

مرفق 1

الشهادات المطلوبة للنظائر المشعة ولل $^{99}\text{Mo} - ^{99\text{m}}\text{Tc}$ Generator

- 1- منشور السلامة الدوائية.
- 2- شهادة ضبط الجودة (ممارسة التصنيع الجيدة GMP).
- 3- شهادة توكيد الجودة QA.
- 4- شهادة ضبط جودة كاملة للمنتج QC (Characteristics of the Eluate from the generator).
- 5- نشرة تفصيلية لكيفية استخدام المنتج.
- 6- شهادة إستيفاء المنتج لمتطلبات الوقاية من الإشعاع.
- 7- شهادة بلد المنشأ للنظائر المشعة (اليود - 131 وال $^{99}\text{Mo} - ^{99\text{m}}\text{Tc}$ Generator).
- 8- رخصة السلطة الرقابية في السودان.
- 9- رخصة السلطة الرقابية في بلد المنشأ.
- 10- إستيفاء مواصفات التعبئة العالمية (Packaging Certificate).

متطلبات ترخيص الشركات العاملة في إستيراد مصادر إشعاع في مجال الطب النووي



الجهاز الوطني للرقابة النووية والإشعاعية

متطلبات ترخيص الشركات العاملة في إستيراد مصادر إشعاع في مجال الطب النووي

- تقديم طلب للحصول على رخصة ممارسة عمل إشعاعي مهورة بتوقيع وختم طالب الرخصة.
 - يملأ طالب الرخصة الاستمارة الخاصة (Co-Nm- form 1) برخصة ممارسة عمل إشعاعي للشركات.
 - صورة من شهادة التسجيل التجاري.
 - وصف مفصل لطبيعة العمل بما فيها تفاصيل مصادر اشعاع المزعم التعامل معها.
 - خطاب يسمي المسؤول قانوناً وإرفاق نسخة من سيرته الذاتية .
 - خطاب يسمي ضابط الوقاية من الإشعاع وإرفاق نسخة من شهادته وسيرته الذاتية وترخيصه لمزاولة المهنة .
 - قائمة بأسماء العاملين الاشعاعيين وصور من تراخيصهم لمزاولة المهنة.
 - قائمة بكواشف الإشعاع المستخدمة ومعدات السلامة.
 - تسمية الجهة التي تقدم خدمة الرقابة الفردية والتعهد بإرسال نتائج قراءات الجرعات الفردية دورياً.
 - برنامج الوقاية من الإشعاع وفقاً لدليل برنامج الوقاية من الإشعاع (مرفق).
 - إرفاق خطة الطوارئ وفقاً لمتطلبات خطة الطوارئ الصادرة عن الجهاز (مرفق).
 - دفع رسوم الرخصة المقرره .
 - تسلم الوثائق لقسم أمان التطبيقات الطبية - الرياض جنوب مستشفى مكة - مربع ٢١
- هاتف: ٠١٢٣١٣٠٥٨٦
- بريد الكتروني: musnrra2017@gmail.com
- تصلح الرخصة لعام واحد من تاريخ إصدارها وعلي صاحب الترخيص تقديم طلب التجديد قبل إنتهاء مدة الترخيص بما لا يقل عن شهرين.

مسؤوليات المرخص له:

يكون المرخص له مسؤول عن الآتي:

- التأكد من حصول العاملين بالشركة على تراخيص مزاولة عمل إشعاعي سارية المفعول.
- التأكد من حصول الذين تُقدم لهم الشركة خدماتها علي رخصة ممارسة عمل إشعاعي سارية المفعول من الجهاز
- الالتزام بكل ما جاء في قانون الرقابة النووية والإشعاعية لسنة ٢٠١٧ واللوائح الصادرة بموجبه.

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.