

شروط ومتطلبات الفسخ

النسخة رقم 1.4

20 أغسطس 2015	تاريخ الإصدار
20 أغسطس 2015	تاريخ التطبيق

شروط ومتطلبات الفسخ

قطاع العمليات
الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

cps@sfda.gov.sa

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة.

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية
ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند:

النسخة	التاريخ	الناشر	ملاحظات
1	20 أغسطس 2015	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	تحديث (تم في هذه النسخة فصل الفسخ و التصدير عن الاستيراد كما تم دمج فسخ الأدوية البشرية و البيطرية)
1.1	6 أكتوبر 2016	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	تحديث
1.2	21 ديسمبر 2017	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	تحديث
1.3	19 أغسطس 2018	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	تحديث
1.4	4 فبراير 2019	إدارة الفسخ ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	تحديث (تم في هذه النسخة نقل متطلبات التصدير إلى مدونة الاستيراد و التصدير)

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 فسخ للمواد الكيميائية.
 - 4.17. شروط ومتطلبات فسخ النباتات الطبية الخام.

1. التعاريف:

- **الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **القطاع:** قطاع العمليات بالهيئة.
- **المفتشين:** مفتشي قطاع العمليات بالهيئة.
- **المنافذ:** المنافذ الجمركية في المملكة والتي يسمح بتوريد المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع العمليات عن طريقها.
- **الفسح:** الموافقة الصادرة من قطاع الدواء للجمارك بالإذن بدخول المنتجات للمملكة.
- **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 الصلاحية صادرة من الهيئة.
- **حصر الكميات:** هي عملية لحصر كميات الأدوية والمستحضرات (المسعرة) المسجلة لدى الهيئة التي ترد لصالح المناقصات أو أوامر الشراء على دفعات ولا تحمل عيوبها سعر الجمهور المعتمد وتكون مطابقة لباقي المواصفات المسجلة لدى الهيئة، 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:

- يجب أن يكون للمستورد مستودع ومدير مستودع مرخص (ساري المفعول) من قطاع العمليات بالهيئة يسمح له بممارسة تخزين المنتج المراد فسحه.
- يجب تقديم طلب الفسخ إلكترونياً لمكتب القطاع بمنفذ الوصول عن طريق نظام فسخ 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 الهيئة، ومن أهمها:
 - طباعة رقم التسجيل أو الإدراج على العبوة (وسعر الجمهور بالريال السعودي للمستحضرات المسعرة من الهيئة).
 - كتابة الاسم التجاري وظروف التخزين باللغة العربية على العبوة.
 - طباعة تاريخ الإنتاج والانتها و رقم 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 **بصلاحية لا تقل عن 70% من الصلاحية المسجلة**، أما الأدوية والمستحضرات المستوردة للمناقصات وأوامر الشراء الحكومية فيجب أن يتم الالتزام بتوريدها خلال المدة المتفق عليها في عقد التوريد والالتزام بالصلاحية 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 **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 بناءً 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 العمليات 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.

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 تشغيلة 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 تشغيلة 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 فسح 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 الفسخ و دعم 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. المتطلبات:

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 فسخ الأدوية المسجلة للجهات الحكومية

● **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.
 - 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 cps@sfda.gov.sa وذلك بتعبئة الملف المخصص لذلك (كما ورد في رقم 4.3 من شروط ومتطلبات الفسخ).

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 العمليات بمنفذ الوصول بأصل الترسية أو العقد للمطابقة وخصم الكمية وإعادته للمورد.
- الأدوية والمستحضرات المسجلة لدى الهيئة 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 التقدم بطلب حصر الكميات:

يتم التقدم بطلب حصر الكميات الواردة للمناقصات عبر وكيل المستحضر/المستحضرات الراسية عليه في المناقصة عبر البريد الإلكتروني cps@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 cps@sfd.gov.sa):

- اسم المناقصة: مثل (مناقصة الخليج، مناقصة نوبكو، 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 cps@sfd.gov.sa مع إرفاق صورة من عقد المناقصة أو خطاب الترسية.

• في حال تم إرسال 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 فسخ المستحضرات الصحية أو العشبية المسجلة وعيناتها

● **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.
 - رقم التسجيل للمستحضرات.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - اسم الجهة المستفيدة.
 - سعر الجمهور بالريال السعودي للمستحضرات المسعرة من قطاع الدواء بالهيئة.
3. صورة من شهادة تسجيل المستحضرات المراد فسخها 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 والانتها 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
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.
*يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

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

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.*

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسخ
2. خطاب طلب الفسخ 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 والانتها.
 - 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.
*يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

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
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.

*يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

4.9. متطلبات فسخ المستحضرات البيطرية المسجلة أو المدرجة

● **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:**

1. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من نظام فسخ IBRCS أو رقم طلب الفسخ.
2. خطاب طلب الفسخ من المورد موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن للمستحضرات التي لا يتم فسخها 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.
 - 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 فسخ المستحضرات البيطرية غير المسجلة

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.*

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من نظام فسخ IBRCS أو رقم طلب الفسخ.
2. خطاب طلب الفسخ من المورد موضحاً فيه رقم الفاتورة وبوليصة الشحن للمستحضرات التي لا يتم فسخها 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.

*يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

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 موضحاً 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، موضحاً 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 فسخ 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 فسخ المنتجات/المستحضرات متضمناً ما يلي:
 - رقم الفاتورة وتاريخها، الاسم التجاري للمنتجات/المستحضرات والكمية ووحدتها.
 - الجهة المستفيدة والغرض من الفسخ، 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 فسخ المستحضرات المسجلة [BULK] والمستوردة بغرض التعبئة أو التغليف في أحد المصانع المحلية.

● الشروط:

1. وجود موافقة من الهيئة 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 الفسخ الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسخ.
 2. خطاب من الشركة أو وكيلها موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الموافقة على فسخ المستحضرات متضمناً 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 ووحدها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 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 فسخ المواد الكيميائية الأولية [A.P.I.] للمصانع المحلية المرخصة من الهيئة

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. خطاب موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الفسخ 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 فسخها كما يلي:
 - الاسم العلمي للمادة الكيميائية الأولية.
 - الكمية ووحدتها.
 - 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 الموافقة على فسح للمواد الكيميائية

ملاحظات هامة:

- قطاع العمليات مسؤول عن استيراد وفسح المواد الكيميائية التي تستخدم للأغراض الصحية أو تدخل في تركيب المستحضرات أو المنتجات التي تخضع لإشراف الهيئة فقط.
- يكون فسح 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 لتنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية والمنشورة في موقع الهيئة (صفحة الأنظمة واللوائح).

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

• 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:

- خطاب 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.
 4. صورة واضحة لنشرة السلامة للمواد الكيميائية المستوردة (MSDS) باللغة الإنجليزية مختومة بختم المستورد ومترجمة للغة العربية من مكتب معتمد للترجمة.

ثانياً: فسح المواد الكيميائية غير المقيدة أو غير المحظورة (القائمة التاسعة)

- **الإجراءات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الفسح:**
 1. يجب على المستورد الذي حصل على إذن استيراد مواد كيميائية التقدم إلى مكتب قطاع العمليات 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 ومترجمة 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 بمنفذ 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 المطلوبة لتقديمها لطلب الفسح:

1. خطاب من المستورد موجه لمكتب القطاع بمنفذ 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 ممرضة)
 - نتيجة تحليل العناصر السامة (الرصاص، الزرنيخ، الكاديوم والزنبق)
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.