

شروط ومتطلبات الفسح والتصدير

النسخة رقم 1.3

20/8/2015	تاريخ الإصدار
20/8/2015	تاريخ التطبيق

شروط ومتطلبات الفسح والتصدير

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

Ports.Drug@sfda.gov.sa

للملاحظات و الاقتراحات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

قطاع الدواء
الرؤية والرسالة

Vision

To be the leading regional Drug Regulatory Authority for pharmaceuticals and safety of 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 وسلامة مستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تسهم 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 وتوفير 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
تحديث (تم في هذه النسخة فصل الفسح و التصدير عن الاستيراد كما تم دمج فسح الأدوية البشرية و البيطرية)	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	20/8/2015	1
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	6/10/2016	1.1
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	21/12/2017	1.2
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	19/2/2018	1.3

الفهرس :

1. التعاريف.
2. شروط عامة.
3. ملاحظات عامة.
4. الفسخ:
 - 4.1. متطلبات فسخ الأدوية المسجلة وعيانتها للسوق المحلي.
 - 4.2. متطلبات فسخ الأدوية المسجلة للجهات الحكومية.
 - 4.3. آلية حصر كميات الأدوية والمستحضرات المسجلة التي سوف ترد على دفعات للمناقصات الحكومية.
 - 4.4. متطلبات فسخ المستحضرات الصحية أو العشبية المسجلة وعيانتها.
 - 4.5. متطلبات فسخ المنتجات والمستحضرات الصحية المدرجة.
 - 4.6. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية والمستحضرات غير المسجلة.
 - 4.7. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية للاستخدام الرحيم.
 - 4.8. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات والمستلزمات للدراسات السريرية.
 - 4.9. متطلبات فسخ المستحضرات البيطرية المسجلة أو المدرجة.
 - 4.10. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات البيطرية غير المسجلة.
 - 4.11. متطلبات فسخ العينات والمواد القياسية.
 - 4.12. شروط ومتطلبات فسخ المنتجات أو المستحضرات للأغراض التعليمية.
 - 4.13. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات المسجلة [BULK] والمستوردة بغرض التعبئة أو التغليف في أحد المصانع المحلية.
 - 4.14. شروط ومتطلبات فسخ العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة بالأدوية، المستحضرات الصيدلانية.
 - 4.15. متطلبات فسخ المواد الكيميائية الأولية [A.P.I.] للمصانع المحلية.
 - 4.16. شروط ومتطلبات الحصول على إذن استيراد أو فسخ للمواد الكيميائية.
 - 4.17. شروط ومتطلبات فسخ النباتات الطبية الخام.
5. التصدير:
 - 5.1. متطلبات تصدير الأدوية، المستحضرات العشبية والصحية والبنود الخاضعة لإشراف قطاع الدواء.
 - 5.2. متطلبات إعادة تصدير الأدوية، المستحضرات العشبية والصحية والبنود الخاضعة لإشراف قطاع الدواء.

1. التعاريف:

- **الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **القطاع:** قطاع الدواء بالهيئة.
- **المفتشين:** مفتشي قطاع الدواء بالهيئة.
- **المنافذ:** المنافذ الجمركية في المملكة والتي يسمح بتوريد المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع الدواء عن طريقها.
- **الفسح:** الموافقة الصادرة من قطاع الدواء للجمارك بالإذن بدخول المنتجات للمملكة.
- **التصدير:** الموافقة الصادرة من قطاع الدواء لتصدير المنتجات خارج المملكة.
- **IBRCS:** نظام إلكتروني يتم من خلاله إصدار إذن الاستيراد والفسح والإبلاغ عن التشغيلات المصنعة محلياً.
- **المستورد:** هو الوكيل أو المورد الذي قام بتوريد الشحنة من خارج المملكة.
- **الجهة المستفيدة:** هي المستفيد النهائي من الشحنة الواردة.
- **الأدوية أو المستحضرات غير المسجلة:** هي التي لا تمتلك شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني (CPP) سارية المفعول صادرة من الهيئة.
- **الأدوية أو المستحضرات المسجلة:** هي التي تمتلك شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني (CPP) سارية المفعول صادرة من الهيئة.
- **المستحضرات أو المنتجات المدرجة:** هي التي تمتلك شهادة إدراج سارية المفعول صادرة من الهيئة.
- **المستحضرات البيطرية المسجلة:** هي الأدوية والمستحضرات والمبيدات والمطهرات البيطرية التي تمتلك شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني (CPP) سارية المفعول صادرة من الهيئة.
- **المستحضرات البيطرية غير المسجلة:** هي الأدوية والمستحضرات والمبيدات والمطهرات البيطرية التي لا تمتلك شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني (CPP) أو شهادة إدراج سارية المفعول صادرة من الهيئة.
- **حصر الكميات:** هي عملية لحصر كميات الأدوية والمستحضرات (المسعرة) المسجلة لدى القطاع التي ترد لصالح المناقصات أو أوامر الشراء على دفعات ولا تحمل عبواتها سعر الجمهور المعتمد وتكون مطابقة لباقي المواصفات المسجلة لدى القطاع، ليتم ألياً من قبل مكاتب القطاع بمنافذ الوصول خصم الكميات المفسوحة وفقاً للكمية المعتمدة بعقد التوريد.
- **عينات الأدوية أو المستحضرات المسجلة:** هي التي تستخدم لغرض العرض على الممارسين الصحيين.
- **العينات:** هي التي يتم توريدها لغرض التسجيل أو التحليل في الهيئة أو تكون عينات تقدم للمناقصات الحكومية لمستحضر لا يوجد له بديل مسجل لدى الهيئة.
- **المواد القياسية:** هي التي يتم توريدها لغرض التحليل والتسجيل في الهيئة.
- **المنتجات أو المستحضرات للأغراض التعليمية:** هي التي تستخدم لغرض التعليم ولا تحتوي على أي مادة فعالة.
- **النباتات الطبية:** هي التي تستخدم لغرض طبي وتكون بشكلها الخام.
- **الدواء الرحيم (أدوية الرأفة):** هو الذي يستخدم قبل تسجيله في أي جهة صحية رقابية لعلاج بعض الحالات الحرجة ويتم الموافقة على استيراده وفقاً للضوابط والشروط.

