مرفق 1

الشهادات المطلوبة للنظائر المشعة وللMo^{99} – Tc^{99m} Generator

1- منشور السلامة الدوائية.

2- شهادة ضبط الجودة(ممارسة التصنيع الجيدة GMP).

3- شهادة توكيد الجودة QA.

4- شهادة ضبط جودة كاملة للمنتجQC (.Characteristics of the Eluate from the generator).

5- نشرة تفصيلية لكيفية إستخدام المنتج.

6- شهادة إستيفاء المنتج لمتطلبات الوقاية من الإشعاع.

7- شهادة بلد المنشأ للنظائر المشعة (الثاليوم - 201 ، اليود - 131 وال .Mo^{99} – Tc^{99m} Generator).

8- رخصة السلطة الرقابية في السودان.

9- رخصة السلطة الرقابية في بلد المنشأ.

10- إستيفاء مواصفات التعبئة العالمية (Packaging Certificate).

مرفق 2

متطلبات ترخيص شركات ممارسة إستيراد مواد مشعة في الطب النووي

بسم الله الرحمن الرحيم

الجهاز الوطني للرقابة النووية والإشعاعية
إدارة الأمان الإشعاعي
قسم التطبيقات الطبية

متطلبات ترخيص شركات ممارسة استيراد مواد مشعة فى الطب النووي

الشروط العامة:

إستنادا على نص المادة 19 من قانون هيئة الطاقة الذرية السودانية لسنة 1996 والتى تنص "لا يجوز لأي شخص التعامل في أي من المجالات الاشعاعية إلا بعد الحصول علي الترخيص اللازم لذلك" فقد تم إعتماد الشروط التالية لتنظيم العمل في مجال الطب النووي:

1. أي شركة تعمل في مجالات الطب النووي (استيراد-تخزين) يجب أن تحصل علي ترخيص من الجهاز الرقابي علي الانشطة النووية والاشعاعية يخول لها مزاولة أى عمل فى تلك المجالات.
2. العاملون الذين يعملون فى مجالات النقل والتخزين يجب أن يحصلوا على تراخيص من الجهازالرقابي تخول لهم ممارسة تلك الأعمال ،سواء ان كانوا سودانيين أو أجانب.

إجراءات ومتطلبات عامة لترخيص شركات (الاستيراد- تخزين) مواد مشعة:

- يقوم طالب الرخصة بتقديم طلب الجهاز الرقابي يوضح فيه الغرض من الرخصة.
- يملأ طالب الرخصة الاستمارة الخاصة بطلب رخصة مزاولة عمل إشعاعى للشركات (إستيراد مواد مشعة) ويرفق مع الطلب المتطلبات الآتية:
- صورة من شهادة التسجيل التجاري.
- وصف مفصل لطبيعة العمل بما فيها تفاصيل المواد المشعة المزمع التعامل معها .
- خطاب تسمية الشخص المسئول قانوناً وإرفاق نسخة من سيرته الذاتية .
- خطاب تسمية مسئول الوقاية من الإشعاع وإرفاق نسخة من شهاداته ، سيرته الذاتية وتراخيصه.
- قائمة بأسماء العاملين الاشعاعيين وإرفاق نسخة من تراخيصهم لمزاولة عمل إشعاعي الاشعاعيين.
- برنامج الوقاية من الاشعاع.
- التدابير المتخذة في النقل والفترة الزمنية المتوقعة لعملية النقل.
- بيانات المادة المشعة المنقولة ونمط النقل ونوع وسيلة النقل وطريق النقل المفترض.
- بيان الإجراءات المتخذة لتنفيذ الإحتياطات أو التعليمات المنصوص عليها فى تصميم الطرود.

