

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 ممهورة 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 المزمع 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 بارسال نتائج قراءات الجرعات الفردية دورياً.
 - برنامج الوقاية من الإشعاع وفقاً لدليل برنامج الوقاية من الاشعاع (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 الاتي:

- 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.

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 الموضوعية في 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 في 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 التكافؤ 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 بواسطة 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 الإربعين. 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 وإلا 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 لا يوجد لها وكلاء معتمدون في السودان بشرط أن تكون من المنتجات الطبية الحساسة أو التي يحتاج إليها 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 حتى يتم التحقق من سلامة عملية الشحن من قبل الشخص المسؤل بالمركز.

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.