

# شروط ومتطلبات الفسخ أو التصدير للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي

النسخة رقم ١،١

٢٠١٧/١/٣١	تاريخ الإصدار
٢٠١٧/١/٣١	تاريخ التطبيق

# شروط ومتطلبات الفسخ أو التصدير للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي

قطاع الدواء  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع  
[www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa)

للاستفسارات  
[Ports.Drug@sfda.gov.sa](mailto:Ports.Drug@sfda.gov.sa)

للملاحظات والاقتراحات  
[Drug.Comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.Comments@sfda.gov.sa)



# الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

## قطاع الدواء

### الرؤية والرسالة

#### Vision

To be the leading regional Drug Regulatory Authority for pharmaceuticals and cosmetic products, with professional excellence and services that contribute to the protection and advancement of public health in the Kingdom of Saudi Arabia.

#### الرؤية

أن يكون قطاع الدواء رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية ومستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تساهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

#### Mission

Protecting public health by ensuring safety, quality, efficacy and accessibility of human, veterinary drugs and biological products, and safety of cosmetics, through administration of a national regulatory system which is consistent with international best practice. Through our mission, we also provide accurate and scientific-based information to the public and healthcare professionals.

#### الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفر الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية وسلامة مواد التجميل عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين.



توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة محدثة تم دمج فسخ الشخصي البشري و البيطري	إدارة المنافذ	٢٠١٧/١/٣١	١
تحديث	إدارة المنافذ	٢٠١٧/٣/٢٩	١,١

ملاحظة: للاطلاع على التحديث في هذه النسخة يُرجى الرجوع إلى الصفحة الأخيرة



الفهرس:

**١. شروط ومتطلبات فسح الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصياً والتي سترد عبر البريد السريع.**

ملاحظات هامة.	١,١
متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البشري.	١,٢
متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري.	١,٣
متطلبات فسح الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية والمكملات الغذائية (البشرية والبيطرية).	١,٤

**٢. شروط ومتطلبات فسح منتجات التجميل للاستخدام الشخصي.**

ملاحظات هامة.	٢,١
المتطلبات.	٢,٢

**٣. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات الواردة مع الركاب (المسافرين).**

ملاحظات هامة.	٣,١
المتطلبات للأدوية المراقبة وغير المراقبة.	٣,٢

**٤. متطلبات تصدير المنتجات بشكل شخصي إلى خارج المملكة.**

ملاحظات هامة.	٤,١
المتطلبات للأدوية المراقبة وغير المراقبة.	٤,٢

## ١. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصياً والتي سترد عبر البريد

### السريع

#### ١,١ ملاحظات هامة:

- على صاحب الطلب أن يتأكد من أنه قام بالشراء من المصادر الموثوقة والمرخصة في بلد الشراء ويجب أن يتم الشحن للمملكة مباشرة.
- الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي لا يلزم لفسحها وجود تقرير طبي فإنه من مسؤولية صاحب الطلب استشارة الطبيب المختص قبل استخدامها.
- لا يُسمح بنقل الأدوية المخدرة والنفسية الخاضعة للرقابة عن طريق شركات النقل السريع أو البريد.
- لا تضمن الهيئة سلامة وفعالية و جودة المستحضرات غير المسجلة والمطلوب فسحها بصفة شخصية كما لا تضمن خلوها من الكحول أو مشتقات الخنزير.
- الكمية المسموح بفسحها للاستخدام الشخصي تكفي بحد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر كما لا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة.
- يتم إرسال طلب الفسخ للمنتجات التي تم استيرادها إلى البريد الإلكتروني الخاص بقطاع الدواء بمنفذ الوصول والموضحة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- في حال طلب الحصول على موافقة مسبقة قبل الشراء (إذن استيراد) يتم ارسال نموذج "نموذج طلب الفسخ أو التصدير الشخصي" إلى البريد الإلكتروني [import.drug@sFDA.gov.sa](mailto:import.drug@sFDA.gov.sa). (الرجوع لمدونة الاستيراد لمزيد من التفاصيل)
- الهيئة لا تسمح بدخول ما يلي:
  ١. المستحضرات ذات الادعاءات الطبية المضللة وغير المثبتة علمياً مثل (تخفيف الوزن، زيادة الوزن، وغيرها) وكذلك المستحضرات التي تحمل ادعاءات جنسية.
  ٢. مشتقات الدم واللقاحات.
  ٣. الأدوية التي يلزم استخدامها تحت إشراف طبي.
  ٤. الخلطات العشبية والتركيبات مجهولة المكونات والمصدر.



