

مدونة إجراءات الاستيراد والتصدير للمستحضرات الصيدلانية

قطاع العمليات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

استيراد الأدوية: Import.drug@sfda.gov.sa

تصدير الأدوية: Export.drug@sfda.gov.sa

استيراد الأدوية البيطرية: VDIM@sfda.gov.sa

النسخة رقم 3

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:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة محدثة			
تم فصل الاستيراد عن الفسخ والتصدير كما تم دمج استيراد الأدوية البشرية مع البيطرية	إدارة التراخيص	20 أغسطس 2015	1
نسخة محدثة	إدارة التراخيص	2 أغسطس 2018	1.1
نسخة محدثة	إدارة أذونات الاستيراد والتصدير (قطاع العمليات)	4 فبراير 2019	2
تم دمج متطلبات التصدير للمدونة الصيدلانية الغير مسجلة	إدارة أذونات الاستيراد والتصدير (قطاع العمليات)	22 أبريل 2019	2.1
تحديث إجراءات الاستيراد للمستحضرات البيطرية	إدارة أذونات الاستيراد والتصدير (قطاع العمليات)	1 نوفمبر 2022	3

الفهرس:

- 5..... أولاً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية البشرية غير المسجلة:
- ثانياً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية المسجلة التي سوف ترد على دفعات للمناقصات الحكومية: 8.....
- 8..... ثالثاً: آلية استيراد المواد الكيميائية:
- 9..... رابعاً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية للاستخدام الرحيم:
- 10..... خامساً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات للدراسات السريرية:
- 12..... سادساً: آلية استيراد المستحضرات البيطرية غير مسجلة:
- 16..... سابعاً: الشروط العامة للتصدير:
- 16..... تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية المسجلة أو الحاصلة على شهادة CPP:
- 17..... إعادة تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية:
- 18..... النماذج والمرفقات:

الاستيراد:

أولاً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية البشرية غير المسجلة:

أ - طلبات الاستيراد للمستشفيات الحكومية والخاصة:

• الشروط العامة:

1. الحصول على موافقة الهيئة لاستيراد المستحضر غير المسجل قبل إصدار التعميد.
2. أن يكون المستحضر المطلوب ذو أهمية ولا يوجد له بديل مسجل متوفر بالمملكة.
 - على الجهة الطالبة التحقق من عدم توفر بديل مسجل للمستحضر المطلوب لدى وكلائه، وفي حال وجود بديل مسجل للمستحضر يجب تقديم بلاغ للهيئة في حال عدم توفره من خلال الخدمة الإلكترونية للإبلاغ عن نقص كميات الأدوية وفق ما ورد في تعميم الهيئة الصادر برقم 23615 وتاريخ 1440/3/24 هـ. (مرفق رقم 2 آلية الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية عبر نظام تيقظ).
 - على الجهة الطالبة الالتزام بأن يكون التعميد للمستحضر المسجل من أحد وكلائه المعتمدين لدى الهيئة دون النظر لفرق السعر مع البديل غير المسجل أو المستحضر الذي سيتم توريده من غير وكيله.
3. أن تكون الشركة الصانعة مسجلة لدى الهيئة ويستثنى من ذلك إذا تعذر الحصول على المستحضر من شركات مسجلة.
4. أن يكون المستحضر مسوقاً في بلد المنشأ.
5. أن تكون الكمية المطلوبة تكفي لاحتياج الجهة الطالبة لفترة ستة أشهر كحد أقصى وألا يتم بيعها أو إعارتها لغير الجهة المستوردة إلا بموافقة الهيئة.
6. أن يتم احتساب المدة اللازمة للتحليل وكميات العينات المطلوبة ضمن عقود التوريد مع الالتزام بتسليم العينات والمستندات المطلوبة للمختبر وفق ما ورد في تعميم الهيئة رقم 17841/ع وتاريخ 1439/4/15 هـ. (مرفق رقم 1)

7. أن تكون عبوات المستحضرات تحتوي على الاسم التجاري والاسم العلمي والتركيز والشكل الصيدلاني وظروف التخزين ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتهاى واسم الشركة الصانعة وعنوانها باللغة العربية أو الإنجليزية.

8. أن يتم نقل وحفظ المستحضرات الصيدلانية في حاويات مبردة وفقا لشروط النقل والتخزين الموصى بها من الشركة الصانعة.

