

٩. في حال طلب كمية تعويضية عن كميات مسحوبة أو مسترجعة أو تالفة أو معاد تصديرها للمملكة، فإن على الجهة الطالبة إرفاق ما يثبت ذلك، وعند الموافقة على الطلب فإنه تصدر رخصة تصدير بالكمية التعويضية المطلوبة على أن يشار إلى ذلك في الرخصة.

١٠. للهيئة العامة للغذاء والدواء الحق في قبول طلب إصدار رخصة التصدير أو رفضه أو تعديله مع إيضاح سبب ذلك.

## ◆ المادة الخامسة:

### إجراءات وضوابط إصدار رخصة الفسح للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة وإذن التصدير:

#### ١. فسح المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة:

أ. عند ورود المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى جمرك أحد المطارات بالملكة، تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسح عبر النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية كما هو موضح بدليل المستخدم الخاص بالنظام الإلكتروني والمرفق بهذه الإجراءات.

ب. وفي حال تعذر الوصول إلى النظام الإلكتروني للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يتم إتباع الخطوات التالية:

١. عند ورود المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى جمرك أحد المطارات بالملكة، تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسح إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي ويرفق بالطلب ما يلي:

أ. صورة رخصة الاستيراد، وصورة من رخصة التصدير الصادرة من البلد المصدر إن وجدت.

ب. صورة بوليصة الشحن موضحاً بها رقم البوليصة وتاريخها والبلد المصدر واسم منفذ جمرك الوصول.

ج. أصل شهادة المنشأ (أو صورة من شهادة المنشأ على أن يتم إحضار الأصل خلال ثلاثة أيام من تاريخ إصدار رخصة الفسح)، موقعة ومختومة ومصدقة من السفارة السعودية أو الغرفة التجارية في بلد المنشأ وموضاً بها اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة وبيانات المادة المخدرة أو المؤثر العقلي الواردة في رخصة الاستيراد ورقم التشغيله وتاريخ الإنتاج والصلاحية، وإن لمكن رقم الفاتورة وتاريخها.

د. أصل الفاتورة (أو صورة منها على أن يتم إحضار الأصل خلال ثلاثة أيام من تاريخ إصدار رخصة الفسح)، موقعة ومختومة ومصدقة من السفارة السعودية أو الغرفة التجارية في بلد المصدر موضحاً بها ما يلي:

1. رقم الفاتورة وتاريخها.

2. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة.

3. الاسم العلمي التجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة والكمية.

4. رقم التشغيله وتاريخ الإنتاج والصلاحية، على أن يكون المتبقى من الصلاحية على الأقل ثلثي مدة الصلاحية.

5. سعر المادة المخدرة أو المؤثر العقلي المسجل في الهيئة العامة للغذاء والدواء، في حال كون المواد لصالح وكلاء الأدوية لتغطية طلبات السوق المحلي.

ج. يجب تقديم خطاب بالموافقة على قبول استلام المادة المخدرة أو المؤثر العقلي من الجهة المستفيدة عندما يكون المتبقي من الصلاحية أقل من ثلثي مدة الصلاحية. أما المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المسجلة والمسعرة لوكيل الأدوية لتغطية طلبات السوق المحلي فيجب أن يكون المتبقي من الصلاحية على الأقل ثلثي مدة الصلاحية. ويجوز للهيئة العامة للغذاء والدواء النزول عن الحد الأدنى للمدة المتبقية في الصلاحية متى ما دعت الحاجة لذلك.

د. عند الموافقة على الطلب، تصدر رخصة الفسح باسم مدير منفذ فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي، وترسل لإدارة الجمرك التي تقوم بالتأشير عليها بالوارد الفعلي ثم يعاد أصل الرخصة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء. وبدون هذه الرخصة لا يجوز فسح أية مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.

هـ. يجوز إصدار رخصة الفسح للمواد التي تصل إلى المنفذ الجمركي بعد أسبوعين - كحد أقصى - من تاريخ انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد، بشرط أن تكون رخصة التصدير وشهادة المنشأ قد صدرتا من السلطات المسؤولة في بلد التصدير قبل تاريخ انتهاء صلاحية رخصة الاستيراد.

## 2. إذن تصدير المواد المخدرة والمؤثرات العقلية:

أ. تقدم الجهة المصدرة طلب إذن التصدير إلى فرع الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمنفذ الجمركي المراد التصدير من خلاله (أو الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال عدم وجود فرع للهيئة بالمنطقة أو المحافظة)، ويرفق بالطلب ما يلي: