

9. 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.
10. 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 الفسخ للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة وإذن التصدير:

1. فسخ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المستوردة:

- أ. عند ورود المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى جمرك أحد المطارات بالمملكة، تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسخ 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:

1. عند ورود المواد المخدرة والمؤثرات العقلية إلى جمرك أحد المطارات بالمملكة، تقوم الجهة المستوردة بتقديم طلب الفسخ 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 المصدّر واسم منفذ جمرك الوصول.

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

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

1. رقم الفاتورة وتاريخها.
2. اسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة.
3. الاسم العلمي والتجاري للمادة المخدرة أو المؤثر العقلي، والشكل الصيدلاني والتركيز والحجم والعبوة والكمية.
4. رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والصلاحية، على أن يكون المتبقي من الصلاحية على الأقل ثلثي مدة الصلاحية.
5. سعر المادة المخدرة أو المؤثر العقلي المسجّل 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 والمسجّرة 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 الفسخ 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 فسخ أية مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية.

هـ. يجوز إصدار رخصة الفسخ 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: