  
التاريخ: / / ٢٠ م

إدارة التسجيل

## شهادة إعادة تسجيل مستلزم طبي

### Re- Registration certificate of medical appliance

اسم الوكيل :  
الشركة المنتجة :  
بلد المنشأ :  
وافقت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في جلستها رقم ( ) بتاريخ / /  
على إعادة تسجيل ( ..... ) التال :

No.	Medical App. Name	Size	Packing	CIF Price	Composition	Reg. No.	Code of classification
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

وقد تم تسديد الرسوم بسند رقم ( ..... ) بتاريخ / /  
٢٠ م، وهذه الشهادة صالحة لمدة خمس سنوات ابتداءً من تاريخ إعادة التسجيل المذكور  
أعلاه.

مدير عام الهيئة  
العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٨ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة التسجيل - فرع: .....

## Registration form for Pharmaceutical product

استمارة طلب تسجيل مستحضر صيدلاني

١ of ٢

Application No.: .....	Fee Type:	Payment date: / /		
Committee Decision: Meeting No.: Date of Registration : / / Registration No.:	(Approved)	Price : ..... Currency : ..... License No. : .....		
	Rejected	Cause: .....		
	Canceled	Cause: .....		
	Note: .....			
Location of file: .....	Date of receipt / /			
Classification: .....				
Drug Name : .....				
Strength : .....	Phar. Form : .....			
Packing : .....	Suggested Price: .....			
Application : .....	Country : .....			
Representative: .....				
Primary container	<input type="checkbox"/> Ampoule	<input type="checkbox"/> Blister	<input type="checkbox"/> Bottle	<input type="checkbox"/> container
	<input type="checkbox"/> Vial	<input type="checkbox"/> Strip	<input type="checkbox"/> Tin	<input type="checkbox"/> dispensing container
	<input type="checkbox"/> Tube	<input type="checkbox"/> Sachets	<input type="checkbox"/> Bag	<input type="checkbox"/> pressurized container
	Other: .....			
Dispensing modalities	<input type="checkbox"/> OTC	<input type="checkbox"/> Prescription for psychotropics		
	<input type="checkbox"/> Prescription only			
	<input type="checkbox"/> Prescription for Narcotics	<input type="checkbox"/> Other: .....		
Routes of Administration	<input type="checkbox"/> Intravenous	<input type="checkbox"/> intra thecal	<input type="checkbox"/> intra cerebral	
	<input type="checkbox"/> Intramuscular	<input type="checkbox"/> Topical/ spray	<input type="checkbox"/> Intra cardial	
	<input type="checkbox"/> Subcutaneous	<input type="checkbox"/> Oral	<input type="checkbox"/> Rectal	
	<input type="checkbox"/> Intra articular	<input type="checkbox"/> Vaginal	<input type="checkbox"/> Transdermal	
	<input type="checkbox"/> Inhalation	<input type="checkbox"/> sublingual	<input type="checkbox"/> Others	
Prescription fees:				
B.V. No. : .....		Date / / ٢٠		
S.B.D.V. No.: .....		Date / / ٢٠		
Analysis fees:				
B.V. No. : .....		Date: / / ٢٠		
S.B.D.V. No.: .....		Date: / / ٢٠		







دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٩ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الاستيراد والتسعيرة - فرع: .....

استمارة طلب موافقه استيراد للأدوية والمستلزمات الطبيه

الأخ/ مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

المحترم

بعد التحية:-

نرجو التكرم بالتوجيه إلى إدارة الاستيراد بالموافقة على منحنا موافقة

استيراد:.....

ونرفق لكم المستندات التالية:-

١	فاتورة مبدئية + صورة منها	الرقم ( ) عدد الأصناف ( ) اسم الشركة المنتجة ( )	التاريخ / / م القيمة ( ) مصدرها ( )
٢	شهادة تأمين خارجية + صورة منها (خاصة بالمستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل)	الرقم ( ) مصدرها ( ) نوعها ( )	التاريخ / / م نوعها ( )
٣	الجهة طالبة الترخيص	قطاع خاص ( ) قطاع عام ( )	قطاع عام ( )

تملاً بعد تسديد الرسوم:

٤	صورة من إشعار البنك المركزي اليمني.	المبلغ	الرقم	التاريخ
٥	أصل إشعار الحسابات	المبلغ	الرقم	التاريخ

وتقبلوا تحياتنا،،

اسم الجهة الطالبة:  
الإسم:  
التوقيع:  
الختم:

دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية



9

نموذج رقم: (١٠)

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الاستيراد والتسعييرة - فرع: .....

استمارة طب إفرج للأدوية والمستلزمات الطبية

الأخ/ مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية المحترم

بعد التحية:-

نرجو التكرم بالتوجيه إلى إدارة الاستيراد بالموافقة على منحنا إفرج عن

ونرفق لكم المستندات التالية:-

١	موافقة الهيئة (صورة)	الرقم ( ) رقم الحاسوب ( )	التاريخ / / م
٢	فاتورة الشحن	الرقم ( ) عدد الأصناف الواصلة ( ) اسم الشركة المنتجة ( ) مصدرها ( )	التاريخ / / م
٣	بوليصة الشحن	الرقم ( ) اسم الشركة الناقله ( ) تاريخ وصول البضاعة: / / م	التاريخ / / م
٤	شهادة المنشأ	الرقم ( ) مصدرها ( )	التاريخ / / م
٥	شهادات التحليل	مرفقة عدد ( )	
٦	قوائم التعبئة	مرفق عدد ( )	
٧	أصول + صور من المستندات المذكورة أعلاه .		
٨	الجهات الحكومية	١- رسالة رسمية من الجهة المستفيدة ( ) . ٢- ختم وتصديق الفواتير من الجهة المستفيدة ( ) . ٣- صورة من إخطار قبـول العطاء ( ) . ٤- أصل + صورة من الإعفاء الجمركي ( ) . ٥- أصول + صور من مستندات الشحن ( ) .	

وتقبلوا تحياتنا،،

اسم الجهة الطالبة:  
الإسم:  
التوقيع:  
الختم:



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ١١ )

الرقم : .....  
التاريخ: / / ٢٠ م

إدارة المخدرات

استمارة طلب الحصول على ترخيص استيراد ادويه ومواد مرافبه دوليا

(مخدرات ، مؤثرات عقلية ، سلائف كيميائية)

الأخ / مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية  
المحترم

بعد التحية:

نرجو التكرم بالتوجيه الى إدارة المخدرات بالموافقة على منحنا ترخيص : .....  
ونرفق لكم المستندات التالية :-

الرقم:	التاريخ: / /		
عدد الأصناف (.....)	القيمة (.....)	فاتورة مبدئية (أصل)	١.
الشركة المنتجة (.....)	المصدر (.....)		
قطاع عام (.....)	قطاع خاص (.....)	الجهة طالبة الترخيص	٢.
الرقم:	التاريخ: / /	إخطار قبول العطاء (القطاع العام)	٣.

تملاً بعد تسديد الرسوم:

الرقم:	التاريخ: / /	إشعار البنك المركزي بمبلغ (.....)	٤.
الرقم:	التاريخ: / /	إشعار الإدارة المالية بمبلغ (.....)	٥.
القطاع العام، البعثات الطبية، الشركات البترولية الأجنبية، المصنعون المحليون.		المعفيون من الرسوم:	٦.
أصول + صور من المستندات المذكورة أعلاه			٧.

بيانات تملاً من قبل إدارة المخدرات بالهيئة:

رقم الحاسوب	التاريخ	رقم الترخيص	نوع الترخيص

وتقبلوا تحياتنا ،،،

اسم الجهة الطالبة:  
الاسم:  
التوقيع:  
الختم:

دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية



نموذج رقم: ( ١٢ )  
الرقم : .....  
التاريخ: / / ٢٠ م

إدارة المخدرات

استمارة طلب الحصول على امر إفراج ادويه ومواد مرافبه دوليا

مخدرات ، مؤثرات عقلية ، سلانف كيميائية

الأخ / مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية  
المحترم

بعد التحية:

نرجو التكرم بالتوجيه الى إدارة المخدرات بالموافقة على منحنا أمر إفراج عن:

ونرفق لكم المستندات التالية :-

الرقم : ( ..... ) ( )	التاريخ : / /	١ . الفاتورة التجارية
عدد الأصناف ( ..... ) ( )	القيمة : ( ..... )	٢ . نوع الترخيص: مخدرات ( ..... )
الشركة المنتجة : ( ..... ) ( )	مصدرها : ( ..... )	٣ . بوليصة الشحن
مؤثرات عقلية: ( ..... ) ( )	سلانف كيميائية: ( ..... )	٤ . شهادة المنشأ
الرقم : ( ..... ) ( )	التاريخ : / /	٥ . قائمة التعبئة
إسم الشركة الناقلة ( ..... ) ( )	ميناء الوصول ( ..... )	٦ . شهادات التحليل
الرقم : ( ..... ) ( )	التاريخ : / /	٧ . أصول + صور للمستندات المذكورة أعلاه
الرقم : ( ..... ) ( )	التاريخ : / /	
الرقم : ( ..... ) ( )	التاريخ : / /	
الرقم : ( ..... ) ( )	التاريخ : / /	

بيانات تملأ من قبل إدارة المخدرات بالهيئة :

رقم الإفراج ( ..... )	تاريخ الإفراج / /	رقم الحاسوب ( ..... )
الكميات الواصلة:	مطابقة للترخيص ( ..... )	غير مطابقة للترخيص ( ..... )

ونقبلوا نحياتنا ،،،

اسم الجهة الطالبة :

الاسم :

التوقيع :

نموذج رقم: ( ١٣ )

الرقم : .....