2. شروط عامة:

2.1. الفسخ:

- يجب أن يكون للمستورد مستودع ومدير مستودع مرخص (ساري المفعول) من قطاع الدواء بالهيئة يسمح له بممارسة تخزين المنتج المراد فسحه.
- يجب تقديم طلب الفسخ إلكترونياً لمكتب القطاع بمنفذ الوصول عن طريق نظام فسح IBRCS للأدوية والمستحضرات العشبية والصحية البشرية والبيطرية المسجلة.
- يجب تقديم خطاب طلب الفسخ من المورد موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن إلى مكتب القطاع بمنفذ الوصول للمستحضرات المدرجة أو المستحضرات التي لا يتم فسحها عن طريق نظام IBRCS.
- يجب الالتزام بأن يكون توريد الأدوية والمستحضرات المسجلة أو المدرجة طبقاً للمواصفات المسجلة أو المدرجة لدى القطاع، ومن أهمها:
 - طباعة رقم التسجيل أو الإدراج على العبوة (وسعر الجمهور بالريال السعودي للمستحضرات المسعرة من القطاع).
 - كتابة الاسم التجاري وظروف التخزين باللغة العربية على العبوة.
 - طباعة تاريخ الإنتاج والانتهاؤ ورقم التشغيل على العبوة.
 - طباعة اسم الشركة الصانعة وعنوانها واسم الشركة المسوقة.
 - تعريب النشرة الداخلية.
- يجب الالتزام بطباعة الباركود الثنائي الأبعاد على عبوات المستحضرات الصيدلانية وفقاً لما ورد في مدونة ترميز الدواء السعودي ومواصفات باركود الأدوية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- يجب أن تكون العبوات وفقاً لما ورد في الدليل الإرشادي لعبوات المستحضرات الصيدلانية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- يتم السماح بدخول العينات المجانية والمنتجات التعليمية للأدوية أو المستحضرات المسجلة أو المدرجة لدى الهيئة فقط.
- يجب أن يكون مطبوعاً على عبوات عينات الأدوية والمستحضرات المسجلة أو المدرجة المجانية عبارة "عينة مجانية" بخط واضح وباللغة العربية، وأن يكون مطبوعاً على العبوة رقم التسجيل أو الإدراج ولا يشترط مطابقة حجم العبوة للمسجل.
- يجب أن يتم توريد الأدوية والمستحضرات المسجلة أو المدرجة بصلاحيّة لا تقل عن 70% من الصلاحيّة المسجلة، أما الأدوية والمستحضرات المستوردة للمناقصات وأوامر الشراء الحكومية فيجب أن يتم الالتزام بتوريدها خلال المدة المتفق عليها في عقد التوريد والالتزام بالصلاحيّة المتفق عليها في العقد.
- يجب عند طلب فسح اللقاحات أو مشتقات الدم البشرية إرفاق نموذج التعهد (بعدم التصرف لحين ظهور نتيجة التحليل للقاحات ومشتقات الدم) **للمنفذ** ونموذج تسليم الوثائق والعينات الخاصة بالأدوية الحيوية **للمختبر** والمنشور على موقع الهيئة الإلكتروني مع تسليم العينات لمختبر قطاع الدواء خلال المدة المحددة وإرفاق المتطلبات الموضحة في تعميم "المتطلبات اللازمة لتقديمها لعينات اللقاحات بغرض التحليل" مع العينات .
- يجب عند طلب فسح الأدوية والمستحضرات البيولوجية أو مشتقات الدم إرفاق شهادة تثبت خلو المستحضر من فيروس الإيدز والتهاب الكبد الوبائي بأنواعه (A, B, C, D) مصدقة من مدير الجودة في المصنع.
- يجب عند طلب فسح أدوية أو مستحضرات بيولوجية أو مشتقات الدم البيطرية إرفاق شهادة تثبت خلو المستحضر من أي فيروسات أو عدوى.
- يجب أن يتم طباعة عبارة (للاستعمال البيطري فقط) على كل عبوة بخط أحمر واضح لكل مستحضر أو منتج لغرض الاستخدام البيطري.

