

الملاحظات المتكررة على بعض الشحنات الواردة للمملكة

لمزيد من المعلومات حول

شروط ومتطلبات الفسخ والتصدير

أو

شروط نقل وتخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية عن طريق

المنافذ الجمركية

بإمكانكم الاطلاع على كافة المدونات من خلال الموقع

الإلكتروني للهيئة

www.sfda.gov.sa

ولاستفسارات يمكنكم التواصل مع إدارة المنافذ عبر البريد

الإلكتروني

Ports.Drug@sfda.gov.sa

- **عدم الالتزام بشروط نقل وتخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية عن طريق المنافذ الجمركية المنصوص عليها من قبل الهيئة (مثل):**
 - النقل داخل حاويات غير مجهزة للنقل المبرد.
 - النقل في ظروف نقل وتخزين لا تتناسب مع نوعية المنتجات الواردة.
 - عدم ارفاق مؤشرات لقياس درجات الحرارة في الشحنات الواردة.
 - استخدام مؤشرات لقياس درجات الحرارة لا تتوافق مع المواصفات المنصوص عليها من قبل الهيئة.
 - ارفاق مؤشرات غير مفعلة لقياس درجات الحرارة (لا تعمل).
 - توقف المؤشرات عن تسجيل درجات الحرارة قبل وصولها الى مستودعات المورد.
- **عدم الالتزام بشروط الفسخ المنصوص عليها من قبل الهيئة:**
 - **ملاحظات على العبوة الخارجية (التغليف الخارجي):**
 - عدم طباعة رقم التسجيل وسعر الجمهور (باللغة العربية).^(١)
 - عدم الالتزام بمواصفات الملصق التعريفي والمعلومات الواجب توفرها.^(١)
 - عدم طباعة ظروف التخزين على العبوة (باللغة العربية).^(١)
 - عدم طباعة اسم الشركة الصانعة وجنسيته.^(١)
 - عدم الالتزام بطباعة تاريخ الانتاج والانتهاء وفقا للدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية ونشرة الممارسين الصحيين والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية.^(١)
 - عدم طباعة عبارة للاستخدام البيطري بخط أحمر باللغة العربية على الأدوية والمستحضرات البيطرية.
 - عدم طباعة عبارة (عينات مجانية) على العينات المجانية للسوق المحلي (باللغة العربية).^(١)
 - عدم الالتزام بأن تكون عبوات الأشربة البلاستيكية أو الزجاجية محكمة الغلق بغطاء بلاستيكي ومزوداً بواقي ضد الفتح (Tamper Proof).
 - عدم الالتزام كتابة أسم الشركة الصانعة والمسوقة وجنسيتهما في الفاتورة.
 - عدم مطابقة سعر الجمهور و/أو تاريخ الصلاحية المطبوعة على العبوة لبيانات تسجيل المنتجات لدى الهيئة.^(١)
 - عدم الالتزام بطباعة الأرقام التسلسلية لمؤشرات قياس درجات الحرارة في أحد مستندات الشحن.

تنويه: الملاحظات المذكورة أعلاه قد تعرض الشحنة الى رفض أو تأخير الفسخ.

(١) هذا المتطلب للمستحضرات المسجلة في المملكة فقط.