● متطلبات الحصول على إذن استيراد مستحضر غير مسجل:

■ في حال لم يسبق للجهة المستفيدة أخذ موافقة مسبقة من الهيئة على استيراد المستحضر الصيدلاني المطلوب فإنه يجب تعبئة نموذج طلب استيراد مستحضر غير مسجل في النظام الإلكتروني IBRCS:

(Application for permission to import an unregistered medicinal product)

(مرفق رقم 3)

■ في حال سبق الحصول على موافقة على استيراد المستحضر المطلوب فإنه يُكتفى بتقديم خطاب موجه لإدارة أذونات الاستيراد والتصدير يتضمن طلب الموافقة على الاستيراد يحتوي كامل بيانات المستحضر المطلوب وفق ما يلي:

الاسم التجاري	الاسم العلمي	التركيز	الشكل الصيدلاني	حجم العبوة	الكمية	وحدة الكمية
-	-	-	-	-	-	-

(1) اسم الشركة الصانعة وجنسيته (باللغة الانجليزية).

(2) اسم الشركة المسوقة وجنسيته (باللغة الانجليزية).

(3) اسم المورد (الوكيل).

(4) مبررات طلب استيراد المستحضر غير المسجل والمبررات العلاجية التي تختلف عن البدائل العلاجية المسجلة.

(5) في حالة طلب استيراد دواء يوجد له بديل مسجل، تذكر مبررات عدم تأمينه من البديل المسجل وإرفاق نتيجة البلاغ المقدم من خلال الخدمة الإلكترونية للإبلاغ عن نقص الأدوية.

(6) في حالة طلب الاستيراد من شركات غير مسجلة يذكر مبررات عدم الاستيراد من شركات مسجلة.

(7) يكتب في الخطاب العبارة التالية:

استيراد هذه الأدوية سوف يكون تحت مسؤوليتنا ونتحمل التأكد من المأمونية والسلامة والفاعلية للدواء، ويستخدم فقط لمرضى المستشفى، ونتعهد بأنه في حالة زيادة الكمية أو إنقاصها أو إلغاء الترسية على المورد سوف نقوم بإشعار الهيئة ولن نقوم بإعطائها لأي جهة أخرى إلا بموافقة الهيئة، وفي حالة رفض استلام الدواء لأي سبب فني أو لعدم مطابقته للمواصفات وشروط التوريد سوف نقوم بتحريم الكمية وإشعار الهيئة بذلك.

- يجب أن يرفق مع الطلب شهادة تثبت تسجيل وتسويق المستحضر في بلد المنشأ.
- إرفاق تعهد من مقدم طلب الاستيراد (المورد) على ورق المنشأة الرسمي يتضمن تحمله مأمونية وسلامة وفعالية الدواء المطلوب استيراده.

● آلية التقدم بطلب الاستيراد:

1. الطلبات المباشرة من الجهات المستفيدة دون وجود مورد محلي:
يتم تسليم أصل الخطاب لمقر الهيئة بالرياض أو عبر البريد الإلكتروني IMPORT.drug@sFDA.gov.sa.
2. الطلبات بواسطة مورد محلي مرخص من الهيئة:
يقوم المورد المحلي بالتقدم للهيئة من خلال النظام الإلكتروني بناء على خطاب الجهة المستفيدة مع إرفاق صورة منه.
3. تقديم الطلب عن طريق الشركة الموردة (الوكيل):
تقوم الشركة الموردة أو الوكيل بالتقدم بطلب إذن استيراد عن طريق نظام (IBRCS) بناء على خطاب الجهة المستفيدة مع إرفاق صورة من الخطاب.

- ملاحظة: تعتبر الموافقة على الاستيراد لاجية تلقائياً في الحالات التالية:
 - تسجيل المستحضر او المستحضرات الموافق على استيرادها.
 - صدور قرار او تعميم بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر او المستحضرات الموافق على استيرادها.
 - صدور قرار بإيقاف المستحضر او المستحضرات او ما يمنع توريدها.
 - صدور قرار بإيقاف الشركة الصانعة او المسوقة او المورد.

ب- طلبات الأدوية غير المسجلة الخاصة بمناقصة الخليج أو مناقصة الشركة الوطنية للشراء الموحد (نوبكو):

تقوم الشركة الموردة أو الوكيل بالتقدم بطلب إذن استيراد عن طريق نظام (IBRCS) بناء على الترسية ويتم إرفاق صورة منها في النظام.

ثانياً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية المسجلة التي سوف ترد على دفعات للمناقصات الحكومية:

للاطلاع على الشروط والمتطلبات يرجى الرجوع لمدونه الفسخ المنشورة على موقع الهيئة.

ثالثاً: آلية استيراد المواد الكيميائية:

للاطلاع على الشروط والمتطلبات يرجى الرجوع لمدونه الفسخ المنشورة على موقع الهيئة.

رابعاً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية للاستخدام الرحيم:

يشترط وجود موافقة على برنامج الاستخدام الرحيم للدواء صادرة من قسم التجارب السريرية في قطاع الدواء بالهيئة.

● المتطلبات:

1. خطاب من الجهة المستفيدة موجه لإدارة اذونات الاستيراد والتصدير بقطاع العمليات

بطلب الموافقة على الاستيراد يتم تقديمه في المقر الرئيسي لهيئة العامة للغذاء والدواء ويحتوي على ما يلي:

أ. الغرض من استيراد المستحضرات الصيدلانية مع تحديد اسماء المرضى المستخدمين لها.

ب. بيانات المستحضرات الصيدلانية المراد استيرادها كما يلي:

(1) اسماء المستحضرات الصيدلانية (باللغة الانجليزية).

(2) تركيز المستحضرات الصيدلانية المطلوبة وشكلها الصيدلاني.

(3) الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.

(4) اسم الشركة الصانعة وجنسيته (باللغة الانجليزية).

(5) اسم المورد.

ج. يكتب في الخطاب العبارة التالية:

استيراد هذه المستحضرات الصيدلانية سوف يكون تحت مسئوليتنا ويستخدم فقط للمرضى الموافق عليهم في برنامج الاستخدام الرحيم، وفي حالة رفض استلام المستحضرات الصيدلانية لأي

سبب فني أو عدم مطابقتها للمواصفات وشروط التوريد سوف نقوم بتحريز الكمية وإشعار الهيئة بذلك ولن نقوم بإعطائها لأي جهة أخرى إلا بموافقة الهيئة).

2. إرفاق صورة من موافقة الهيئة على برنامج الاستخدام الرحيم للمستحضرات الصيدلانية سارية المفعول.

خامساً: آلية استيراد المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات للدراسات السريرية:

● الشروط:

1. الالتزام بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء لبطاقة وتغليف عينات المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في الدراسات السريرية الموضحة بالتعميم رقم 26653/ع، وتاريخ 1432/12/2 هـ المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني. (مرفق رقم 4)
2. وجود موافقة على إجراء الدراسة السريرية سارية المفعول صادرة من قطاع الدواء (قسم التجارب السريرية).

● المتطلبات:

1. خطاب من الجهة المنفذة للدراسة السريرية موجه إلى إدارة اذونات الاستيراد والتصدير قطاع العمليات يتضمن طلب الموافقة على الاستيراد يتم تقديمه في المقر الرئيسي للهيئة العامة للغذاء والدواء ويحتوي على ما يلي:
 - أ. الغرض من استيراد المستحضرات الصيدلانية/المستلزمات مع تحديد الدراسة السريرية الخاصة بها.

ب. بيانات المستحضرات الصيدلانية /المستلزمات المراد استيرادها كما يلي:

- 1) اسماء المستحضرات الصيدلانية /المستلزمات (باللغة الانجليزية).
- 2) تركيز المستحضرات الصيدلانية المطلوبة وشكله الصيدلاني.
- 3) الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
- 4) اسم الشركة الصانعة وجنسيتهما (باللغة الانجليزية).
- 5) اسم المورد.

ج. يكتب في الخطاب العبارة التالية:

علماً بأن استيراد هذه المستحضرات الصيدلانية /المستلزمات سوف يكون تحت مسئوليتنا ويستخدم فقط للدراسة السريرية الموافق عليها مسبقاً، وفي حالة رفض استلام المستحضرات الصيدلانية /المستلزمات لأي سبب في أو عدم مطابقتها للمواصفات وشروط التوريد سوف نقوم بتحريم الكمية وإشعار الهيئة بذلك ولن نقوم بإعطائها لأي جهة أخرى إلا بموافقة الهيئة.

2. تقديم نموذج فسخ المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات المتعلقة بالدراسات السريرية (مرفق رقم 5).