التاريخ: / / ٢٠ م

إدارة المخدرات



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

استمارة طلب الحصول على تجديد او استبدال ترخيص استيراد ادوية ومواد  
مراقبة دولياً

تجديد ( ) استبدال ( )

الأخ / مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية المحترم

بعد التحية:

نرجو التكرم بالتوجيه الى إدارة المخدرات بالموافقة على منحنا (.....) ترخيص:

ونرفق لكم المستندات التالية :-

أصل الترخيص	الرقم: (.....)	تاريخ الإصدار: / /	تاريخ الانتهاء: / /
عدد مرات التجديد (.....)	الرقم: (.....)	تاريخ التجديد: / /	تاريخ الانتهاء: / /
عدد مرات الاستبدال (.....)	الرقم: (.....)	تاريخ الاستبدال: / /	تاريخ الانتهاء: / /
سبب التجديد:			
سبب الاستبدال:			
الجهة طالبة الترخيص:	قطاع عام (.....)	قطاع خاص (.....)	
فاتورة أصلية + صورة منها	الرقم (.....)	التاريخ: / /	القيمة (.....)
	عدد الأصناف: (.....)		
إسم الشركة المنتجة: (.....)	مصدرها (.....)		

بيانات تملأ من قبل إدارة المخدرات بالهيئة:

نوع الترخيص (.....)	رقم الترخيص الجديد (.....)	رقم الحاسوب (.....)	التاريخ / /
---------------------	----------------------------	---------------------	-------------

و تقبلوا تحياتنا ،،،

اسم الجهة الطالبة:  
الاسم:  
التوقيع:  
الختم:



نموذج رقم: ( ١٤ )  
الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

## امر تكليف

يكلف كل من :

- (١) .....
- (٢) .....
- (٣) .....

لغرض : .....

ولمدة : .....

ورفع التقرير اللازم.

وشكراً ،،،

مدير عام الهيئة

العليا للأدوية والمستلزمات  
الطبية





دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: (١٥)

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

سند باستلام عينات عشوائيه للتحليل

بموجب طلب الهيئة تم استلام عينات للتحليل تابعة لشركة .....  
ذات المنشأ ..... ووكيلها ..... وبياناتها كالتالي:

No.	Product Name	strength	Phar. form	Packing	Batch No.	Exp. date	Quantity
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

مندوب الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

مندوب المنشأة الصيدلانية

الاسم : .....

الاسم : .....

التوقيع: .....

التوقيع: .....



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية



نموذج رقم: (١٦)

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

محضر ضبط ادويه واصله (بدون موافقه مسبقة)

المحترم

الأخ / مدير عام الهيئة العليا للأدوية

بعد التحية:

نحيطكم علماً بأنه تم ضبط أدوية / مستلزمات طبية وكمياتها وبياناتها كما يلي:

No	Product name	Phar. Form or size	Batch No.	EXP. Date	Quantity	Name of manufacturer	Country of origin
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							
١١							
١٢							

واصله باسم: ..... في تاريخ / /

إلى ميناء/ مطار/ منفذ .....

وعليه : نرجو التكرم بالإطلاع والتوجيه بما يلزم.

وتقبلوا تحياتنا ،،،

مندوب الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الاسم : ..... التوقيع: .....



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ١٧ )  
الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

إرساله ادويه إلى المختبر لغرض التحليل

الأخ/ مدير المختبر الوطني للرقابة على الأدوية

المحترم

بعد التحية:

مرسل إليكم ( ..... ) التال :

No	Product name	Phar. Form	Batch No.	EXP. Date	Quantity	Name of manufacturer	country of origin
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

لإجراء الفحوصات اللازمة وموافاتنا بنتيجة التحليل.  
وتقبلوا تحياتنا ،،

مدير عام الهيئة

العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



نموذج رقم: ( ١٨ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الهوائي - فرع : .....

## استمارة معاينه موقع جديد لمنشأة صيدلانية

إنه في يوم ..... الموافق / / ٢٠ م قامت اللجنة المكلفة بمعاينة  
موقع: .....

والكائن في .....

وقد وجدت اللجنة توفر ما يلي:

(	فاكس	(	تلفون
(	كمبيوتر	(	البريد الإلكتروني
(	الأرضية	(	المساحة
(	الثلج	(	التكييف
(	السقف	(	دورة المياه
(	فواتير البيع	(	الطلاء
(	سجلات المواد المراقبة	(	خزانة المواد المراقبة
(	مقياس الحرارة	(	اسطوانة إطفاء الحريق
(	اللوحة الخارجية	(	التخشيب
(	الخنم	(	السجلات

المستودع الملحق بالمعرض:

الملاحظات:

أعضاء اللجنة:

الاسم: ..... التوقيع: .....

الاسم: ..... التوقيع: .....



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: (١٩)  
الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع: .....

١ of ٢

محضر تفتيش منشأة صيدلانية للجمله

إنه في يوم ..... الموافق / / ٢٠ م قامت اللجنة المكلفة بالنزول الى  
العنوان .....

تلفون .....

اسم مالك المنشأة ..... اسم الصيدلاني المسئول .....  
ترخيص المنشأة ..... رقمه ( ..... ) تاريخه: / / ٢٠ م تاريخ التجديد: / /  
٢٠ م

(أ) هل يتم حفظ الأدوية في ظروف التخزين المحددة في اللائحة؟ نعم  لا   
إذا كانت الإجابة ( لا ) اذكر الأسباب:

.....

(ب) هل يتم بيع الأدوية والمستلزمات الطبية للمنشآت المرخص لها بمزاولة المهنة وبفواتير  
رسمية؟ نعم  لا   
إذا كانت الإجابة ( لا ) اذكر الأسباب:

.....

(ج) هل هناك أدوية فاسدة في المنشأة؟ نعم  لا   
إذا كانت الإجابة ( نعم ) اذكر الأسباب:

.....

(د) هل هناك أدوية منتهية معدة للبيع؟ نعم  لا   
إذا كانت الإجابة ( نعم ) اذكر الأسباب:

.....



هـ) هل يوجد في المنشأة أدوية مهربة؟  
إذا كانت الإجابة ( نعم ) اذكر الأسباب :

لا  نعم

.....  
.....

و) هل يوجد أدوية غير مسجلة لشركات مسجلة في الهيئة؟  
إذا كانت الإجابة ( نعم ) اذكر الأسباب :

لا  نعم

.....  
.....

ز) هل يوجد في المنشأة أدوية حكومية أو تخص جهة رسمية؟  
إذا كانت الإجابة ( نعم ) اذكر الأسباب :

لا  نعم

.....  
.....

ح) هل يتم البيع بالأسعار الرسمية؟  
إذا كانت الإجابة ( لا ) اذكر الأسباب :

لا  نعم

.....  
.....

هذا وقد تم سحب / تحريز الأصناف التالية وبكمياتها المدونة كما يلي:

.....  
.....

.....  
.....

ملاحظات أخرى:

.....  
.....

اقتراحات لجنة التفيتش:

.....  
.....

.....  
.....

اعضاء لجنة التفيتش  
الاسم التوقيع

.....  
.....



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: (٢٠)

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

سند باستلام ادويه

(للفحص ، مخالفة للشروط ، مهربة ، مقلدة أو مزورة ، حكومية)

قامت اللجنة المكلفة بسحب واستلام الأدوية التال : .....

No.	Product Name	Phar. Form	Batch No.	Exp. Date	Quantity	Name of manufacturer	Country Of origin
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

من : ..... كونها : .....  
وذلك لإيصالها للهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية لاتخاذ الإجراءات اللازمة.