- يجب تقديم طلب الفسخ للأدوية والمستحضرات العشبية والصحية والمستحضرات البيطرية غير المسجلة إلكترونياً عن طريق نظام فسخ IBRCS بناء على إذن الاستيراد الصادر من القطاع.
- يجب الالتزام بأن يكون توريد الأدوية والمستحضرات غير المسجلة طبقاً لما تم الموافقة عليه في إذن الاستيراد.
- يجب الالتزام بجميع ما ورد في مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- يجب أن تكون المعلومات على العبوات والنشرات الداخلية للمستحضرات غير المسجلة باللغة الإنجليزية أو اللغة العربية.
- لا يتم السماح بدخول عينات الأدوية غير المسجلة لتقديمها للمناقصات الحكومية في حالة وجود بديل مسجل ومتوفر.
- لا يُسمح بدخول عينات الأدوية والمستحضرات غير المسجلة بغرض الدعاية أو الترويج لها.
- في حال تم إصدار فاتورة الشراء من شركة أخرى غير الشركة الصانعة أو المسوقة المسجلة لدى الهيئة فإنه يجب أخذ موافقة قطاع الدواء على ذلك قبل التوريد.

2.2. التصدير:

- تقديم الطلب عن طريق المصنع مباشرة أو جهة التصدير المعتمدة من المصنع.
- يتم تقديم طلب التصدير في كل مرة للمقر الرئيس لقطاع الدواء.
- لا يسمح بإعادة تصدير المستحضرات التي تم رفضها لأسباب تتعلق بالجودة أو انتهاء الصلاحية أو المغشوشة ويجب إتلافها عن طريق شركات متخصصة بحضور مفتش من قطاع الدواء بالهيئة.
- تقديم طلب إعادة التصدير عن طريق الوكيل أو الجهة الموردة.
- يجب طمس جميع بيانات التسجيل (مثل رقم التسجيل والسعر) الخاصة بالمملكة من العبوات المراد إعادة تصديرها في حال كان الدواء أو المستحضر مسجل لدى الهيئة.

3. ملاحظات عامة:

- [على الموردين الالتزام بالتعميم رقم 36244/ع وتاريخ 1438/11/2 هـ للاستفادة من مبادرة المسار السريع لفسح الأدوية والمستحضرات الصحية والعشبية المسجلة ومنتجات التجميل المدرجة لدى الهيئة.](#)
- سيتم سحب عينات للتحليل من أول إرسالية تصل للمملكة من الأدوية والمستحضرات المسجلة أو المدرجة، وتفسح بعد تقديم نموذج (تعهد بعدم التصرف بمنتجات ترد لأول مرة بعد التسجيل) المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني، علماً بأنه في حال وصول إرسالية أخرى قبل انتهاء مدة التعهد السابق أو صدور الموافقة بالتصرف بهذه الكميات فإنه سوف يتم فسحها بتعهد آخر بعدم التصرف حتى يتم الموافقة على التصرف بالإرسالية الأولى ولن يتم سحب عينات منها إلا إذا دعت الحاجة.
- سيتم سحب عينات للتحليل من اللقاحات أو مشتقات الدم البشرية من كل تشغيل يتم توريدها للمملكة، وتفسح بعد تقديم نموذج (تعهد بعدم التصرف لحين ظهور نتيجة التحليل للقاحات ومشتقات الدم) المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني ، علماً بأنه في حال توريد تشغيله تم الموافقة على تحليلها مسبقاً فلا يتم أخذ تعهد عليها أو تحليلها إلا إذا دعت الحاجة.
- المستحضرات المسجلة [BULK] المستوردة لغرض التعبئة أو التغليف في المصانع المحلية من اللقاحات أو مشتقات الدم يجب عند طلب فسحها تقديم نموذج (تعهد بعدم التصرف لحين ظهور نتيجة التحليل للقاحات ومشتقات الدم) المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني مع تسليم العينات لمختبر قطاع الدواء حال الانتهاء من عمليات التعبئة أو التغليف .

- لن يتم فسخ أي دواء أو مستحضر صدر قرار الهيئة بحقه أو بحق الشركة الصانعة سواء التعليق أو الإلغاء حتى ولو كان يحمل موافقة مسبقة على الاستيراد.
- يجب أن يتم توريد الأدوية والمستحضرات من مصانعها مباشرة، علماً بأن الهيئة لا تسمح بتوريد الأدوية والمستحضرات من المناطق الحرة.
- يمكن لوكيل الأدوية التي تدرج ضمن تصنيف اللقاحات ومشتقات الدم تقديم (تعهد شامل بعدم التصرف لحين ظهور نتيجة التحليل لجميع شحنات اللقاحات ومشتقات الدم) المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني وذلك لمقر إدارة المنافذ بالرياض وعندها يمكن الاستغناء عن تقديم التعهد في كل مره تصل فيه الشحنة لمنفذ الوصول.
- على المورد الأخذ بالحسبان عند توريد لقاحات أو مشتقات دم للجهات الحكومية وجود عينات إضافية لتقديمها للتحليل تزيد عن الكمية المطلوبة من الجهة المستفيدة.
- على المصنع التقيد بإدخال التشغيلات المصنعة في نظام IBRCS للأدوية والمستحضرات المسجلة.

4. الفسخ:

4.1. متطلبات فسخ الأدوية المسجلة وعيناتها للسوق المحلي

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من نظام فسخ IBRCs أو رقم طلب الفسخ.
2. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمستحضرات.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
 - سعر الجمهور بالريال السعودي ورقم التسجيل.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - اسم الجهة المستفيدة.
3. صورة من بوليصة الشحن.
4. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
5. صورة البيان الجمركي.

- عينات الأدوية المسجلة يجب أن تحتوي عبواتها على جميع بيانات التسجيل ما عدا السعر الجمهور.
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.2. متطلبات فسح الأدوية المسجلة للجهات الحكومية

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCS أو رقم طلب الفسح.
2. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمستحضرات.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - اسم الجهة المستفيدة.
3. صورة من بوليصة الشحن.
4. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
5. صورة البيان الجمركي.
6. أصل التعميد أو الترسية أو خطاب موجه للهيئة (1).

● يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

(1) يمكن الاستغناء عن تقديم أصل التعميد أو الترسية وذلك عن طريق التقدم بطلب إحصاء للكميات التي تم ترسيبها عن طريق البريد الإلكتروني Ports.drug@sfda.gov.sa وذلك بتعبئة الملف المخصص لذلك (كما ورد في رقم 4.3 من شروط ومتطلبات الفسح والتصدير).

4.3. آلية حصر الكميات للأدوية والمستحضرات المسجلة والمسعرة التي سوف ترد على دفعات للمناقصات الحكومية

- الأدوية و المستحضرات المسجلة القادمة لجهة حكومية على دفعة واحدة لا تحتاج لحصر الكميات ويتم تزويد مكتب قطاع الدواء بمنفذ الوصول بأصل الترسية أو العقد للمطابقة وخصم الكمية وإعادته للمورد.
- الأدوية والمستحضرات المسجلة لدى قطاع الدواء والتي يتم توريدها لصالح الجهات الحكومية على دفعات ولا تحمل رقم تسجيل وسعر سيتم حصر كمياتها بحيث يجب أن تكون المستحضرات المحصورة مطابقة لما هو مسجل لدى الهيئة عند الفسخ .

• آلية التقديم بطلب حصر الكميات:

يتم التقديم بطلب حصر الكميات الواردة للمناقصات عبر وكيل المستحضر/المستحضرات الراسية عليه في المناقصة عبر البريد الإلكتروني Ports.Drug@sfd.gov.sa.

تعبئة الجداول الخاصة بجميع البنود المسجلة الراسية عليه وتعبئة البيانات التالية (يمكن للمورد طلب الحصول على نسخة من هذه الجداول عن طريق إرسال رسالة إلى البريد الإلكتروني Ports.Drug@sfd.gov.sa):

- اسم المناقصة: مثل (مناقصة الخليج، مناقصة نوكو، مناقصة ملحق الأدوية، مناقصة وزارة الدفاع، وغيرها).

- رقم المناقصة: مثل (35 ، 45 ، 2012/0011 وغيرها).

- اسم الوكيل: الذي سيقوم بتوريد الدواء للمناقصة.

- تاريخ بداية التوريد: حسب ما هو مدون في العقد.

- تاريخ نهاية التوريد: حسب ما هو مدون في العقد.

- رقم البند في المناقصة (مثل (a/123 ، 00122011100001).

- الشركة الصانعة و عنوانها و جنسيتها.

- رقم تسجيل المستحضر لدى الهيئة.

- الشركة المسوقة.

- الاسم التجاري.

- الكمية الإجمالية.

- وحدة الكمية: (قرص ، فيال ، كبسول ، قارورة، إلخ)

أو تكون بالعلبة (علبة / 30 قرص ، علبة / 6 أمبول).

• يُعاد إرسال الجدول بعد تعبئته إلى البريد الإلكتروني Ports.Drug@sfd.gov.sa مع إرفاق صورة من عقد المناقصة أو خطاب الترسية.

• في حال تم ارسال الجدول من الجهة الحكومية للهيئة مباشرة بالأدوية والمستحضرات المرساة لن يكون هناك حاجة لحصر الكميات.

• يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.4. متطلبات فسح المستحضرات الصحية أو العشبية المسجلة وعيانتها

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCS أو رقم طلب الفسح.
2. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمستحضرات.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
 - رقم التسجيل للمستحضرات.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيتهما وعنوانها.
 - اسم الجهة المستفيدة.
 - سعر الجمهور بالريال السعودي للمستحضرات المسعرة من قطاع الدواء بالهيئة.
3. صورة من شهادة تسجيل المستحضرات المراد فسحها سارية المفعول.
4. صورة من بوليصة الشحن.
5. صورة البيان الجمركي.
6. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.5. متطلبات فسح المنتجات والمستحضرات الصحية المدرجة

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. خطاب طلب الفسح من المورد موجه إلى مكتب القطاع بمنفذ الوصول موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن.
2. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد التصدير موضحاً فيها ما يلي:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمنتج وشكله الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتهاج للمنتج.
 - الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته و عنوانها.
 - رقم إدراج المستحضرات.
3. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
4. صورة من شهادة الإدراج للمنتج / المستحضر والصادرة من القطاع سارية المفعول.
5. صورة من بوليصة الشحن.
6. صورة البيان الجمركي.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.6. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية والمستحضرات غير المسجلة

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. صورة إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
2. صورة نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسخ أو
3. خطاب طلب الفسخ من الجهة المستفيدة موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن للمستحضرات في حال كان الاستيراد عن طريقها مباشرة.
4. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمستحضرات.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم وجنسية الشركة الصانعة وعنوانها.
 - اسم الجهة المستفيدة.
5. صورة من بوليصة الشحن.
6. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
7. صورة البيان الجمركي.

● يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.7. شروط ومتطلبات فسح الأدوية للاستخدام الرحيم (أدوية الرأفة)

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسح أو
2. خطاب طلب الفسح من الجهة المستفيدة موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن للمستحضرات في حال كان الاستيراد عن طريقها مباشرة
3. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
4. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للأدوية.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتهاج.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - اسم الجهة المنفذة لبرنامج الاستخدام الرحيم أو الغرض من فسحها.
5. صورة من بوليصة الشحن
6. صورة البيان الجمركي

● يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.8. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات والمستلزمات للدراسات السريرية

• **الشروط:**

1. الالتزام بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء لبطاقة وتغليف عينات الأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية الموضحة بالتعميم رقم 26653/ع، وتاريخ 1432/12/2 هـ المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني.
2. إذن استيراد ساري الصلاحية.

• **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسح أو
2. خطاب طلب الفسح من المورد موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن للمستحضرات التي لا يتم فسحها عن طريق النظام IBRCS.
3. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
4. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها .
 - الاسم التجاري للمستحضرات.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - اسم الجهة المنفذة للدراسة أو الغرض من فسحها.
5. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
6. صورة من بوليصة الشحن.
7. صورة البيان الجمركي.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.9. متطلبات فسح المستحضرات البيطرية المسجلة أو المدرجة

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCs أو رقم طلب الفسح. أو
2. خطاب طلب الفسح من المورد موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن للمستحضرات التي لا يتم فسحها عن طريق النظام الإلكتروني IBRCs.
3. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمستحضرات، التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
 - الكمية وحدثها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - رقم التسجيل أو الإدراج.
4. صورة من شهادة الإدراج سارية المفعول للمستحضرات المدرجة.
5. صورة من بوليصة الشحن.
6. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة بالمصنع.
7. صورة البيان الجمركي.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.10. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات البيطرية غير المسجلة

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCS أو رقم طلب الفسح. أو
2. خطاب طلب الفسح من المورد موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن للمستحضرات التي لا يتم فسحها عن طريق النظام الإلكتروني IBRCS.
3. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمستحضرات.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
4. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
5. صورة من بوليصة الشحن.
6. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة بالمصنع.
7. صورة البيان الجمركي.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.11. متطلبات فسح العينات والمواد القياسية:

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
 1. خطاب من الوكيل أو المكتب العلمي للشركة الصانعة أو المصنع المحلي موجه إلى مكتب القطاع في منفذ الوصول يطلب فيه الفسح موضعاً فيه ما يلي:
 - اسم المستحضر أو المادة القياسية، الكمية، وحدة الكمية وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته و عنوانها.
 - منفذ الوصول.
 - الجهة المستفيدة أو الغرض من طلب فسح العينات أو المواد القياسية.
 - التعهد بعدم استخدامها إلا للغرض المستوردة من أجله.
 2. صورة فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة تحتوي على التوقيع والختم للشركة، موضعاً فيها ما يلي:
 - اسم المستحضر أو المادة المطلوب فسحها، الكمية، وحدة الكمية وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته و عنوانها.
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الجهة المستفيدة أو الغرض من فسحها.
 3. صورة من الخطاب الصادر من القطاع أو الجهة الطالبة المتضمن طلب العينات أو المواد القياسية المراد فسحها، أو أي مستند يثبت ذلك².
 4. صورة من بوليصة الشحن.
 5. صورة البيان الجمركي.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

² في حال كان الطلب لصالح مصنع مرخص من الهيئة ، فإنه يكفي بتقديم صورة ترخيص المصنع.

4.12. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات أو المنتجات للأغراض التعليمية

● الشروط:

- يجب أن تحتوي العبوات للأغراض التعليمية على العبارات التالية:

Important:

- For Demonstration only.
- Not to be injected. (In case injectable product)
- Not for treatment.
- Does not contain drug product.
- Only to be used under direct supervision by medical personnel.

● المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

1. خطاب من الوكيل أو المكتب العلمي للشركة الصانعة موجه إلى مكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الموافقة على فسح المنتجات/المستحضرات متضمناً ما يلي:
 - رقم الفاتورة وتاريخها، الاسم التجاري للمنتجات/المستحضرات والكمية ووحدتها.
 - الجهة المستفيدة والغرض من الفسح، والتعهد من الشركة باستخدام المنتجات/المستحضرات في الغرض المستوردة من أجله.
2. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمنتجات/المستحضرات.
 - رقم التشغيل، الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - الغرض من استخدامها.
3. صورة من بوليصة الشحن.
4. صورة البيان الجمركي.

● يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.13. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات المسجلة [BULK] والمستوردة بغرض التعبئة أو التغليف في أحد المصانع المحلية.

● الشروط:

1. وجود موافقة من قطاع الدواء على نقل التعبئة أو التغليف.
2. يجب أن يحتوي الملصق التعريفي لعبوات المستحضرات الواردة بغرض التعبئة أو التغليف على البيانات التالية باللغة العربية أو الإنجليزية:
 - اسم المستحضر وتركيزه وشكله الصيدلاني.
 - رقم التشغيل، تاريخ الإنتاج وتاريخ الانتهاء.
 - الشركة الصانعة وجنسيته.
 - حجم العبوة أو وزنها.
 - درجة الحفظ الموصى بها من الشركة الصانعة.

● المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسح أو
 2. خطاب من الشركة أو وكيلها موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الموافقة على فسح المستحضرات متضمنا ما يلي:
 - رقم الفاتورة ومنفذ الوصول.
 - الاسم التجاري، التركيز والشكل الصيدلاني، رقم التشغيل والكمية والشركة الصانعة وجنسيته و عنوانها.
 - الجهة المستفيدة والغرض من استيراد المستحضرات.
 - تعهد من الشركة أو الوكيل باستخدام المستحضرات في الغرض المستوردة من أجله.
 3. أصل فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم التجاري للمستحضرات.
 - التركيز والشكل الصيدلاني.
 - رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتهاء.
 - الكمية و وحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته و عنوانها.
 4. شهادة تحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع الخارجي إن كانت مسئولية المصنع المحلي هي التغليف وكان التحرير (Release) من المصنع الخارجي.
 5. صورة خطاب الموافقة على التعبئة أو التغليف الصادر من القطاع.
 6. صورة من بوليصة الشحن.
 7. صورة البيان الجمركي.
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.14. شروط ومتطلبات فسخ العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة بالأدوية و المستحضرات الصيدلانية

• الشروط:

1. لا يسمح بفسخ العبوات التي تحمل علامات أو أسماء تجارية لا تخص المستورد دون أن يكون هناك موافقة من المصنع (الجهة المستفيدة).
2. إن كان استيراد العبوات عن طريق مستودع مرخص من الهيئة يجب عليه تقديم تعهد مصدق من الغرفة التجارية بعدم بيعها إلا لمصانع أو جهات مرخصة من الهيئة.
3. إن كان استيراد العبوات عن طريق مستودع غير مرخص من القطاع أو كانت هذه العبوات تحمل أسماء المستحضرات فإنه يجب عليه تقديم خطاب موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول من الجهة المرخصة من الهيئة (المصنع) والطالبة لهذه العبوات.

• المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. خطاب من المورد موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الموافقة على فسخ العبوات الفارغة يتضمن ما يلي:
 - الغرض من استيراد العبوات الفارغة وتعهده باستخدامها لذلك الغرض.
 - أسماء البنود وكمياتها والشركة الصانعة.
2. أصل فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير.
3. صورة من شهادة ترخيص المصنع أو المستودع الصادرة من الهيئة سارية المفعول.
4. شهادة من المصدر تثبت خلو المنتج من مشتقات الخنزير و سلامته من Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) إن كان المطلوب فسحه عبارة عن كبسولات جيلاتينية من مصدر حيواني.
5. صورة البيان الجمركي.
6. صورة من بوليصة الشحن.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.15. متطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية [A.P.I.] للمصانع المحلية المرخصة من الهيئة

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. خطاب موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الفسح موضحا فيه ما يلي:
 - بيانات المواد الكيميائية المستوردة.
 - الغرض من الاستيراد.
 - التعهد بأن المواد الكيميائية للاستخدام داخل المصنع وأنها تحت مسؤوليته، وإن كانت لمستودع فهي تحت مسؤوليته بعدم بيعها الا على الجهات المرخصة.
2. أصل فاتورة الشراء مصدقة تحتوي كامل البيانات للمواد المطلوب فسحها كما يلي:
 - الاسم العلمي للمادة الكيميائية الأولية.
 - الكمية ووحدها.
 - اسم وعنوان الشركة الصانعة.
 - رقم التشغيل.
3. صورة ترخيص المصنع أو المستودع من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. صورة من بوليصة الشحن.
5. صورة البيان الجمركي.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.16. شروط ومتطلبات الحصول على الموافقة على استيراد أو فسخ للمواد الكيميائية

ملاحظات هامة:

- قطاع الدواء مسؤول عن استيراد وفسح المواد الكيميائية التي تستخدم للأغراض الصحية أو تدخل في تركيب المستحضرات أو المنتجات التي تخضع لإشراف قطاع الدواء فقط.
- يكون فسخ المواد الكيميائية للمصانع الدوائية والتجميلية والصيدليات والمعامل المرخص لها من الهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات الصحية.
- استيراد وفسح السلائف الكيميائية المشار لها في [اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية](#) من القائمة الثانية والثالثة يكون عن طريق إدارة الأدوية المخدرة بالمقر الرئيس لقطاع الدواء بمدينة الرياض.
- يجب أن تحتوي الحاويات للمواد الكيميائية على الملصق التعريفي الذي يحتوي على بيانات المادة المنقولة وطريقة حفظها ونقلها.
- يمكن الحصول على النماذج المذكورة أدناه (رقم 1 و 2 و 8 و 10) من اللائحة لتنفيذ نظام استيراد المواد الكيميائية والمنشورة في موقع الهيئة (صفحة الأنظمة واللوائح).

أولاً: استيراد وفسح المواد الكيميائية الخطرة التي تدخل في تركيب المتفجرات (القائمة الأولى)

الاستيراد:

- **إجراءات الحصول على موافقة القطاع على الاستيراد:**
 1. تقديم طلب موافقة على استيراد مواد كيميائية خطيرة والتي تدخل في تركيب المتفجرات بمقر قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو مكتب قطاع الدواء في منفذ الوصول.
 1. يتم دراسة الطلب من الهيئة العامة للغذاء والدواء وفي حالة الموافقة سوف يتم إحالة الطلب إلى الجهة المختصة بوزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي – وحدة التراخيص الأمنية المركزية).
 2. تقوم الجهة المختصة بوزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي – وحدة التراخيص الأمنية المركزية) بدراسة الطلب واستكمال إجراءاته وإصدار إذن الاستيراد وتسليمه للجهة الطالبة.
- **المستندات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الاستيراد:**

خطاب يتضمن طلب الموافقة على استيراد مواد كيميائية موجهاً للهيئة العامة للغذاء والدواء (قطاع الدواء) مشفوعاً بما يلي:

 1. نموذج طلب إذن استيراد مواد كيميائية تدخل في تركيب المتفجرات بالنموذج رقم (1).
 2. صورة من السجل التجاري ساري الصلاحية متضمناً نشاط الاتجار بالمواد الكيميائية أو صورة من التراخيص الصناعي.
 3. صورة من رخصة الدفاع المدني سارية الصلاحية تتضمن أن مستودعات المواد الكيميائية مستوفية لمتطلبات السلامة وخاضعة للإشراف الوقائي أو ما يفيد بموافقة الدفاع المدني بالنسبة للجهات الحكومية.
 4. صورة من الرخصة الصادرة من الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي سارية الصلاحية تتضمن أن مستودعات المواد الكيميائية للمنشآت البترولية والصناعية الخاضعة لإشراف الهيئة العليا للأمن الصناعي مستوفية لمتطلبات الأمن والسلامة والحماية من الحريق.
 5. تعهد من الجهة الطالبة للاستيراد (شركة أو مؤسسة أو مصنع) بالصيغة المرفقة بالنموذج رقم (2).

6. تعهد مصدق من الجهة الطالبة للاستيراد (جهة حكومية أو شركة أو مؤسسة أو مصنع) بأن المسؤول عن مستودع المواد الكيميائية سعودي الجنسية كيميائي أو فني كيميائي أو صيدلي أو فني صيدلي.

الفسح:

• إجراءات الحصول على إذن الفسح:

1. يجب على المستورد الذي حصل على إذن استيراد مواد كيميائية التقدم إلى وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي – وحدة التراخيص الأمنية المركزية) بكتاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح لكل شحنة مستوردة في مدة لا تقل عن عشرة أيام عمل قبل تاريخ الوصول الفعلي للشحنة.
2. تقوم وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي – وحدة التراخيص الأمنية المركزية) بإنهاء إجراءات طلب الحصول على إذن الفسح وإصداره واعتماده وإرسال أصل إذن الفسح إلى مصلحة الجمارك.

• المستندات المطلوب تقديمها للأمن الصناعي للحصول على إذن الفسح:

- كتاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح مواد كيميائية موجهاً لوزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي -وحدة التراخيص الأمنية المركزية) مشفوعاً بما يلي:
1. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (10) بعد تعبئة كافة حقوله.
 2. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
 3. صورة واضحة لفاتورة الشراء تتضمن رقم الفاتورة وتاريخها واسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة والاسم العلمي والتجاري للمواد الكيميائية وكميتها، بخط واضح ومقروء باللغتين العربية والإنجليزية.
 4. صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.
- صورة واضحة لنشرة السلامة للمواد الكيميائية المستوردة (MSDS) باللغة الإنجليزية مختومة بختم المستورد ومترجمة للغة العربية من مكتب معتمد للترجمة.

**ثانياً: استيراد وفسح المواد الكيميائية غير المقيدة أو غير المحظورة (القائمة التاسعة)
الاستيراد:**

- **إجراءات الحصول على إذن استيراد:**
 2. تقديم طلب إذن استيراد مواد كيميائية بمقر قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو مكتب قطاع الدواء في منفذ الوصول.
 3. يتم دراسة الطلب من الهيئة العامة للغذاء والدواء وفي حالة الموافقة سوف يتم إصدار إذن الاستيراد وتسليمه للجهة الطالبة.
- **المستندات المطلوب تقديمها للحصول على موافقة الاستيراد:**

خطاب يتضمن طلب إذن استيراد مواد كيميائية موجهاً لقطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء مشفوعاً بما يلي:

 1. نموذج طلب إذن استيراد مواد كيميائية غير مقيدة أو غير محظورة وفق النموذج رقم (8).
 2. صورة من السجل التجاري ساري الصلاحية متضمناً نشاط الاتجار بالمواد الكيميائية او صورة من الترخيص الصناعي.
 3. صورة من رخصة الدفاع المدني سارية الصلاحية تتضمن ان مستودعات المواد الكيميائية مستوفية لمتطلبات السلامة وخاضعة للإشراف الوقائي او ما يفيد بموافقة الدفاع المدني بالنسبة للجهات الحكومية.
 4. صورة من الرخصة الصادرة من الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي سارية الصلاحية تتضمن ان مستودعات المواد الكيميائية للمنشآت البترولية والصناعية الخاضعة لإشراف الهيئة العليا للأمن الصناعي مستوفية لمتطلبات الأمن والسلامة والحماية من الحريق.
 5. تعهد من الجهة الطالبة لإذن الاستيراد (شركة او مؤسسة او مصنع) بالصيغة المرفقة بالنموذج رقم (2).

الفسح:

- **الإجراءات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الفسح:**
 1. يجب على المستورد الذي حصل على إذن استيراد مواد كيميائية التقدم إلى مكتب قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بمنفذ الوصول بخطاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح لكل شحنة مستوردة في مدة لا تقل عن عشرة أيام عمل قبل تاريخ الوصول الفعلي للشحنة.
 2. تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بإنهاء إجراءات طلب الحصول على إذن الفسح وإصداره واعتماده وإرسال أصل إذن الفسح إلى مصلحة الجمارك.
- **المستندات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الفسح:**

خطاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح مواد كيميائية موجهاً لقطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء مشفوعاً بما يلي:

 1. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (10) بعد تعبئة كافة حقوله.
 2. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
 3. صورة واضحة لفاتورة الشراء تتضمن رقم الفاتورة وتاريخها واسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة والاسم العلمي والتجاري للمواد الكيميائية وكميتها، بخط واضح ومقروء باللغتين العربية والإنجليزية.
 4. صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.
 5. صورة واضحة لنشرة السلامة للمواد الكيميائية المستوردة (MSDS) باللغة الإنجليزية مختومة بختم المستورد و مترجمة للغة العربية من مكتب معتمد للترجمة.