"The Release Form of Drug/Material(s) for Clinical Trials Use"

3. إرفاق صورة من موافقة الهيئة على الدراسة السريرية سارية المفعول.

سادساً: آلية استيراد المستحضرات البيطرية غير مسجلة:

يتم منح اذن استيراد المستحضرات البيطرية غير المسجلة للاستخدام في النشاطات التالية:

- الاستيراد لغرض الاستخدام داخل اسطبلات الخيول.
- الاستيراد لغرض الاستخدام داخل مشاريع الثروة الحيوانية.
- الاستيراد لغرض الاستخدام الشخصي البيطري.
- الاستيراد لغرض الاستخدام داخل المستشفيات البيطرية والعيادات البيطرية.
- الاستيراد لغرض الاستخدام في المهرجانات والسباقات المحلية والدولية البيطرية.
- الاستيراد لغرض الاستخدام في التجارب على الحيوانات.
- الاستيراد لغرض الاستخدام في القضاء على الحيوانات الضالة لصالح الأمانات او البلديات.

شروط عامة:

- 1 أن يكون الاستيراد من خلال الدول المرجعية فقط.
- 2 أن يتم الاستيراد من بلد المنشأ مباشرة للمملكة.
- 3 أن يكون المستحضر المراد استيراده ذو أهمية ولا يوجد له بديل مسجل متوفر بالمملكة.
- 4 أن يكون المستحضر المراد استيراده مسوقاً في بلد المنشأ مع إرفاق شهادة حرية البيع، ويستثنى من ذلك اللقاحات البيطرية والتي يجب فيها إحضار خطاب من وزارة البيئة

- والمياه والزراعة يفيد بعزل عترة اللقاح المراد استيراده داخل المملكة العربية السعودية وانه لا يوجد ما يمنع من دخول اللقاح.
- 5- تقديم تعهد رسمي من المستورد يؤكد على تحمله مأمونية وسلامة وفعالية المستحضر المطلوب استيراده وعدم تحمل الهيئة أي مسؤولية.
- 6- تقديم تعهد رسمي من المستورد بعدم بيع أو تداول هذه المستحضرات المراد استيرادها، وان يكون المستورد مسئولاً مسؤولية تامة عن استخدام هذه المستحضرات وتحمل ما يترتب عليها، وفي حال ثبوت عكس ذلك فانه يكون المسؤول امام الهيئة او أي جهة حكومية أخرى.
- 7- ان تكون الكمية المطلوب استيرادها متناسب مع عدد الحيوانات المريضة والموجودة لدى مقدم الطلب وتكفي لاحتياج الجهة الطالبة لفترة ستة أشهر كحد أقصى، ويحق للهيئة تحديد الكمية التي تراها مناسبة.
- 8- تقديم تعهد رسمي من المستورد على تسجيل المستحضرات خلال سنه من تاريخ تقديم طلب إذن الاستيراد، ويستثنى من ذلك المستحضرات المستوردة لغرض الاستخدام الشخصي.

آلية التقديم على الاستيراد:

1/ تقديم خطاب رسمي طلب إذن استيراد موجة إلى (مدير إدارة أذونات الاستيراد والتصدير) من خلال تسليمه الى الاتصالات الإدارية بالهيئة أو من خلال إرسال الى البريد الالكتروني للاتصالات الإدارية (Communications.Adm@sfd.gov.sa) على أن تكون المرفقات على صيغة (PDF) ونسخة للبريد الالكتروني لاستيراد المستحضرات البيطرية (VDIM@sfd.gov.sa) قبل وصول الرسائل ب(30 يوم) على الأقل موضحاً فيه:
أ- الغرض من الاستيراد:

- إذا كان للإسطبلات فيجب ارفاق صورة من شهادة تسجيل الاسطبل سارية المفعول صادرة من نادي الفروسية ويذكر عدد الخيول الموجودة في الاسطبل.
- إذا كان لمشاريع الثروة الحيوانية فيجب ارفاق صورته من شهادة ترخيص المشروع سارية المفعول والصادرة من وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- إذا كان لغرض الاستخدام الشخصي البيطري فيجب إرفاق وصفه طبية أو تقرير طبي بيطري صادر من أحد العيادات البيطرية التابعة لوزارة البيئة والمياه والزراعة والذي يشرح العدد الكلي للقطيع وانواعها، وكذلك تشخيص الحالة المرضية الذي تعاني منه وعدد الحيوانات المصابة وعدد النافق من القطيع.
- إذا كان للمستشفيات او العيادات البيطرية فيجب إرفاق صورته من ترخيص ساري المفعول والصادر من وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- إذا كان للمهرجانات او السباقات المحلية او الدولية البيطرية فيجب على المستورد تقديم خطاب تعريف له من الجهة المشرفة على الفعالية.
- إذا كان لغرض الاستخدام في التجارب على الحيوانات فيجب تقديم خطاب موافقة من الجهة الحكومية المختصة، والتعهد على أن استخدام هذه المستحضرات يتم تحت مسؤوليتهم.
- إذا كان للقضاء على الحيوانات الضالة لصالح الأمانات او البلديات فيجب تقديم نسخة من خطاب التعميد الصادر من الجهة الحكومية (الأمانات او البلديات).

ب- اسم الشركة المنتجة وجنسيتهما والشركة المصدرة وجنسيتهما ان وجد، مع ذكر الاسم التجاري للمستحضر والاسم العلمي (بيان التركيبة للمواد الفعالة) وحجم العبوة (حجم العبوة الواحدة) والكمية (عدد العبوات المطلوب استيرادها) وتكون في شكل جدول على النحو التالي:

م	اسم الصنف	الاسم العلمي (بيان التركيب والتراكيز)	الاسم التجاري	حجم العبوة	الكمية	رقم الشغيلة	الشركة المنتجة	الشركة المصدرة
1								

2/ يجب أن يتم إرفاق معلومات علمية موثقة (نشرات علمية) عن المستحضرات المراد استيرادها والصادرة من الشركة الصانعة.

ملاحظة:

- تتم دراسة الطلب والرد على مقدمه خلال مدة أقصاها 30 يوم عمل، علماً بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لن تقبل أي طلبات تكون ارساليتهما موجودة في المنفذ.
- إذا دعت الحاجة للتحليل يتم سحب العينات والتحليل على نفقة المستورد.

التصدير:

سابعاً: الشروط العامة للتصدير:

- تقديم الطلب عن طريق المصنع مباشرة أو جهة التصدير المعتمدة من المصنع.
- يتم تقديم طلب التصدير في كل مرة للمقر الرئيسي للهيئة العامة للغذاء والدواء.
- لا يسمح بإعادة تصدير المستحضرات التي تم رفضها لأسباب تتعلق بالجودة أو انتهاء الصلاحية أو المغشوشة ويجب إتلافها عن طريق شركات متخصصة بحضور مفتش من قطاع العمليات بالهيئة.
- تقديم طلب إعادة التصدير عن طريق الوكيل أو الجهة الموردة.
- يجب طمس جميع بيانات التسجيل مثل: رقم التسجيل والسعر الخاصة بالمملكة من العبوات المراد إعادة تصديرها في حال كان المستحضر الصيدلاني مسجل لدى الهيئة.
- تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية المسجلة أو الحاصلة على شهادة CPP:

• المستندات المطلوبة:

1. خطاب من المصنع موجه لقطاع العمليات يطلب فيه التصدير موضحاً فيه ما يلي:
 - أسماء المستحضرات المراد تصديرها.
 - رقم التسجيل أو الإدراج للمستحضرات المسجلة.
 - الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
 - رقم التشغيل.
 - القيمة الإجمالية بالريال السعودي.
 - طريقة ووسيلة النقل.
 - منفذ التصدير
 - الجهة المستفيدة وعنوانها.
 - التاريخ المتوقع للتصدير.
2. صورة من الفاتورة الصادرة للجهة المستفيدة.
3. صورة من ترخيص المصنع.
4. شهادة مستحضر صيدلاني CPP للمستحضرات غير المسجلة.

إعادة تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية:

● المستندات المطلوبة:

1. خطاب من الوكيل موجه لقطاع العمليات يطلب فيه إعادة التصدير موضحاً فيه ما يلي:
 - أسماء المستحضرات المراد تصديرها.
 - رقم التسجيل للمستحضرات المسجلة أو رقم الإدراج للمستحضرات المدرجة.
 - الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
 - رقم التشغيل.
 - القيمة الإجمالية بالريال السعودي.
 - طريقة ووسيلة النقل.
 - منفذ التصدير
 - الجهة المستفيدة وعنوانها.
 - التاريخ المتوقع للتصدير.
 - مبررات إعادة التصدير.
2. صورة من الفاتورة الصادرة للجهة المستفيدة.
3. بيان من النظام الإلكتروني في المستودع يوضح الكميات المتبقية في المستودع بعد إعادة التصدير وأنها تكفي لاحتياج السوق المحلي لمدة لا تقل عن ستة أشهر للأدوية والمستحضرات الصحية والعشبية المسجلة أو المدرجة
4. في حالة طلب إعادة التصدير بسبب رفض استلام المنتجات من الجهة المستفيدة فإنه يلزم إرفاق ما يثبت ذلك.