أعضاء اللجنة المكلفة:

مسئول المنشأة الصيدلانية

التوقيع

الاسم

الاسم :

التوقيع :



نموذج رقم: ( ٢١ )

الرقم: .....  
التاريخ: ٢٠ / / م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع: .....

## محضر تحريز

أدوية ( ) مستلزمات طبية ( )

إنه في يوم (.....) بتاريخ / / قامت اللجنة المكلفة بالنزول  
إلى محلات المستورد ..... لتحريز الأصناف  
التالية:

No.	Product name	Strength or size	Phar. Form	Packing	Quantity	Name of Manufacturer	Country of origin
١							
٢							
٣							
٤							
٥							
٦							
٧							
٨							
٩							
١٠							

أنا مالك/ مسئول المنشأة: .....  
أتعهد للهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بتحريز ..... المذكورة أعلاه  
وعدم بيعها إلا بعد الحصول على إذن كتابي من الهيئة.

اعضاء لجنة التفتيش  
التوقيع الاسم:

.....  
.....

مسئول المنشأة الصيدلانية

الاسم:  
التوقيع:  
الختم:



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٢٢ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

محضر وقف بيع او سحب صنف من السوق

إنه في يوم ( ..... ) الموافق / / ٢٠ م في تمام الساعة ( ..... ) صباحاً /  
مساءً قامت اللجنة المكلفة بالرقابة والتفتيش بالنزول إلى :-

واطلعت على حركة الصنف/ الأصناف التالية:

هذا وقد تم إشعار المنشأة المذكورة أعلاه بسرعة

وقف بيع ( ..... ) سحب ( ..... ) من  
الصيدليات ومخازن الأدوية التي تم البيع لها في جميع المحافظات وذلك خلال أسبوع من تاريخ  
/ / ٢٠ م.

وشكراً ،،،

اعضاء اللجنة المكلفة  
التوقيع

الاسم

مسئول المنشأة الصيدلانية

الاسم :

التوقيع :





نموذج رقم: ( ٢٣ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

### محضر ضبط مخالفه

على مستوردي الادويه/ المستلزمات الطبيه/ تجار  
الجملة

إنه في تمام الساعة ..... يوم ..... الموافق / / تم النزول

إلى :  
أسم المنشأة: .....

أسم مالك المنشأة: .....

أسم الصيدلاني المسئول: .....

العنوان: .....

ترخيص المنشأة: الرقم ( ..... )  
تاريخ الإصدار: / /  
تاريخ التجديد: / /  
تاريخ الانتهاء: / /  
تاريخ الانتهاء: / /

وقد تم ضبط المخالفات التالية:

- ( ١ ) .....
- ( ٢ ) .....
- ( ٣ ) .....

هذا وقد أغلق المحضر بساعته وتاريخه والتوقيع عليه.

مسئول المنشأة الصيدلانية  
الاسم .....  
التوقيع .....

أعضاء اللجنة المكلفة  
الاسم .....  
التوقيع .....

الختم



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٢٤ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي - فرع : .....

١ of ٣

## Inspection Report

تقرير عن تفتيش الشركة المنتجة للأدوية / المستلزمات الطبية

**Inspected company** : .....

**Address of inspected site** : .....

**Date of inspection** : .....

**Inspectors** : .....

: .....

**Participants from the inspected company** :

.....

.....

.....

**Purpose of inspection:**

.....

.....

**General information about the company and specific information about the site:**

.....

.....



## INSPECTION SUMMARY :WHO-GMP

Inspected company: .....

Date of inspection : .....

		C	CR	NC
١	<b>GENERAL CONSIDERATIONS</b>			
٢	<b>DEFINITIONS</b>			
٣	<b>PERSONNEL</b>			
٤	<b>PREMISES</b>			
	٤-١- General			
	٤-٢- Storage Areas			
	٤-٣- Special			
	٤-٤- Production areas			
٥	<b>EQUIPMENTS</b>			
٦	<b>SANITATION</b>			
٧	<b>STARTING MATERIALS</b>			
٨	<b>MANUFACTURING OPERATIONS</b>			
	٨-١- Clean lines			
	٨-٢- Equipments and containers ( identification )			
	٨-٣- Precaution against contamination and confusion			
	٨-٤- Manufacturing personnel			
	٨-٥- Documents relating to manufacturing			
	٨-٦- Batch manufacturing records			
	٨-٧- Maintenance of batch manufacturing records			
٩	<b>LABELLING AND PACKAGING</b>			
١٠	<b>THE QUALITY CONTROL SYSTEM</b>			
	١٠-١- Quality control department			
	١٠-٢- Quality control laboratory			
١١	<b>SELF-INSPECTION</b>			
١٢	<b>DISTRIBUTION RECORDS</b>			
١٣	<b>COMPLAINTS AND REPORTS OF ADVERSE REACTIONS</b>			

C = Comply.

CR = Comply with remark.

NC = Not Comply.





نموذج رقم: ( ٢٥ )

الرقم :  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

## ترخيص مزاوله مهنة استيراد للأدوية / المستلزمات الطبيه

### صالحاً لمدة ثلاث سنوات

الرقم المسلسل :  
ترخيص رقم :  
تاريخ الإصدار : / /  
تاريخ الانتهاء : / /

اسم المنشأة :  
العنوان :  
المالك :  
الصيدلاني المسؤول :

- بناءً على القرار الجمهوري رقم (٢٣١) لسنة ١٩٩٩م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
- وبناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠٠٤م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية.

### تُرخص

وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - للمنشأة أعلاه بمزاولة مهنة استيراد وبيع ( ..... ) بالجملة، لمنتجات الشركات الموضحة خلف هذا الترخيص والمسجلة لدى الهيئة، وعلى المالك والعاملين لدى المنشأة التقيد والالتزام بالشروط واللوائح والتعليمات المنظمة للمهنة وتحت إشراف الصيدلاني المسؤول.

وزير الصحة العامة والسكان

رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



# دليل الخدمات الحكومية وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: (٢٦)

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي - فرع : .....

## تعهد

### بالالتزام بشروط الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

أنا/..... صاحب  
منشأة..... أحمل بطاقة شخصية

رقم (.....) صادرة من (.....) بتاريخ: / /

- أتعهد وألتزم للهيئة العليا للأدوية بالآتي:
١. البيع بالجملة للمنشآت الصيدلانية والصحية المرخص لها من قبل وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
  ٢. عدم البيع المباشر للجمهور.
  ٣. البيع بأسعار الجملة الصادرة عن الهيئة.
  ٤. البيع بموجب فواتير رسمية باسم المؤسسة المرخصة والمقرة من الهيئة.
  ٥. بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بعبواتها المسجلة لدى الهيئة.
  ٦. عدم التعامل مع أي أدوية أو مستلزمات طبية أخرى لغير الوكلاء وشركاتهم المسجلين في الترخيص.
  ٧. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات الطبية المهربة والمقلدة والمزورة.
  ٨. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية الحكومية.
  ٩. عدم بيع الأدوية والمستلزمات الطبية منتهية الصلاحية أو قريبة الانتهاء أو العينات الطبية.
  ١٠. عدم نقل أو تغيير موقع المنشأة الصيدلانية المرخص لها إلى موقع آخر دون موافقة الهيئة.
  ١١. تسهيل مهام المفتشين ولجان المعاينة المكلفة من قبل الهيئة.
  ١٢. الالتزام بشروط النقل والتخزين للأدوية وفق اللوائح المنظمة لذلك.
  ١٣. بيع الأدوية النفسية (المؤثرات العقلية) بموجب الشروط والتعليمات الصادرة من الهيئة.
- والله الموفق ،،،

اسم مالك المنشأة :

التوقيع :

التاريخ :

الختم :



نموذج رقم: ( ٢٧ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي - فرع : .....

## تعهد

### (خاص بالمشرف الصيدلاني المتفرغ)

أنا الصيدلاني ..... أحمل  
بطاقة شخصية رقم (.....) صادرة من (.....) بتاريخ:  
/ / أتعهد للهيئة العليا للأدوية فرع: (.....) بالتقيد والالتزام بالآتي:

- (١) أن أعمل مشرفاً متفرغاً للمنشأة الصيدلانية (.....) التابعة لـ (.....) وذلك لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات قابلة للتجديد.
- (٢) أن أتحمل مسؤولية الإشراف الفني والإداري في المنشأة بما في ذلك بيع الأدوية بالجملة وموافاة الهيئة بأية بيانات تتعلق بحركة المبيعات الدورية.
- (٣) أن أتحمل المسؤولية القانونية أمام الهيئة حيال أي مخالفة فنية وفق القوانين واللوائح المعمول بها.
- (٤) أن أجد البديل الصيدلاني المتفرغ في حالة غيابي أكثر من شهر مع إشعار الهيئة بذلك كتابياً للموافقة.
- (٥) في حالة فسخ العقد بين الطرفين ألتزم بإشعار الهيئة كتابياً قبل شهر على الأقل من إخلاء طرفي.