- **يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.**

4.17. شروط ومتطلبات فسح النباتات الطبية الخام

• الشروط:

1. يجب أن تتوفر في عبوات النقل ملصقات خارجية باللغة الإنجليزية أو اللغة العربية تحتوي على المعلومات التالية:
- (الاسم العلمي، الاسم الشائع، بلد الزراعة والجمع، تاريخ الحصد، تاريخ الجمع والجزء المستخدم).
2. في حالة وجود ملاحظة فنية على النبات المراد فسحه أو اشتباه بعدم جودة وسائل الحفظ أو النقل أو في حالة عدم إرفاق شهادات التحليل فإنه سوف يتم سحب عينات من قبل مفتشي قطاع الدواء بمرافق الوصول وإرسالها للتحليل بمختبرات قطاع الدواء، وسيتم فسح الشحنة بموجب تعهد من المورد (مصدق من الغرفة التجارية) يحتوي كامل البيانات الخاصة بالشحنة بعدم التصرف حتى ظهور نتيجة التحليل وموافقة الهيئة على التصرف بالشحنة والمنشور على موقع الهيئة الإلكتروني (تعهد بعدم التصرف بنباتات لحين ظهور نتيجة التحليل).

• المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. خطاب من المستورد موجه لمكتب القطاع بمرافق الوصول موضحاً فيه كامل بيانات النباتات الطبية (الاسم العلمي للنبات، الاسم الشائع للنبات، بلد الزراعة، بلد الشحن، الكمية) المراد فسحها والغرض من استيرادها.
2. أصل فاتورة الشركة المصدرة مصدقة من الغرفة التجارية تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم العلمي للنبات المراد فسحه.
 - الكمية ووحدتها.
3. شهادة صحة نباتية من بلد التصدير تحتوي على البيانات التالية:
 - الاسم العلمي للنبات.
 - الاسم الشائع للنبات.
 - بلد المنشأ.
 - غرض الاستعمال النهائي.
 - الكمية بالكيلو.
 - طريقة ووسيلة النقل.
 - طريقة الحفظ (جاف أو رطب).
4. أصل شهادة تحليل صادرة من بلد المنشأ مصدقة تتضمن ما يلي:
 - نتيجة تحليل المايكروبيولوجي (بكتيريا، فطريات وبكتيريا مرضية)
 - نتيجة تحليل العناصر السامة (الرصاص، الزرنيخ، الكاديوم والزرنيق)
5. صورة من السجل التجاري والذي يوضح السماح للمستورد بمزاولة نشاط الاستيراد لهذه النباتات.
6. صورة من بوليصة الشحن.
7. صورة البيان الجمركي.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

5. التصدير:

5.1. متطلبات تصدير الأدوية، المستحضرات العشبية والصحية المسجلة أو الحاصلة على شهادة CPP والبنود الخاضعة لإشراف قطاع الدواء

● المستندات المطلوبة:

1. خطاب من المصنع موجه للقطاع بالمقر الرئيس يطلب فيه التصدير موضحاً فيه ما يلي:
 - اسماء المستحضرات المراد تصديرها.
 - رقم التسجيل أو الإدراج للمستحضرات المسجلة.
 - الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
 - رقم التشغيل.
 - القيمة الإجمالية بالريال السعودي.
 - طريقة ووسيلة النقل.
 - منفذ التصدير
 - الجهة المستفيدة وعنوانها.
 - التاريخ المتوقع للتصدير.
2. صورة من الفاتورة الصادرة للجهة المستفيدة.
3. صورة من ترخيص المصنع.
4. شهادة مستحضر صيدلاني CPP صادرة من القطاع للمستحضرات غير المسجلة.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

5.2. متطلبات إعادة تصدير الأدوية، المستحضرات العشبية والصحية والبنود الخاضعة لإشراف قطاع الدواء

● **المستندات المطلوبة:**

1. خطاب من الوكيل موجه للقطاع بالمقر الرئيس يطلب فيه إعادة التصدير موضحاً فيه ما يلي:
 - اسماء المستحضرات المراد تصديرها.
 - رقم التسجيل للمستحضرات المسجلة أو رقم الإدراج للمستحضرات المدرجة.
 - الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
 - رقم التشغيل.
 - القيمة الإجمالية بالريال السعودي.
 - طريقة ووسيلة النقل.
 - منفذ التصدير
 - الجهة المستفيدة وعنوانها.
 - التاريخ المتوقع للتصدير.
 - مبررات إعادة التصدير.
2. صورة من الفاتورة الصادرة للجهة المستفيدة.
3. بيان من النظام الإلكتروني في المستودع يوضح الكميات المتبقية في المستودع بعد إعادة التصدير وأنها تكفي لاحتياج السوق المحلي لمدة لا تقل عن ستة أشهر للأدوية والمستحضرات الصحية و العشبية المسجلة أو المدرجة
4. في حالة طلب إعادة التصدير بسبب رفض استلام المنتجات من الجهة المستفيدة فإنه يلزم إرفاق ما يثبت ذلك.

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.