### ١,٢ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البشري:

١. تعبئة "نموذج طلب الفسح أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. صورة من الوصفة الطبية أو التقرير الطبي الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء المطلوب للعلاج، موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصى بها ويكون التقرير معتمد من المؤسسة العلاجية ولم يمض على صدوره أكثر من ٦ أشهر.
٣. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب (المريض).
٤. صورة من فاتورة الشراء.
٥. صورة من بوليصة الشحن.

### ١,٣ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري:

١. تعبئة "نموذج طلب الفسح أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. صورة من التقرير الطبي البيطري الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء المطلوب موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصى بها وعدد الحيوانات ولم يمض على صدوره أكثر من ٦ أشهر.
٣. إرفاق خطاب أو وثيقة من وزارة الزراعة تثبت نوع وعدد الحيوانات المملوكة في حال اتضح للمفتش أن الكمية المطلوبة تزيد عن ١٥ عبوة للاستخدام الشخصي.
٤. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب.
٥. صورة من فاتورة الشراء.
٦. صورة من بوليصة الشحن.

### ١,٤ متطلبات فسح الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية،

#### المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية):

١. تعبئة "نموذج طلب الفسح أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. للأدوية والمستحضرات البيطرية يجب إرفاق خطاب أو وثيقة من وزارة الزراعة تثبت نوع وعدد الحيوانات المملوكة في حال أن الكمية المطلوبة تزيد عن ١٥ عبوة للاستخدام الشخصي.
٣. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب.
٤. صورة من فاتورة الشراء.
٥. صورة من بوليصة الشحن.



٢. شروط ومتطلبات فسح منتجات التجميل للاستخدام الشخصي:

٢,١ ملاحظات هامة:

- الكمية المسموح بفسحها للاستخدام الشخصي هي ٢٠ عبوة من إجمالي الكمية المستوردة على ألا يتجاوز وزنها ١٥ كجم.

٢,٢ المتطلبات:

١. تعبئة "نموذج طلب الفسح أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب.
٣. صورة من فاتورة الشراء.
٤. صورة من بوليصة الشحن.



### ٣. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات الواردة مع الركاب (المسافرين):

#### ٣,١ ملاحظات هامة:

- يتم الموافقة على فسخ الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة بكمية تكفي لمدة ثلاثين يوماً كحد أقصى أو مدة إقامة المريض في المملكة أيهما أقل بشرط أن يكون تاريخ الصلاحية للدواء ساري المفعول.
- إذا كانت الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة بحوزة أحد أقارب المريض (الأبوان الأولاد والإخوان والزوج) فتؤخذ صورة من إثبات الهوية له، وإن كانت مع غيرهم فيجب أيضاً إرفاق ما يثبت موافقة المريض.
- سيتم رفض فسخ الكمية الزائدة عن حاجة المريض مع اتخاذ الإجراءات النظامية مع الجمارك لإتلافها.
- على صاحب الطلب أن يتأكد من أنه قام بالشراء من المصادر الموثوقة والمرخصة في بلد الشراء .
- يجب ألا تزيد الكمية الواردة من الأدوية والمستحضرات (غير المخدرة والخاضعة للرقابة) عما يكفي لاستخدام المسافر لمدة ٣ أشهر أو مدة إقامته أيهما أقل.
- لا تضمن الهيئة سلامة وفعالية و جودة المستحضرات غير المسجلة والمطلوب فسحها بصفة شخصية كما لا تضمن خلوها من الكحول أو مشتقات الخنزير.
- يمنع فسخ الأدوية و المواد المحظور استخدامها دولياً و محلياً.
- يمنع فسخ الأدوية الواردة في فئة (د) من الجدول الأول و فئة (أ) من الجدول الثاني في نظام مكافحة المخدرات و المؤثرات العقلية و كذلك المواد المشار إليها في الفقرة (رابعاً) في جداول نظام مكافحة المخدرات و المؤثرات العقلية.
- يتم تقديم طلب الفسخ إلى فرع الهيئة العامة للغذاء و الدواء بالمنفذ الجمركي الذي ستصل الأدوية من خلاله ( او الهيئة العامة للغذاء و الدواء - قطاع الدواء - في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنفذ الجمركي).

#### ■ الهيئة لا تسمح بدخول ما يلي:

١. المستحضرات ذات الادعاءات الطبية المضللة وغير المثبتة علمياً مثل (تخفيف الوزن، زيادة الوزن، وغيرها) وكذلك المستحضرات التي تحمل ادعاءات جنسية.
٢. مشتقات الدم واللقاحات.
٣. الأدوية التي يلزم استخدامها تحت إشراف طبي.
٤. الخلطات العشبية والتركيبات مجهولة المكونات والمصدر.