اسم الصيدلاني التوقيع

.....





# دليل الخدمات الحكومية وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٢٨ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي - فرع : .....

## عقد عمل بين مالك المنشأة الصيدلانية والمشرف الصيدلاني المتفرغ

إنه في يوم ( ..... ) الموافق / / تم الاتفاق بين  
الطرف الأول مالك المنشأة الصيدلانية :  
.....  
ويحمل بطاقة  
شخصية رقم ( ..... ) صادرة من ( ..... ) بتاريخ: / /  
والطرف الثاني المشرف الصيدلاني المتفرغ:  
.....  
ويحمل بطاقة شخصية رقم  
( ..... ) صادرة من ( ..... ) بتاريخ: / / وقد تم الاتفاق على  
ما يلي:

١. أن يعمل الطرف الثاني مشرفاً صيدلانياً متفرغاً لدى الطرف الأول.
٢. يكون الطرف الثاني مسؤولاً مسؤولية مباشرة أمام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية طبقاً للوائح والقوانين المنظمة لاستيراد وبيع الأدوية بالجملة.
٣. على الطرف الثاني الالتزام بالدوام الرسمي للمنشأة الصيدلانية.
٤. أن يدفع الطرف الأول للطرف الثاني مرتباً شهرياً وقدره:  
.....
٥. إذا رغب أحد الطرفين الاستغناء عن الطرف الآخر عليه إبلاغه بفترة لا تقل عن شهر.
٦. على الطرف الثاني إبلاغ الهيئة قبل أن يقوم بترك العمل لدى الطرف الأول بمدة لا تقل عن شهر حتى يتسنى للهيئة تعيين مشرف آخر على المنشأة.
٧. تم الاتفاق بين الطرفين بالتراضي وبدون إجبار ولا إكراه.

حرر هذا العقد من نسختين أصليتين مع كل طرف نسخة وصورتين لملف كل من الطرفين لدى الهيئة.

اسم الشاهد الأول: اسم الطرف الثاني:

التوقيع: التوقيع:

اسم الشاهد الثاني: اسم الطرف الأول:

التوقيع: التوقيع:

الختم:





الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

نموذج رقم: ( ٢٩ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

ترخيص بفتح فرع لمستورد الادويه / المستلزمات الطبيه في  
المحافظات

صالحاً لمدة ثلاث سنوات

الرقم المسلسل: .....

ترخيص رقم : .....

تاريخ الإصدار: / /

تاريخ الإنتهاء: / /

اسم المنشأة: .....

العنوان : .....

المالك : .....

الصيدلاني المسئول : .....

- بناءً على القرار الجمهوري رقم (٢٣١) لسنة ١٩٩٩م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
- وبناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠٠٤م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية.

ترخيص

وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - للمنشأة أعلاه بفتح فرع لمزاولة مهنة بيع ( ..... ) بالجملة، لمنتجات الشركات الموضحة خلف هذا الترخيص والمسجلة لدى الهيئة، وعلى المالك والعاملين لدى المنشأة التقيد والالتزام بالشروط واللوائح والتعليمات المنظمة للمهنة وتحت إشراف الصيدلاني المسئول.

وزير الصحة العامة والسكان  
رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٣٠ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

ترخيص مزاوله مهنة بيع وتوزيع الادويه / المستلزمات الطبيه بالجمله

صالحاً لمدة ثلاث سنوات

اسم البائع/ الموزع : .....  
الاسم التجاري للمنشأة: .....  
عنوان المنشأة: .....  
اسم المشرف الصيدلاني المسئول: .....  
الرقم المسلسل: .....  
ترخيص رقم : .....  
تاريخ الإصدار: / / .....  
تاريخ الإنتهاء: / / .....

- بناءً على القرار الجمهوري رقم (٢٣١) لسنة ١٩٩٩م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
- وبناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠٠٤م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة.

تُرخص

وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية للمنشأة  
الصيدلانية الموضحة بياناتها أعلاه بمزاولة مهنة بيع/ توزيع (.....)  
( بالجملة لمنتجات الشركات المسجلة لدى الهيئة بأسماء وكلائها المبيينين أمام كل منها  
خلف هذا الترخيص.

وعلى المالك والعاملين في المنشأة التقيد والالتزام باللوائح والشروط والتعليمات  
الصادرة من الهيئة وتحت إشراف الصيدلاني المسئول.

وزير الصحة العامة والسكان  
رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات  
الطبية



نموذج رقم: ( ٣١ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

## ترخيص بفتح مكتب علمي

صالحاً لمدة عام واحد

الرقم المسلسل: .....  
ترخيص رقم : .....  
تاريخ الإصدار: / / .....  
تاريخ الإنتهاء: / / .....

بموجب القرار الوزاري رقم (٣٥) لعام ١٩٩٦م بشأن لائحة الإعلام الدوائي

### تُرخص

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بفتح مكتب علمي لشركة: .....

ذات المنشأ: ..... ووكيلها المعتمد:

اسم مدير المكتب: ..... الجنسية: .....

المؤهل : .....

شريطة الالتزام والتقيد بشروط وأخلاقيات المهنة.

وزير الصحة العامة والسكان  
رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٣٢ )  
الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

الإدارة العلمية للبحوث والإعلام الدوائي

ترخيص مزاولة مهنة مندوب علمي

الرقم المسلسل: .....  
ترخيص رقم : .....  
تاريخ الإصدار: / /  
تاريخ الإنتهاء: / /

صالحاً لمدة عام واحد

بموجب القرار الوزاري رقم (٣٥) لعام ١٩٩٦م بشأن لائحة الإعلام  
الدوائي

تُرخص

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية لحامل هذا الترخيص بالعمل مندوباً  
علمياً  
لشركة : ..... ذات المنشأ

ووكيلها المعتمد: .....

اسم المندوب:

الجنسية : ..... المؤهل :

مكان ونشاط المندوب ..... شريطة الالتزام  
والتقيد بشروط وأخلاقيات المهنة.

وزير الصحة العامة والسكان

رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



نموذج رقم: ( ٣٣ )  
الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة المختبر الوطني للرقابة على الأدوية - فرع : .....

١ of ٢

## ANALYTICAL REPORT

تقرير تحليلي للأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل

Qc. No.:	Date: / /
Product:	Mfg. Date:
Item Description:	Exp. Date:
Manufacturer:	
Packing :	
Batch No.:	

### PHYSICAL TESTS:

### Ref. monograph:

Description	Specification	Result	Description	Specification	Result
			Diameter		
Odour, colour, taste, label			Thickness		
Average fill wt./vol			Friability		
Wt/vol. variation			Hardness		
Specific Gr./ density					
Clarity/Particulate			Refractive Index		
Matter			Viscosity		
Ash Loss on drying			PH		
Disintegration			Spread ability		
Dissolution			Osmolarity		
Melt/ Boiling temp.			Particle size		
Water/ moist content					
Optical Rotation					
Miscellaneous					

### Chemical tests:

### Ref. Monograph:

Description	Specification	Result	Description	Specification	Result
Identification			Related Substances		
Content Uniformity			Miscellaneous		
Chemical Assay of:					
Analyzed by:		Checked by:		Unit head:	



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

٢ of ٢

Qc. No.:-

**Microbiological tests:**

**Ref. Monograph:**

Description	Specification	Result	Description	Specification	Result
Microbiological Ltd Test (TVC)			Pathogens		
Fungal Count			Pyrogen test (LAL test)		
Sterility test			Miscellaneous		
Bioassay					
Analyzed by:		Checked by:		Unit head:	

**Pharmacological tests:**

**Ref. Monograph:**

Description	Specification	Result	Description	Specification	Result
Pyrogen test (rabbit injection)			Sensitivity		
Abnormal toxicity			Bacterial end toxin		
Bioassay					
Analyzed by:		Checked by:		Unit head:	
<b>Remarks:</b>					

LA: Labeled amount  
NS: Not required by  
the specification

C: Comply  
NT: Not tested  
(for unroutine test)

NC: Not comply  
NF: No Facility

Authorized & signed by Director of QC:

دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية



نموذج رقم: ( ٣٤ )

إدارة الصناعة الدوائية المحلية

الرقم :  
التاريخ : / / ٢٠ م

ترخيص مصنع /معمل إنتاج محلي للأدوية /المستلزمات الطبية

صالحاً لمدة ثلاث سنوات  
الرقم المسلسل: .....  
ترخيص رقم : .....  
تاريخ الإصدار: / / .....  
تاريخ الانتهاء: / / .....

