**نموذج إفصاح وتعهد طلب إذن استيراد منتجات حيوية علاجية**

## Attestation for Importers of Minimally Manipulated Biological Products Intended for Human Application

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستورد)

نحن .................(اسم المنشأة) ..............سجل تجاري رقم .... (إن وجد) ....... وإشارة إلى طلبنا في نظام غد الالكتروني والمتضمن طلب إذن استيراد منتجات حيوية علاجية الواردة في الفاتورة / الفواتير أدناه:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| م | رقم الفاتورة | تاريخ الفاتورة | عدد البنود | الشركة المصنعة | بلد الصنع |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

والقادمة عن طريق منفذ..................................................... نتعهد بالآتي:

1. أن بنود الشحنة الوارد في الفاتورة / الفواتير مطابقة للشروط والمعايير الدولية.
2. أن جميع المستندات المرفقة والبيانات صحيحة ومرتبطة بالبنود المذكورة في الطلب.
3. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء وتوصيات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الشحنة.
4. إبلاع المصنّع والهيئة من خلال [المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية](https://ncmdr.sfda.gov.sa/) بشكل عاجل عن أي تفاعل ضار يحدث بسبب استخدام المنتج.
5. تعقب/تتبع المنتج اثناء الاستخدام والاحتفاظ بالمستندات والسجلات ذات العلاقة.
6. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
7. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض المجلوبة من أجلها بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي جلبت من أجله.
8. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلين علمياً وعملياً.
9. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.
10. بنود الشحنة الواردة في الفاتورة المذكورة أعلاه تحتوي على:

10.1 مواد مشعة 🖵نعم 🖵لا

اسم المادة المشعة: ............................................................................. (إذا كانت الإجابة نعم)

 10.2 مواد كيمائية خاضعة لرقابة الأمن العام 🖵نعم 🖵لا

اسم المادة الكيمائية: ........................................................................ (إذا كانت الإجابة نعم)

10.3 مواد مخدرة 🖵نعم 🖵لا

اسم المادة المخدرة: ............................................................................. (إذا كانت الإجابة نعم)

|  |  |
| --- | --- |
| الختم | اسم الشخص المســؤول: |
| المسمى الوظيفــــــــــي:  |
| التوقيــــــــــــــــــــــــع: |
| التاريـــــــــــــــــــــــخ: |