

أ. إيضاح مبررات الطلب.

ب. أن يكون لدى المنشأة احتياج معتمد لنفس الاسم العلمي للمادة المطلوبة وبوزن يكفي لخصم الكمية المطلوبة منه.

8. تمنح رخصة الاستيراد للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة

لوكلاء الأدوية المعتمدين من الهيئة العامة للغذاء والدواء، وفي حال تعذر الوكيل المعتمد أو عدم التزامه عن توريد الدواء المخدر أو المؤثر العقلي فإنه يجوز عندئذ للجهات المستفيدة طلب استيراد تلك الأدوية وفقاً لما يلي:

أ. تقديم خطاب اعتذار الوكيل أو ما يثبت عدم التزامه بتوفير الأدوية المسجلة والمسعرة له.

ب. أنه لا يوجد للمستحضر بديل مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

ج. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسجلاً ومسوّقاً في بلد المنشأ.

د. أن تكون الشركة الصانعة مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، وفي

حال تعذر ذلك فيجوز الاستثناء من شرط تسجيل الشركة الصانعة

بموافقة نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

هـ. يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة. ولا يجوز اعارتها

أو استبدالها أو التنازل عنها لغير الجهة المستوردة لها إلا بعد أخذ موافقة

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

9. في حال فقد أو تلف رخصة الاستيراد، فإن على الجهة الطالبة إيضاح أسباب

الفقد أو التلف وإحضار أصل الرخصة إن أمكن أو التعهد بإعادة الرخصة

المفقودة حال العثور عليها، وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة

بدل فاقد.