اسم المالك: .....  
الاسم التجاري للمنشأة: .....  
عنوان المنشأة: .....  
اسم المشرف الصيدلاني المتفرغ: .....  
- بناءً على القرار الجمهوري رقم (٢٣١) لسنة ١٩٩٩م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.  
- وبناءً على قرار مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠٠٤م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة.

ترخيص

وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية للمنشأة  
الصيدلانية الموضحة بياناتها أعلاه بمزاولة مهنة تصنيع ( ..... )  
.

وعلى المالك والعاملين في المنشأة التقيد والالتزام بشروط التصنيع الدوائي  
الجيد (GMP) طبقاً للوائح والتعليمات الصادرة من الهيئة.

وزير الصحة العامة والسكان

رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية





دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

نموذج رقم: ( ٣٥ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

إدارة الصناعة الدوائية المحلية

Good Manufacturing Practice Certificate of domestic manufacturing company

شهادة التصنيع الدوائي الجيد للشركة المنتجة المحلية ( مصنع /  
معمل محلي )

The Supreme Board of Drugs and Medical Appliances, hereby certifies that  
" \_\_\_\_\_ "

\_\_\_\_\_ , is registered and licensed by the  
Ministry as Pharmaceutical Manufacturer with licensed Registration No. ( \_\_\_\_\_ )  
) dated / / to manufacture ( \_\_\_\_\_ ) for sale and distribution,  
freely in the Republic of Yemen and for export.

We certify that the products intended for export to G.C.C. States and other  
countries will be identical in their composition as those registered and  
marketed in the Republic of Yemen.

The company is subject to an inspection at regular and adequate intervals,  
by the Supreme Board of Drugs and Medical Appliances.

We furthermore certify that the company is complying with principal  
conditions of G.M.P. and Quality Control of drugs laid down by the Ministry  
as per W.H.O. guidelines, in its operations with regard to premises,  
machinery, manufacturing technology, quality assurance, documentation,  
sale and distribution of products freely in the county of origin or for export.

**NOTICE:** this certificate valid for one year only.

General Director of  
Supreme Board of Drugs &  
Medical Appliance





نموذج رقم: ( ٣٦ )

الرقم : .....  
التاريخ : / / ٢٠ م

١ of ٣

**FREE SALE CERTIFICATE OF DOMESTIC PHARMACEUTICAL PRODUCT**

**شهادة تداول لمنتج صيدلاني محلي**

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (*general instructions and explanatory notes attached*).

<b>No. of certificate</b>	
<b>Exporting (certifying) country</b>	
<b>Importing (requesting) country</b>	

**١. Name and dosage form of product:**

**Active ingredient (s) and amount(s) per unit dose'**

**Complete composition including excipients**

<b>Ingredients (Active &amp; In-active)</b>	<b>Specifications</b>	<b>Contents / Unit dose</b>

١,٢,١ **Packing size** :

**٢. Shelf-life :**

**Storage Instructions :**

**Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?**

Yes  No

**Is this product actually on the market in the exporting country?**

Yes  No  Unknown

If the answer to ١,٢ is yes, continue with section ٢A and omit section ٢B;

If the answer to ١,٢ is no, omit section ٢A and continue with section ٢ B



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

٢ of ٣

٢A.١ Number of product license and date of issue

٢A. ٢ Product license holder (name and address)

Tel : Fax : Email:

٢A.٣ Status of product licence holder:

a  b  c

٢A.٣.١ For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is

٢A.٤ Is summary basis of approval appended?

Yes  No

٢A.٥ Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?

Yes  No  Not Provided

٢A.٦ Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):

٢B.١ Applicant for certificate (name and address):

٢B.٢ Status of applicant:

a  b  c

٢B.٢.١ For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

٢B.٣ Why is marketing authorization lacking?:

٢B.٤ Remarks:



٣. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Yes  No  Not Applicable  
If no or not applicable proceed to question ٤.

٣,١ Periodicity of routine inspection (years):

٣,٢ Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes  No

٣,٣ Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?

Yes  No  Not Applicable

٤ . Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?

Yes  No  Not Applicable

If no, explain:

<b>Address of certifying authority:</b>		<b>Supreme Board of Drugs &amp; Medical Appliances,</b> Ministry of Public Health and Population, P .O .Box ٢٦٥, Sana'a , Republic of Yemen Email: <a href="mailto:sbdma@y.net.ye">sbdma@y.net.ye</a>	
<b>Telephone number:</b>	٠٠-٩٦٧-١-٦١٩٧٧٤	<b>Fax number:</b>	٠٠-٩٦٧-١-٦١٩١٧٣

**General Director of  
Supreme Board of Drugs &  
Medical Appliance**



## شروط التسجيل

### شروط تسجيل الشركات المنتجة للأدوية / المستلزمات الطبية:

١. شهادة التصنيع الدوائي الجيد (GMP) صادرة من بلد المنشأ مصدقة من قبل السلطات الصحية والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ.
٢. شهادة ISO للشركات المنتجة للمستلزمات الطبية حديثة صادرة من جهة معترف بها ومصدقة من السلطات المختصة والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها.
٣. ملف موقع التصنيع طبقاً للمحتويات المقررة من قبل اتحاد المصنعين.
٤. توكيل من الشركة المصنعة (Pharmaceutical inspection convention)
٥. صورة طبق الأصل من كرت تسجيل الشركة بوزارة الصناعة والتجارة.
٦. أن تكون الشركة مسجلة بدولتين خليجيتين (بالنسبة للشركات الأجنبية).
٧. بالنسبة للشركات المنتجة للأدوية: إرفاق تقرير تفتيشي من قبل صيدليين اثنين يمينيين مكلفين من قبل مدير عام الهيئة.
٨. بالنسبة للشركات المنتجة للمستلزمات الطبية: إرفاق تقرير تفتيشي من قبل صيدلاني يميني مكلف من قبل مدير عام الهيئة.

### شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية:

١. شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ طبقاً لنموذج منظمة الصحة العالمية معتمدة من السلطات المختصة.
٢. دراسة التكافؤ الحيوي للأشكال الصيدلانية (الأقراص، الكبسولات، المعلقات) حسب قائمة منظمة الصحة العالمية وما تراه اللجنة الفنية للتسجيل.
٣. شهادة تداول وتركيب للمستحضر مشتملة على المواد الفعالة والمساعدة بما في ذلك المواد الملونة والمنكهة والمطعمة إن وجدت مع تحديد كميتها، مع ذكر تاريخ تسجيل المستحضر وتاريخ البدء في تداول (تسويق) الشكل الصيدلاني بالعبوة والتركيب والنشرة الداخلية في بلد المنشأ بنفس ما هو مطلوب تسجيله في اليمن، تصدق من قبل وزارة الصحة والخارجية والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ.
٤. شهادة تحليل المستحضر تثبت أن نتيجة التحليل مطابقة مع ذكر المرجع الدستوري، مختومة بختم المختبر والشركة المنتجة في بلد المنشأ.



٥. شهادة أسعار تحتوي على أسعار الجملة والتجزئة في بلد المنشأ صادرة من السلطات الصحية ومعتمدة من الجهات الرسمية الأخرى (الخارجية والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها) + السعر المقترح (CIF) لأحد الموانئ اليمنية.
٦. طريقة التحليل في حالة عدم ذكر المرجع الدستوري أمام المواد في شهادة التركيب، وبالنسبة للأصناف غير الدستورية يتم إرفاق دراسة تقييميه بطرق التحليل.
٧. عينة قياسية مرجعية لكل مادة فعالة في الصنف.
٨. دراسة ثباتية المستحضر على الرف ومسرعه معتمدة من الشركة المنتجة.
٩. دراسة سريره إذا كان المستحضر حديث الاختراع.
١٠. إرفاق وثائق تحدد مصادر المواد الخام ومواصفاتها.
١١. تقديم عينات من المستحضر المراد تسجيله (العبوات المتداولة) بحسب طلب المختبر وإدارة التسجيل.
١٢. ثلاث نشرات داخلية وثلاثة أغلفة خارجية وثلاث لصاقات.
١٣. إعداد ملفين نوع بلاستيك مقوى (أحدهما يحتوي على أصل الوثائق والشهادات وصورتين لكل وثيقة وشهادة) والآخر يحتوي على صورة لكل وثيقة وشهادة.

### شروط تسجيل المستلزمات الطبية:

١. شهادة تداول وتعقيم للأصناف التي تنطبق عليها شروط العقامة.
٢. شهادة أسعار تحتوي على أسعار الجملة والتجزئة في بلد المنشأ والسعر المقترح (CIF) لأحد الموانئ اليمنية مختومة من قبل الشركة.
٣. ست عينات من كل صنف مكتوباً عليها جميع البيانات اللازمة.

### شروط تسجيل الوكلاء/المستوردين/الموزعين المحليين:

١. وجود مكان مناسب توافق عليه الهيئة.
٢. وجود صيدلي متفرغ.
٣. صورة طبق الأصل لتسجيل الوكالة في وزارة الصناعة والتجارة.
٤. صورة طبق الأصل للسجل التجاري في وزارة الصناعة والتجارة.



## Conditions for Registration of Companies, Drugs, Medical Appliances, Drug Agents & Wholesalers

Manufacturing Co. Registration Conditions	Pharmaceutical Products Registration Conditions.	Medical Appliances Registration Conditions.
١- GMP Certificate for drugs company issued by the country of origin and legalized by the health authority & Yemen embassy.	١. Free sale certificate of the product in the country of origin pursuant to the WHO certificate scheme, legalized by the competent authorities.	١. Free sale certificate & certificate of sterilization for the items requiring sterilization.
٢- ISO certificate of manufacturing company for medical appliances, Issued by trusty company and legalized by the health authority & Yemen embassy.	٢. Free sale certificate of the product & its composition including the active & inactive ingredients: the coloring & flavoring materials if any: to identify quantity thereof. pharmaceutical form; package; insert leaflet used in the country of origin including all aspects required to be registered in Yemen, legalized by ministry of health , foreign ministry, Yemen embassy, or Arab embassy acting on its behalf in case of Yemeni embassy is not available in the country of origin.	٢. Price certificate including the wholesaler & retail prices in the country of origin & the proposed CIF price to a Yemeni port sealed by the company.
٣- Site master file pursuant to the contents declared by (Pharmaceutical inspection convention).	٣. certificate of product comprehensive analysis proving that the analysis result is identical to the standard and to state the pharmacopoeia sealed by the lab Seal & the manufacturing co. in the country of origin (form to be obtained from registration Dept).	٣. Six samples of each item bearing all the necessary information.





٤- An authorization by the manufacturing company	٤. Price certificate containing wholesale & retail prices in the country of origin legalized by the health Authorities and the proposed CIF price to a Yemeni port legalized by the company and health authorities.	<b>Agent/Wholesaler Registration Conditions.</b> ١- A place, approved by the SBDMA, Should be available. ٢- A discharged pharmacist who practices no private activity Should be available. ٣- copy as per original from the license of registration of company in the ministry of industry & trade ٤- copy as per original from the license of registration of agent in the ministry of industry & trade.
٥- Identical copy of documents of registration company in ministry of industry and trade.	٥. The analysis method in case the pharmacopoeia is not mentioned next the materials in the composition pharmacopoeia validation study in case of non pharmacopoeia products .	
٦- Should be registered at least in two Gulf Countries (For Foreign companies).	٦. A standard referential sample for every active material in the item in case it is different from the approved pharmacopoeia.	
٧- It should be registered in GCC According to the Health managerial decision.	٧. Product stability study on shelf and accelerated.	
٨- Drugs company : must be attached inspection report from two yemen pharmacists authorize by general director of SBD .	٨. Clinical study in case the product is recently invented.	
	٩. Twenty samples of the product intended for registration (current packs).	
	١٠. Three insert leaflets, three external packs & three stickers.	
	١١. Two hardened plastic files (one containing the original documents & Certificates and tow copies of each document or Certificate), the other contains one copy of each document of Certificate.	
٩- Medical appliances company : must be attached inspection report from one yemen pharmacist authorize by general director of S B D.	١٢. Bio - Equivalence studies for the dosage forms "Capsules , Tablets & Suspensions " according to WHO scheme of as Required by technical committee for Registration .	





# دليل الخدمات الحكومية وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

١ of ٣

إدارة الاستيراد والتسعييرة فرع : .....

## شروط الاستيراد

### أ- شروط منح موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية

#### أولاً : الأدوية :

١. تعبئة استمارة طلب موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية نموذج رقم (٩)
٢. يجب أن يكون المستورد مسجلاً لدى الهيئة العليا للأدوية
٣. يجب أن تكون الشركة المصنعة (المنتجة) وأصنافها مسجلين لدى الهيئة العليا للأدوية.
٤. إرفاق (( فاتورة أصلية مع صورة منها موضحاً فيها: اسم الشركة المنتجة - مصدرها - اسم المستورد وعنوانه - الاسم التجاري مع الاسم الشائع (Generic Name) - التركيز - العبوة - السعر CIF للوحدة - القيمة الإجمالية للفاتورة رقماً وكتابة مع توضيح نوع العملة الأجنبية وطبقاً لبيانات التسجيل المعتمدة.
٥. إذا كانت الفاتورة محتوية على أصناف متعددة المصادر يوضح في الفاتورة بلد المنشأ بجانب الاسم التجاري لكل صنف.

#### ثانياً : المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل :

١. تعبئة استمارة طلب موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية نموذج رقم (٩)
٢. إرفاق فاتورة أصلية مع صورة منها موضحاً فيها: اسم الشركة المنتجة - مصدرها - اسم المستورد وعنوانه - الاسم التجاري للأصناف - السعر CIF للوحدة - القيمة الإجمالية للفاتورة رقماً وكتابة - مع توضيح نوع العملة الأجنبية.

#### ثالثاً : المستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل :

٣. تعبئة استمارة طلب موافقة استيراد للأدوية والمستلزمات الطبية نموذج رقم (٩)
٤. إرفاق فاتورة أصلية مع صورة منها موضحاً فيها: اسم الشركة المنتجة - مصدرها - اسم المستورد وعنوانه - الاسم التجاري للأصناف - السعر CIF للوحدة - القيمة الإجمالية للفاتورة رقماً وكتابة - مع توضيح نوع العملة الأجنبية ونوعه الشراء (CIF - C&F-FOB)
٥. إرفاق شهادة التأمين الخارجية .
٦. كتلوج الشركة المنتجة.

#### رابعاً : شروط عامة خاصة بموافقة الاستيراد للأدوية والمستلزمات الطبية :

٧. أي تعديل في بيانات الفاتورة عن بيانات التسجيل يلغي الفاتورة.
٨. مدة صلاحية موافقة الاستيراد سنة واحدة ميلادية من تاريخ إصدارها .
٩. يلزم فصل الأدوية المراقبة والأدوية المخدرة في فواتير مستقلة .

٢ of ٣

١٠. دفع رسوم الـ ١% عن كل فاتورة على أساس القيمة للفاتورة (CIF) .
١١. إذا كانت الفاتورة للمستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل CIF وبدون إرفاق شهادة تأمين خارجية سيتم إضافة ١٠% تأمين قبل احتساب الـ ١% .
١٢. إذا كانت الفاتورة للمستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل (C&F) سيتم إضافة ١٠% تأمين قبل احتساب الـ ١% .
١٣. إذا كانت الفاتورة للمستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل (FOB) أو بدون تحديد ) سيتم إضافة ١٠% شحن + ١٠% تأمين قبل احتساب الـ ١% .
١٤. المعدات والمستلزمات الطبية والمواد الخام الخاصة بالصناعة الدوائية المحلية معفية من رسوم الـ ١% ماعدا الأدوية الجاهزة في عبوات صغيرة غير معفية.



١٥. الأدوية والمستلزمات الطبية الخاصة بالجهات الحكومية والبعثات الطبية والشركات البترولية الأجنبية والمصنعون المحليون والجمعيات الخيرية معفيون من رسوم الـ ١% .
١٦. إرفاق صور من جميع المستندات للحفاظ لدى الهيئة .

### ب - شروط منح إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية

#### أولاً : الأدوية

- ١- تعبئة استمارة طلب إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (١٠) .
- ٢- يجب أن تكون مستندات الإفراج أصول مع صورة من كل مستند.
- ٣- يجب أن تكون الكميات مطابقة للموافقات الممنوحة كماً ونوعاً وسعراً ومصدراً .
- ٤- إرفاق (فاتورة أصلية - شهادة المنشأ - قوائم التعبئة - بوليصة الشحن - شهادات التحليل).
- ٥- بالنسبة لمشتقات الدم يتم إرفاق شهادة تحليل تثبت خلو الصنف من الأمراض المعدية .