النماذج والمرفقات

(مرفق رقم 1)



تعميم رقم 23615 وتاريخ 1440/3/24هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته...

إشارة إلى البلاغات التي ترد للهيئة من الجهات الصحية بخصوص نقص أو عدم توفر الأدوية لدى هذه الجهات وكذلك البلاغات التي ترد من الأفراد بخصوص عدم توفر عدد من الأدوية في الجهات الصحية، ولتتمكن الهيئة من تقديم الخدمة للجهات الصحية، نحيط معاليكم / سعادتكم بأنه تم إضافة خدمة إلكترونية لاستقبال بلاغات نقص كميات المستحضرات الصيدلانية ضمن نظام تيقظ. ليتم استقبال البلاغات والرد عليها من خلال النظام.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم توجيه مقدمي الخدمة والرعاية الصحية على استخدام النظام الإلكتروني في الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية، وذلك لتتمكن الهيئة من اتخاذ الإجراءات المناسبة التي ستسهم في تحقيق التوفر الدوائي في المملكة.

• مرفق آلية التسجيل والإبلاغ عن نقص الكميات عبر نظام تيقظ.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير..

الرئيس التنفيذي
هشام بن سعد الجضي

٢ / ٢

(تابع مرفق رقم 1)

(آلية التسجيل والإبلاغ عن نقص الكميات عبر نظام تيقظ)

أولاً: الدخول على النظام من خلال الرابط التالي: <https://ade.sfda.gov.sa>

ثانياً: التسجيل في النظام:

تقوم الجهات الصحية غير المسجلة في نظام تيقظ بالدخول على النظام والتسجيل باتباع

الخطوات التالية:

1. اختيار "الدخول على رابط الخدمة".
2. اختيار "دواء".
3. اختيار "المؤسسات الصحية والشركات".
4. اختيار "تسجيل منشأة صحية" ومن ثم تعبئة البيانات اللازمة للتسجيل وحفظها في النظام.

ثالثاً: الإبلاغ عن نقص كمية:

تتمكن الجهة الصحية من تقديم البلاغ في النظام بعد اكتمال عملية تسجيلها بالدخول على

النظام واتباع الخطوات التالية:

1. اختيار أيقونة "دواء".
2. اختيار أيقونة "المؤسسات الصحية والشركات".
3. تسجيل الدخول باستخدام بيانات الحساب المسجل.
4. اختيار أيقونة "التبليغ عن نقص كمية".

5. تعبئة كافة البيانات الخاصة بالمستحضر المراد التبليغ عنه.
 6. ضرورة إرفاق ما يثبت رد وكيل المستحضر عبر "مرفقات رد الوكيل" وكذلك وكلاء البدائل المسجلة التي تمت مخاطبتها ان وجد على ان تكون المخاطبات عبر قنوات التواصل الرسمية.
 7. اختيار أيقونة "إرسال" بعد اكتمال البلاغ.
- ولمزيد من الاستفسارات بخصوص طريقة العمل على النظام في تقديم بلاغات نقص الكميات، نسعد باستقبال استفساراتكم على البريد الإلكتروني الخاص بقسم التوفر:

Shortage.Drug@sfda.gov.sa

(مرفق رقم 2)

المحترمين
المحترمين

السادة شركات الأدوية
السادة وكلاء شركات الأدوية
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى ما يرد لمختبرات الهيئة من عينات لقاحات بغرض التحليل، وذلك للتأكد من مأمونية وسلامة المستحضرات المسوقة في المملكة. عليه نأمل منكم عند تسليم العينات لمختبر قطاع الدواء بالهيئة إرفاق المتطلبات التالية:

- National Regulatory authority (NRA) certificate (imported vaccines).
- Summary Lot Protocol documents.
- Finished product Certificate of analysis (COA).
- Non-insert Diluent or solvent Certificate of analysis (COA).