- فى حالة النقل وفق ترتيبات خاصة يجب تقديم المبررات الموجبة لذلك بحيث يوضح سبب عدم إمكانية إتباع قواعد النقل كاملة وتفصيل جميع الإحتياطات الإدارية والتشغيلية التى ستتخذ خلال النقل لتعويض ما لا يمكن تطبيقه من قواعد النقل الآمن.
- بيان الجهة المسؤلة عن التخزين بما فيها الهيكل التنظيمى.
- مخطط هندسي ومواصفات موقع التخزين وبيان ملائمته لطبيعة المادة المشعة.
- تدابير الحماية المادية المتخذة لضمان امان المادة المشعة.
- قائمة بكواشف الإشعاع المستخدمة ومعدات السلامة.
- تسمية الجهة التي تقدم خدمة الرقابة الفردية . والمرخص لها من الجهاز الرقابي . والتعهد بارسال نتائج قراءات الجرعات الفردية دورياً.
- إجراءات خطة الطوارئ والمعدات اللازمة.
- مدة صلاحية الرخصة عام واحد من تاريخ إصدارها.

مسؤوليات المرخص له:

يكون المرخص له مسئول عن الاتى:

- التأكد من حصول العاملين بالشركة على تراخيص مزاولة عمل إشعاعى سارية المفعول.
- التأكد من حصول الذين تُقدم لهم الشركة خدماتها(بيع . تخزين) علي رخصة مزاولة عمل إشعاعي سارية المفعول من الجهاز الرقابي .
- توفير وسائل ومعينات ومتطلبات الوقاية من الاشعاع للعاملين.
- الالتزام بكل ما جاء فى قانون هيئة الطاقة الذرية واللوائح الصادرة بموجبه فى حالة الإستيراد، النقل أو التخزين للمواد المشعة.

قسم التطبيقات الطبية

مرفق 3

شروط قبول الأدوية من المجلس القومي للأدوية والسموم

أ/ (1) يقوم الصندوق بتطبيق معايير صارمة لضمان مأمونية ونجاعة وجودة المواطنين وتحقيقاً لأكبر فائدة ممكنة مما تنفقه الدولة والمواطنون من أموال لشراء هذه المنتجات الطبية. ودون الإخلال بعموم ما تقدم يتبع الصندوق الإجراءات التالية للتأكد من جودة وارداته من المنتجات الطبية:

أ. فحص منتجاته، حفاظاً على صحة المنتجات الطبية عند توريدها عينياً والتأكد من مطابقتها للمواصفات الموضوعة فى وثيقة العطاء.

ب. إرسال عينات للمختبر وحجز المنتجات الطبية غير المسجلة، لحين استلام شهادة المطابقة من المختبر.

ج. مستندات الجودة وطرق ومتطلبات التحليل ومطابقة شهادات التحليل لدساتير الأدوية المقررة من المجلس القومي.

د. التأكد من جودة مخزون الصندوق بإجراء الفحص العيني الدوري.

هـ. متابعة جودة المخزون بعد التوزيع.

و. التحقق والبت فى الشكاوى المتعلقة بجودة أي منتج طبي واستدعاء أو سحب ذلك المنتج إذا لزم الأمر.

ز. الاحتفاظ بالمراجع العلمية ودساتير الأدوية المقررة من المجلس القومي ودراسات التكافوء الحيوي للمنتجات التي تتطلب ذلك للتأكد من نجاعتها ودراسات الثبات في حالة المنتجات الطبية غير المسجلة.

ح. وضع إجراءات موثقة ومعتمدة لمراقبة عمليات المعايرة وتحديد الأجهزة الطبية التي يلزم معايرتها دورياً.

(2) يجب أن تكون ديباجة المنتج الطبي أو ديباجة العبوة الخارجية للمنتج الطبي واضحة، مفهومة، مثبتة بصورة جيدة وصعبة المحو. المعلومات على الديباجة يجب أن تكون وفقاً للتشريعات الدولية والوطنية المعمول بها وأن تكون مكتوبة على الأقل بلغة واحدة مفهومة للعاملين في سلسلة التوزيع.