#### ثانياً : المستلزمات الطبية الخاضعة للتسجيل :

- ١- تعبئة استمارة طلب إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (١٠) .
- ٢- يجب ان تكون مستندات الإفراج أصول مع صورة من كل مستند.
- ٣- يجب ان تكون الكميات مطابقة للموافقات الممنوحة كماً ونوعاً وسعراً ومصدراً .
- ٤- إرفاق ( فاتورة أصلية - أصل شهادة المنشأ - بوليصة الشحن - شهادات التحليل - قوائم التعبئة ) .
- ٥- بالنسبة للأصناف التي تحتاج إلى تعقيم يتم إرفاق شهادة تحليل تثبت عقامة الصنف .



## دليل الخدمات الحكومية وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

٣ of ٣

### ثالثاً: المستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل:

- ١- تعبئة استمارة طلب إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (١٠).
- ٢- يجب أن تكون مستندات الإفراج أصول مع صورة من كل مستند.
- ٣- يجب أن تكون الكميات مطابقة للموافقات الممنوحة كما ونوعاً وسعراً ومصدراً.
- ٤- إرفاق ( فاتورة أصلية - أصل شهادة المنشأ - بوليصة الشحن - قوائم التعبئة ).

### رابعاً: الجهات الحكومية:

- على الجهات الحكومية الطالبة الإفراج عن الأدوية والمستلزمات الطبية إرفاق ما يلي:
- ١- تقديم طلب رسمي أو تعبئة استمارة طلب إفراج للأدوية والمستلزمات الطبية، نموذج رقم (١٠)
  - ٢- أصل وصور للمستندات التالية: ( الإعفاء الجمركي، إخطار قبول العطاء).
  - ٣- ختم وتصديق مستندات الشحن من الجهة المستفيدة وخصوصاً الفواتير.

### خامساً: شروط عامة خاصة بالإفراج عن الأدوية والمستلزمات الطبية:

- ١- مدة صلاحية الإفراج شهر واحد ميلادي من تاريخ إصداره.
- ٢- الفواتير الأصلية وشهادة المنشأ يجب أن تكون معتمدة من السلطات المختصة والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها في بلد المنشأ.
- ٣- لا يجوز استيراد أدوية أو مستلزمات طبية أو غيرها إلا بعد أخذ موافقة مسبقة من الهيئة.
- ٤- لا يجوز استبدال صنف بصنف آخر.
- ٥- كل من يزيد في كمية أي صنف مسجل لدى الهيئة سيتعرض لدفع غرامة بواقع ١٠% من قيمة الشحنة وفي حالة التكرار يوقف المستورد لمدة عام كامل.
- ٦- يجب شحن الأدوية التي تحتاج إلى تبريد في حاويات مبردة حفاظاً على سلامة الأدوية.
- ٧- إذا تم استيراد أدوية غير صالحة أو غير مطابقة لشروط التصنيع الدوائي الجيد أو تعرضت لضرر ما أثناء الشحن يجعلها غير صالحة للاستخدام سيتم تحريمها وإتلافها.
- ٨- كل من يستورد أصناف غير مسجلة وبدون موافقة من الهيئة سيتم إعادة شحنها إلى بلد المنشأ أو إتلافها.
- ٩- فاتورة الشحن الخاصة بالأدوية يجب أن تكون محتوية على أرقام التشغيلات وتاريخ الصنع والانتهاج لكل صنف.
- ١٠- فصل الأدوية المراقبة والأدوية المخدرة في فواتير مستقلة.
- ١١- إرفاق صور من جميع مستندات الإفراج للحفاظ لدى الهيئة.



إدارة الإستيراد والتسعييرة فرع : .....

فائمه بالمستلزمات الطبيه التي تخضع للتسجيل

- (١) الحقن الميدانية (Disposable syring).
- (٢) القساطر البولية (Urinary catheters).
- (٣) قرب الدم (Blood bags).
- (٤) الخيوط الجراحية (Surgical sutures).
- (٥) الكانيولات (Cannulas).
- (٦) أجهزة الإعطاء (Giving sets).
- (٧) القفازات المعقمة (Sterile gloves).
- (٨) المطهرات الطبية (العبوات الصغيرة) (Disinfectants).
- (٩) القطن الطبي (Medical cotton).
- (١٠) الشاش الطبي (Medical guaze).
- (١١) العوازل الواقية (Condoms).
- (١٢) اللصاقات الطبية (Medical plasters).
- (١٣) ما تقره اللجنة الفنية من أصناف أخرى.



# دليل الخدمات الحكومية وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

إدارة الصناعة الدوائية المحلية فرع: .....

## شروط تصنيع الادويه/ المستلزمات الطبيه المحليه

بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠٠٤م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية .

### شروط إنشاء مصنع / معمل إنتاج محلي للأدوية / المستلزمات الطبية

١. لا يجوز إنشاء مصنع / معمل إنتاج محلي للأدوية / المستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بموافقة الهيئة.
٢. أن يشتمل المصنع / المعمل على أقسام إنتاج ومختبرات كيميائية وفيزيائية وتعقيمية وجرثومية مستوفية للشروط الفنية الواردة في المدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعة الدوائية (GCC- GMP).
٣. أن يدير المصنع بجميع أقسامه ومختبراته صيدلاني متفرغ مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة ويكون مسئولاً مسئولية مباشرة عن حفظ العقاقير الخطرة وعلى مسك سجلاتها.
٤. يجب أن يطبق المصنع مبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي طبقاً لمدونة منظمة الصحة العالمية والمدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعة الدوائية (GCC-GMP).
٥. أن تتوفر في المصنع إدارة لتطبيق الجودة فيما يتعلق بمبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي وتأكيد الجودة والرقابة النوعية والذاتية طبقاً لمدونة منظمة الصحة العالمية والمدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعة الدوائية (GCC- GMP) والإرشادات المكمل لها.
٦. أن يتوفر في المصنع سجلات تعكس جميع العمليات التي تتم في المصنع وبوجه خاص فيما يتعلق بالمواد الأولية ومراحل تحضيرها وتصنيعها وصرافها وتوزيعها بعد اكتمال الإنتاج.
٧. استخدام وسائل مناسبة في نقل الأدوية بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث.
٨. اتخاذ الإجراءات المقررة لتأمين صحة وسلامة العاملين في المصنع.
٩. عدم استخدام المصنع في غير الأغراض المرخص له بها.
١٠. عدم البيع بالتجزئة أو للجمهور مباشرة.

١ of ٣

إدارة التسجيل / إدارة المختبر - فرع: .....

## رسوم التسجيل وتكاليف التحليل

المقرة بموجب القرار الوزاري رقم (١٠/٢٣٣) لسنة ١٩٩٧م بتاريخ ١٦/١٠/١٩٩٧م

### أ- الرسوم :

رسوم المصانع المحلية والأجنبية والوكلاء والمستوردين والموزعين المحليين

خدمات وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية ١١٦ - ١١١



دليل الخدمات الحكومية  
وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية



م	الجهة / المنشأة	تسجيل لأول مرة	إعادة تسجيل
١	المصانع المحلية	\$٥٠٠	\$٢٥٠
٢	المصانع والشركات غير المحلية	\$١٠٠٠	\$٥٠٠
٣	المصانع والشركات المجمع (المناقصات)	\$١٠٠٠	\$٥٠٠
٤	المستورد المحلي	\$٥٠٠	\$٢٥٠
٥	الوكيل المحلي للمصانع المحلية	\$٥٠٠	\$٢٥٠
٦	بائع الأدوية المحلي (للجملة)	\$٣٠٠	\$١٥٠
٧	الموزع المحلي	\$٣٠٠	\$١٥٠
<b>رسوم الأدوية والمستلزمات الطبية</b>			
١	الصنف الوارد في القائمة الوطنية بالاسم العلمي	\$١٠٠	\$٥٠
٢	الصنف الوارد في القائمة الوطنية بالاسم التجاري	\$٢٠٠	\$١٠٠
٣	الصنف من خارج القائمة الوطنية بالاسم التجاري	\$٥٠٠	\$٢٥٠
٤	الصنف من خارج القائمة الوطنية بالاسم العلمي	\$٢٥٠	\$١٢٥
٥	الصنف الأساسي نادر الاستخدام من خارج القائمة	بدون رسوم	بدون رسوم
٦	المستلزمات الطبية بجميع أنواعها :		
٧	المعقمة وغير المعقمة	\$١٠٠ لكل مقاس	\$٥٠ لكل مقاس
٨	خيوط جراحية	\$ ٢٥ لكل مقاس	\$١٢,٥ لكل مقاس



