

شروط ومتطلبات فسخ المنتجات المعاد استيرادها





مقدمة



في إطار سعي الهيئة لتنظيم عملية فسح الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية ومنتجات التجميل المعاد استيرادها ووضع الضوابط والإجراءات المنظمة لها، قامت بإعداد هذه الوثيقة التي توضح الشروط والمتطلبات التي يجب تطبيقها.



الهدف



تهدف هذه الوثيقة الى توضيح اشتراطات ومتطلبات فسخ المنتجات المصدرة من المملكة (سواء المصنعة محلياً أو المعاد تصديرها)، والتي تم إعادتها للمملكة لأغراض تجارية، أو بسبب رفض فسخها أو تسويقها من الدول المستوردة، أو لغرض الصيانة.



النطاق



المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء

وهي المنتجات المعاد استيرادها للأغراض التالية:

1. منتجات مصدره من المملكة ومسترجعه لمخالفتها شروط ومتطلبات البلد المصدر له.
2. منتجات سعودية أو مستوردة للمملكة مصدرة من المملكة ويتم إعادة استيرادها بغرض عرضها بالأسواق المحلية.
3. منتجات سعودية أو مستوردة للمملكة مصدرة من المملكة ويتم إعادة تصديرها واستيرادها بغرض الصيانة.



التعاريف



المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء

المنتجات المعاد استيرادها

هي منتجات تم تصديرها من المملكة العربية السعودية إلى دول أخرى ومن ثم تم إعادة استيرادها إلى المملكة سواء من المصدر أو مستورد آخر.

المستحضر الصيدلاني (الدواء):

أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض، أو الوقاية منها.

المستحضر البيطري:

أي مادة أو تركيبة مواد تستخدم للعلاج أو الوقاية من المرض للحيوان أو التي تستخدم لتشخيص حالات مرضية، أو لإرجاع أو إصلاح، أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان.

المنتج التجميلي

أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معد لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي؛ لأغراض التنظيف، أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه.

الغذاء

كل ما هو معد للاستهلاك الآدمي، سواءً كان خامًا أم طازجًا، أم مصنعًا، أم شبه مصنع. ويعد في حكم الغذاء أي مادة تدخل في تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته

الأجهزة الطبية

كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة

أ. **صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية:**

- تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض.
- تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات.
- الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم.
- دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.
- تنظيم الحمل.
- تعقيم الأجهزة الطبية.
- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.

ب. **الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.**

التصدير المؤقت

تصدير الأجهزة والمنتجات الطبية المسجلة في أنظمة الهيئة لغرض الصيانة



شروط ومتطلبات عامة



1. لا يسمح بإعادة استيراد المنتجات التالفة أو التي تعرضت لسوء نقل أو تخزين ومنتوية الصلاوية إلا في حالة أنها مصنعة في المملكة وسوف يقوم المصنع المحلي بإتلافها.
2. للهيئة حق سحب عينات ممثلة لجميع المنتجات الواردة بكل إرسالية وإحالتها للفحوصات المخبرية الروتينية للتأكد من مطابقتها لمتطلبات اللوائح الفنية المعتمدة والاشتراطات، على أن يتحمل المستورد تكاليف تلك الفحوصات في المختبرات المعتمدة الحاصلة على تعيين من قبل الهيئة.
3. يجب على المستوردين الاحتفاظ بأصول المستندات لمدة خمس سنوات من تاريخ الفسح.
4. يجب الالتزام بجميع الإجراءات والمتطلبات والتعاميم التي تصدرها الهيئة.

أولاً: الارساليات المعاد استيرادها لمخالفتها شروط ومتطلبات بلد المصدر إليه

1. إرفاق خطاب من المستورد مع مستندات الفسخ التي تقدم في نظام فسخ الجمارك بطلب الفسخ موضحاً به سبب رفض الارسالية من البلد المصدر له مدعم بما يثبت ذلك والتعهد بعدم تسويق المنتج في السوق المحلي في حال مخالفته للوائح الفنية والمواصفات القياسية للمملكة العربية السعودية أو اشتراطات أو تعاميم خاصة بتسويق المنتجات في المملكة.
2. نسخه من بيان الصادر من هيئة الزكاة والضريبة والجمارك.
3. نسخه من بيان التعبئة أو الفاتورة.
4. ألا تقل فتره صلاحية المنتجات عن المنصوص عليه في ضوابط فسخ المنتجات المستوردة للأغراض التجارية.
5. الالتزام بشروط نقل وتخزين المنتجات المعاد استيرادها ومن أهمها:

الأغذية :

اللائحة الفنية الخليجية رقم (GS0323) "اشتراطات عامة لنقل وتخزين الأغذية المبردة والمجمدة"، والمواصفة القياسية الخليجية رقم (GS02504) "اشتراطات نقل الأغذية غير المبردة والمجمدة" وجميع اللوائح الفنية والمواصفات القياسية ذات العلاقة بنقل المواد الغذائية.

الدواء والتجميل

مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية.

الأجهزة والمنتجات الطبية:

الدليل الارشادي لمتطلبات التخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية.

ثانياً الارساليات التي يتم استيرادها بغرض عرضها بالأسواق المحلية

1. يتم تطبيق اشتراطات ومتطلبات فسخ المنتجات المستوردة وفقاً لطبيعة المنتجات المستوردة والمنشورة على موقع الهيئة (www.sfda.gov.sa).

ثالثاً الارساليات التي يتم استيرادها بغرض الصيانة

1. الأجهزة الطبية المستعملة بغرض صيانتها أو تجديدها بالمملكة ثم إعادة تصديرها يتطلب الحصول على إذن تسويق لاستيرادها أو موافقة مسبقة من الهيئة على إستيرادها وأن يتم إعادة تصديرها وعدم تداولها في المملكة وذلك بالحصول على إذن تصدير.

2. الأجهزة الطبية المستعملة بغرض صيانتها، أو معايرتها، أو عرضها كعينات تسويقية، أو تصحيحها وفقاً لإشعار إنذار سلامة يقتضي ذلك، أو اختبارها خارج المملكة بشرط:

- أ. أن يتم إعادة استيرادها خلال (6) أشهر من تاريخ تصديرها ووفقاً للغرض الذي تم تصديرها من أجله. (إرفاق صورة بيان التصدير)
- ب. الحصول على إذن بالتسويق ساري.
- ت. اقرار من المصنع بمسئوليته عن العمليات التي تمت على تلك الأجهزة

بِالْأَمْرِ نَهْتَم