مع تعبئة نموذج تسليم الوثائق والعينات الخاص بالأدوية الحيوية (مرفق) وأن يتم تقديم المتطلبات أعلاه على نسختين إلكترونية (CDS) مطبوعاً عليها المعلومات التالية:

- Trade name of Vaccine.
- Vaccine Batch Number.
- Non-insert Diluent or solvent Batch Number(s) of the finished product (if applicable) .
- Vaccine Registration Number at SFDA.

مع العلم أنه لن يتم استقبال العينات من المختبر في حال عدم التقيد بالمتطلبات أعلاه.

وتقبلوا خالص التحية و التقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

سامي بن سعد الصقر

(تابع مرفق رقم 2)

Documents & samples of Biological products

▪ Information on submitted product batch:

Product	Company (agent) comments	NDCCL comments
Type of biological product	Vaccine <input type="checkbox"/>	
	Blood product <input type="checkbox"/>	
	Other	

Trade name

Registration number
at SFDA

Batch (Lot) number

Batch (Lot) Quantity
& Numbers of Doses

Number of submitted
samples to NDCCL

▪ Information on submitted non-insert diluent or solvent batches (if applicable):

Diluent or solvent	Company (agent) comments	NDCCL comments
Diluent batch(es) number	1.	
	2.	

- 3.
- Diluent batch(es) 1.
- Quantities 2.
- 3.
- Number of submitted 1.
- Diluent(s) samples to 2.
- NDCCL 3.

(تابع مرفق رقم 2)

■ Information on submitted Documents: (if applicable):

Documents	Company (agent) comments	NDCCL comments
Production	Yes <input type="checkbox"/>	
Summary Lot	No <input type="checkbox"/>	
Protocol		
(if applicable)	Comment:	
National		
Regulation	Yes <input type="checkbox"/>	
Authority	No <input type="checkbox"/>	
certificate (NRA)		
(if applicable)	Comment:	

Finished Product Yes

Certificate of No

Analysis
Comment:

Diluent(s) 1.

Certificate of 2.

Analysis 3.

(if applicable)

I declare that all the submitted documents and information regarding the above-mentioned batch are correct

Company Name:

Batch Submission:

Date:

Time:

Contact person:

Name:

Signature:

(مرفق رقم 3)

Soft copy of the application can be found under the drug sector portal in “Forms Section”

APPLICATION FOR PERMISSION

TO IMPORT AN UNREGISTERED MEDICINAL PRODUCT

SECTION A - PRODUCT DETAILS

Product Name (including dosage form & strength):

Quantity Applied:

Name & Strength of Active Ingredient(s):

Pack Size:

Route of Administration:

Name & Address of Manufacturer:

SECTION B – JUSTIFICATIONS

<p>Purpose <i>(Tick appropriate box)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> for Named-Patient <input type="checkbox"/> as Buffer Stock</p>
<p>Dosage Regimen</p>	
<p>Claim / Indication</p>	

Products that have been used before for treatment	
Reason(s) for not using registered product(s)	
Declaration	<p>Name of Hospital/Clinic:</p> <p>Address of Hospital/Clinic:</p> <p><u>Declaration:</u></p> <p>1. I am fully aware that the above medicinal product has not been evaluated for the required quality, safety and efficacy standards for supply in Saudi Arabia. The importation is requested for the purpose of administering the medicinal product to a patient under my care and I undertake to assume full responsibility for its use on the patient under my care.</p> <p>2. I undertake to maintain records of the name, identification document number and contact details of the patient who received the above medicinal product under my care.</p>



	<p>Signature:</p> <p>Date:</p>
--	--

(مرفق رقم 4)



تعميم

الموضوع: متطلبات بطاقة و تغليف عينات الأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية

رقم التعميم: ٤/٢٦٦٥٣ تاريخ: ١٤٣٩/١٢/٢٥ هـ

الموَقَّر

سعادة مدير المكتب العلمي (لجميع الشركات)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

استنادا إلى نظام الهيئة العامة للغذاء و الدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) و تاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ و نظام المنشآت و المستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ و تاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ ، نود إفادتكم بما يلي:

أولاً: مواصفات البطاقة و التغليف للأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية

يجب الالتزام بمواصفات البطاقة و التغليف للأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية Labeling and Packaging for investigational medicinal products (IMP) وفقاً للمرفق (١، ٢).