٣,٢,١ الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة:

١. تعبئة "نموذج طلب الفسخ أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. إرفاق تقرير طبي مفصل ومعتمد من المؤسسة العلاجية التي يعالج بها المريض ولم يمض على تاريخ صدوره أكثر من ستة أشهر، على أن يتضمن التقرير ما يلي:  
(المعلومات الشخصية عن المريض، التشخيص الطبي، الخطة العلاجية ومدتها، التوصيات الطبية، اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة)
٣. أو إرفاق وصفة طبية باسم المريض معتمدة من نفس المؤسسة العلاجية، ولم يمض على تاريخ صدورها أكثر من ستة أشهر، على أن تحتوي على المعلومات التالية:  
(تشخيص المرض، اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة، طريقة الاستعمال ومدة العلاج، ختم المؤسسة العلاجية)
٤. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب (المريض).

٣,٢,٢ الأدوية والمستحضرات غير المراقبة:

١. تعبئة "نموذج طلب الفسخ أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. صورة من الوصفة الطبية أو التقرير الطبي الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء المطلوب للعلاج، موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصى بها ويكون التقرير معتمد من المؤسسة العلاجية ولم يمض على صدوره أكثر من ٦ أشهر.
٣. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب.



٤. متطلبات تصدير المنتجات بشكل شخصي إلى خارج المملكة :

٤,١ ملاحظات هامة:

- يتم إرسال نموذج طلب التصدير الشخصي إلى البريد الإلكتروني لإدارة المنافذ (Ports.Drug@sfd.gov.sa).
- الكمية المسموح بتصديرها للاستخدام الشخصي هي التي تكفي بحد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر كما لا يمكن تكرار الطلب خلال هذه المدة.
- يمنع تصدير الأدوية و المواد المحظور استخدامها دولياً و محلياً.
- يمنع تصدير الأدوية الواردة في فئة (د) من الجدول الأول و فئة (أ) من الجدول الثاني في نظام مكافحة المخدرات و المؤثرات العقلية و كذلك المواد المشار إليها في الفقرة (رابعاً) في جداول نظام مكافحة المخدرات و المؤثرات العقلية.
- يتم تقديم طلب التصدير إلى فرع الهيئة العامة للغذاء و الدواء بالمنفذ الجمركي الذي ستصل الأدوية من خلاله ( او الهيئة العامة للغذاء و الدواء - قطاع الدواء - في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنفذ الجمركي).

٤,٢ المتطلبات:

٤,٢,١ المتطلبات للأدوية غير المراقبة:

١. تعبئة "نموذج طلب الفسخ أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. إرفاق صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب.
٣. إرفاق صورة الوصفة الطبية أو التقرير الطبي الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء الموصوف للعلاج، موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصى بها ويكون التقرير معتمد من المؤسسة العلاجية ولم يمض على صدوره أكثر من ٦ أشهر.
٤. إرفاق صورة فاتورة الشراء.

٤,٢,٢ المتطلبات للأدوية المخدرة و الخاضعة للرقابة:

١. تعبئة "نموذج طلب الفسخ أو التصدير الشخصي" والمنشور في صفحة النماذج على الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. إرفاق تقرير طبي مفصل ومعتمد من المؤسسة العلاجية التي يعالج بها المريض ولم يمض على تاريخ صدوره أكثر من ستة أشهر، على أن يتضمن التقرير ما يلي:  
(المعلومات الشخصية عن المريض، التشخيص الطبي، الخطة العلاجية ومدتها، التوصيات الطبية، اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة)
٣. أو إرفاق وصفة طبية باسم المريض معتمدة من نفس المؤسسة العلاجية، ولم يمض على تاريخ صدورها أكثر من ستة أشهر، على أن تحتوي على المعلومات التالية:  
(تشخيص المرض، اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة، طريقة الاستعمال ومدة العلاج، ختم المؤسسة العلاجية)
٤. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب (المريض).

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ١,١)؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات :

العنوان	نوع التحديث
متطلبات تصدير المنتجات بشكل شخصي إلى خارج المملكة .	- حذفت عبارة (عن طريق البريد السريع) من العنوان. - كما تم حذف الفقرة (يتم الموافقة على تصدير الأدوية المخدرة و الخاضعة للرقابة بكمية تكفي لمدة ثلاثين يوما كحد أقصى)