(3) يجب إتباع ما يلي في حالة استيراد أدوية غير مسجلة بوساطة الصندوق:

أ. في حالة الأدوية المسجلة ولا يستطيع الوكيل توفيرها في الزمن المحدد يمكن توفيرها من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد من المجلس القومي.

ب. الأدوية غير المسجلة ولا يوجد لها بديل مسجل في السودان يمكن توفيرها من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد أو منظمات مشهود لها بالكفاءة في مجال الإمداد الطبي بعد موافقة المجلس القومي.

ج. في حالة الشراء الطارئ يطلب الصندوق من وكلاء المنتج أو المنتجات الطبية المطلوبة، تقديم عروض في فترة لا تتجاوز الإسبوعين. إذا لم يستطع وكلاء المنتج أو المنتجات الطبية تقديم العروض في الوقت المناسب لأي سبب أو كان المنتج غير مسجلاً أو لا يوجد له وكيل، يمكن شراء هذا المنتج أو المنتجات الطبية من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد أو من مؤسسات مشهود لها بالكفاءة في مجال الإمداد الطبي أو من مصانع مدرجة في سجلات المجلس القومي بينما المنتج الطبي غير مسجل وللصندوق تجارب في الاستيراد من هذه المصانع وفي هذه الحالة يوزع المنتج وترسل منه عينات للمختبر.

د. يخاطب المجلس القومي الوكلاء لتوفير الدواء المسجل في حالة انقطاع الدواء في الأسواق وإذا تعثر ذلك يمكن توفيره بوساطة الصندوق بناءً على طلب المجلس القومي من دول ذات نظام رقابي معتمد وإلاّ من المصادر الواردة في (ج) أعلاه.

ب/ ضماناً للمأمونية والنجاعة والجودة ومنعاً لتداول أي منتجات طبية غير مسجلة في السودان، يقوم الصندوق بتسجيل المنتج أو المنتجات الطبية غير المسجلة ولا يوجد لها وكيل أو تلك التي يوجد وكيل لمصنعها ولا يرغب الوكيل في تسجيلها ويوافق كتابةً على منح الوكالة للصندوق. في هذه الحالة يصبح الصندوق وكيلاً لمصنع هذه المنتجات، أو وكيلاً للمنتجات الطبية من مصانع لايوجد لها وكلاء معتمدون في السودان بشرط أن تكون من المنتجات الطبية الحساسة أو التي يحتاج إلىها النظام الصحي في البلاد.

• الاصناف الباردة التي تحتاج إلى النقل عن طريق سلسلة التبريد يجب أن يتم شحنها في صناديق النقل الباردة الخاصة والتي سوف تحافظ على درجة الحرارة ضمن النطاق المطلوب للصنف طول فترة الشحن وحتى التسليم بالمخزن مع وجود مسجل البيانات الرقمي (USB data logger) وذلك حتي يتم التحقق من سلامة عملية الشحن من قبل الشخص المسؤل بالمركز.

مرفق 4

Quality Assurance Requirement for Transportation

- Storage condition should be observed at all times, including during transportation. The requirements are applicable not only to pharmaceuticals products that need to be stored at low temperature (cold –chain products) but also to medicines that should be stored below 30C (temperature chain products).
- Shipments of pharmaceuticals products should be suitable for their purpose and appropriately equipped to prevent exposure of products to conditions that could affect their stability and packaging integrity, and to prevent any contamination.
- Sea Shipment must be in temperature controlled containers with digital data logger with USP connect to record temperature and humidity.
- In the cold –chain, pharmaceuticals products cartons must be clearly labeled (keep cool plus the required range of temperature) and the airway bill must also be clearly marked (keep cool during transport or transit plus the required range of temperature).

- Cold storage items which need cold chain transportation and storage (e.g. 2-8°c or) must be delivered in special cold transport boxes which will keep the temperature of the items within the required range of temperature till the items are delivered and received into the centre cold stores. ALL items should be shipped with digital data logger with USB connector that can be easily checked by the centre´s staff. The data logger should be linked to the specific carton or pallet until reach the centre cold store.