# دليل الخدمات الحكومية وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

٢ of ٣

رسوم المكاتب العلمية والمندوبين		
١	فتح مكتب علمي	\$٢٠٠
٢	منح بطاقة مندوب علمي	١٠٠٠ ريال
٣	غرامات مختلفة خاصة بالمكاتب العلمية	\$٥٠٠
تكاليف تحليل الأدوية البشرية والمستلزمات الطبية		
١	الصف المقدم للتسجيل (محلي أو مستورد)	\$٢٠٠
٢	عينة أخذت من السوق وفشلت في اجتياز الفحص	\$٤٠٠
٣	المستلزمات الطبية المعقمة	\$١٠٠ لكل مقاس
٤	المستلزمات غير المعقمة	\$٥٠ لكل مقاس
٥	الخيوط الجراحية	\$٢٥ لكل مقاس
تكاليف تحليل العينات العشوائية التي تؤخذ من موانئ الوصول		
١	غير شرعية الاستيراد وفشلت	\$٣٠٠
٢	شرعية الاستيراد وفشلت	\$٢٠٠
٣	عينة عشوائية تؤخذ من ميناء الوصول	\$١٠٠

## ب- في حالة الاختلاف مع المورد حول صحة نتيجة الفحص:

(١) إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع المختبر الوطني يدفع صاحب العينة تكلفة الفحص + الغرامة التي يقرها المختبر.

(٢) إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع المورد، يتحمل الطاعن بالنتيجة الأولية تكاليف الفحص.

## ملاحظات:

- ١- تسجل فروع المصانع والشركات المحلية والأجنبية والمكاتب العلمية بالمحافظات لأول مرة مقابل رسم يساوي نصف الرسم بالمركز الرئيسي للمنشأة.
- ٢- إعادة تسجيل الفروع مقابل نصف الرسوم المقررة على المركز الرئيسي للمنشأة.
- ٣- تسديد الرسوم بالدولار الأمريكي أو ما يعادله بالريال اليمني.
- ٤- يتم إعادة تسجيل المستوردين والموزعين المحليين لدى الهيئة كل ثلاث سنوات.
- ٥- يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لدى الهيئة كل خمس سنوات.





### ج- أحكام عامة خاصة بالرسوم:

- ١- انتقال ملكية شركة من مستورد الى آخر يعتبر إعادة تسجيل للشركة وأصنافها.
- ٢- اندماج شركة مع أخرى يعتبر تسجيل لأول مرة للإسم الجديد للشركة.
- ٣- أي تغيير في المواد الأساسية لتركيبية الصنف المسجل يعتبر تسجيل لأول مرة.
- ٤- أي تغيير في المواد غير الأساسية للصنف أو عبوته أو لونه أو بياناته يعتبر إعادة تسجيل بغض النظر عن مدته.
- ٥- يعتبر تركيز وشكل وعبوة أي صنف صنفًا مستقلاً بحد ذاته ويخضع لشروط ورسوم تسجيل/ إعادة تسجيل وتكاليف تحليل أي صنف مماثل له.
- ٦- الفيتامينات المركبة (ما عدا أحادية المادة الواردة في القائمة الوطنية) تخضع لرسوم تسجيل/إعادة تسجيل أي دواء من خارج القائمة الوطنية.
- ٧- مستحضرات النباتات الطبية أياً كانت تخضع لرسوم تسجيل/إعادة تسجيل أي دواء من خارج القائمة الوطنية.
- ٨- انتقال صنف من ملكية شركة منتجة الى أخرى يعتبر تسجيل لأول مرة.
- ٩- إعادة تداول أي صنف أثبتت التحاليل عدم مطابقته للشروط يعتبر تسجيل لأول مرة.
- ١٠- إعادة تسجيل أي مستورد أو وكيل أو موزع محلي أو مكتب علمي أو فروعها التي تم إيقافها لفترة أو شطبها من الهيئة لأي سبب من الأسباب يعتبر تسجيل لأول مرة.
- ١١- تغيير موقع مصنع لشركة منتجة يعتبر تسجيل لأول مرة.
- ١٢- إعطاء تفويض بأصناف جديدة من شركة لمستورد آخر مع إبقاء التفويض للمستورد السابق بأصنافه المسجلة يعتبر تسجيل لأول مرة.
- ١٣- إعطاء تفويض من شركة بأحد فروعها لأي مستورد يعتبر تسجيل لأول مرة.
- ١٤- إعطاء تفويض من شركة لمستورد آخر مع إبقاء التفويض للمستورد السابق لنفس الأصناف المسجلة يعتبر إعادة تسجيل.
- ١٥- تعتمد الأصناف بأشكالها الصيدلانية وتركيزاتها وعبواتها فقط الواردة في القائمة الوطنية للعقاقير الأساسية.
- ١٦- قائمة الأصناف الأساسية نادرة الاستخدام المعفية من رسوم التسجيل أنظر صفحة (١٢) من هذا الدليل.
- ١٧- فيما يتعلق بالتوكيل أو شطبه أو نقله تعتمد الهيئة قرار وزارة الصناعة والتجارة بهذا الخصوص.



# دليل الخدمات الحكومية وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

١ of ٢

إدارة التسجيل / الاستيراد - فرع: .....

## المخالفات والعقوبات

بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠٠٤م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها:-

المادة رقم (٣١) مع عدم الإخلال بأية عقوبات أشد منصوص عليها في القوانين النافذة يعاقب كل من ارتكب أي من المخالفات التالية بالعقوبات المحددة قرين كل منها:-

### أولاً:- مخالفات شروط التسجيل والاستيراد:-

م	المخالفة	العقوبة
١	التزوير في الوثائق الرسمية	إلغاء إجراءات التسجيل والإحالة إلى النيابة العامة
٢	إرفاق وثائق تشغيلات غير مطابقة	إعادة الشحن إلى بلد المنشأ على نفقه المخالف
٣	تغيير الأشكال الصيدلانية بدون إبلاغ الهيئة	غرامة (٥%) من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط
٤	تغيير في المواد المساعدة للصف الدوائي	غرامة (١٠%) من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط
٥	عدم مطابقة الصنف للشروط ومواصفات دساتير الأدوية أو شهادة التحليل المرفقة بالشحنة	إتلاف الصنف وشطب تسجيل الشركة في حالة التكرار
٦	استيراد أدوية أو مستلزمات طبية بكميات زائدة عما وافقت عليه الهيئة	غرامة (١٠%) من قيمة الشحنة وفي حالة التكرار يوقف المستورد عن الاستيراد لمدة عام كامل

## ثانياً:- مخالفات شروط البيع والتوزيع بالجملة

م	المخالفة	العقوبة
١-	تغيب الصيدلاني المشرف على المؤسسة الصيدلانية المعدة للبيع بالجملة دون عذر مشروع	تعهد كتابي بالالتزام وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية حتى يتوفر الصيدلاني المشرف
٢-	عدم وجود اللوحة المرخصة على واجهة المؤسسة الصيدلانية	غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لا تزيد عن ثلاثون يوماً لتسوية محل المخالفة
٣-	فتح مؤسسة صيدلانية بدون ترخيص رسمي لمزاولة المهنة أو التزوير في وثائقها	إغلاق المؤسسة الصيدلانية والإحالة إلى النيابة
٤-	نقل الأدوية والمستلزمات الطبية بوسائل نقل غير ملائمة وتحت ظروف غير مناسبة	غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تضاعف الغرامة
٥-	عدم وجود السجلات الخاصة بالحركة التجارية للأدوية والمستلزمات الطبية	غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لمدة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة.
٦-	عدم وجود السجلات الخاصة باستيراد وخزن وصرف الأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للرقابة	غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة.
٧-	منع المفتش أو اللجان من أداء مهامهم	غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة تكرار المنع تغلق المؤسسة الصيدلانية
٨-	عدم وجود ختم أو شعار المؤسسة الصيدلانية واسم الوكيل على العبوات الدوائية	غرامة عشرة آلاف ريال مع إلزام الوكيل بالختم وتضاعف العقوبة في حالة التكرار
٩-	عدم وضع الأسعار المقررة من الهيئة على الأدوية والمستلزمات الطبية	غرامة عشرة آلاف ريال ولا يمنح أي موافقة استيراد في حالة التكرار
١٠-	بيع الأدوية من قبل مستوردي أو موزعي الجملة للجمهور مباشرة	غرامة عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية
١١-	بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة دون فواتير رسمية	غرامة عشر آلاف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية
١٢-	أي مخالفة أخرى لم تنص عليها اللائحة	يعاقب مرتكبها وفقاً للقوانين النافذة

تم بحمد الله