ثانياً: استيراد الأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية

يجب تقديم طلب استيراد لعينات الدواء المستخدم في الدراسة السريرية بعد أخذ الموافقة على إجرائها إلى وحدة الفسخ المركزي- بقطاع الدواء وفقاً لمتطلبات الاستيراد في الهيئة العامة للغذاء و الدواء.

بحر و في حال وجود أي استفسارات فيمكنكم التواصل عن طريق البريد الإلكتروني: CT.Drug@sfda.gov.sa أو الاتصال على هاتف ٢٧٥٩٢٢٢ - ٠١ تحويله ٢٢١٨ أو ٢٣٣٩ وحدة الدراسات السريرية.

و تقبلوا خالص التحية و التقدير ، ، ،

نائب الرئيس لشئون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

(تابع مرفق رقم 4)

متطلبات الهيئة العامة للغذاء و الدواء لبطاقة و تغليف عينات الأدوية المستخدمة في الدراسات
السريية

SFDA requirements for Labeling and Packaging for investigational medicinal products (IMP)

Labeling and Packaging Requirements:

I. The following information should be included on labels unless its absence can be justified:

1. Name, address and telephone number of the sponsor, contract research organization or investigator (the main contact for information on the product, clinical trial and emergency unblinding);

1.1 The address and telephone number of the main contact for information on the product, clinical trial and for emergency unblinding need not appear on the label where the subject has been given a leaflet or card which provides these details and has been instructed to keep this in their possession at all times.

2. Pharmaceutical dosage form, route of administration, quantity of dosage units. And in the case of open trials, the name/identifier and strength/potency;

3. The batch and/or code number to identify the contents and packaging operation;

4. A trial reference code allowing identification of the trial, site, investigator and sponsor if not given elsewhere;

5. The trial subject identification number/treatment number and where relevant, the visit number;

6. The name of the investigator (if not included in (1) or (1.1));

7. Directions for use (reference may be made to a leaflet or other explanatory document intended for the trial subject or person administering the product);

8. "For clinical trial use only" or similar wording; (Arabic & English)

9. The storage conditions;

10. Period of use (use-by date, expiry date or re-test date as applicable), in month/year format and in a manner that avoids any ambiguity.

11. "Keep out of reach of children" except when the product is for use in trials where the product is not taken home by subjects. (Arabic & English)

o/s

(تابع مرفق رقم 4)

II. When the product is to be provided to the trial subject or the person administering the medication within an immediate container together with outer packaging that is intended to remain together, and the outer packaging carries the information listed in section I, the following information shall be included on the label of the immediate container (or any sealed dosing device that contains the immediate container):

1. Name of sponsor, contract research organization or investigator;
2. Pharmaceutical dosage form, route of administration (may be excluded for oral solid dose forms), quantity of dosage units and in the case of open label trials, the name/identifier and strength/potency;
3. Batch and/or code number to identify the contents and packaging operation;
4. A trial reference code allowing identification of the trial, site, investigator and sponsor if not given elsewhere;
5. The trial subject identification number/treatment number and where relevant. The visit number.

III. If the immediate container takes the form of blister packs or small units such as ampoules on which the information required in section I cannot be displayed, outer packaging should be provided bearing a label with those information. The immediate container should nevertheless contain the following:

1. Name of sponsor, contract research organization or investigator;
2. Route of administration (may be excluded for oral solid dose forms) and in the case of open label trials, the name/identifier and strength/potency;
3. Batch and/or code number to identify the contents and packaging operation;
4. A trial reference code allowing identification of the trial, site, investigator and sponsor if not given elsewhere;
5. The trial subject identification number/treatment number and where relevant, the visit number.

IV. Symbols or pictograms may be included to clarify certain information mentioned above.

Additional information, warnings and/or handling instructions may be displayed.

(تابع مرفق رقم 4)

- V. During packaging of investigational medicinal products, it may be necessary to handle different products on the same packaging line at the same time. The risk of product mix up must be minimized by using appropriate procedures and/or, specialized equipment as appropriate and relevant staff training.
- VI. Packaging and labeling of investigational medicinal products are likely to be more complex and more liable to errors (which are also harder to detect) than for marketed products, particularly when "blinded" products with similar appearance are used. Precautions against mis-labelling such as label reconciliation, line clearance, inprocess control checks by appropriately trained staff should accordingly be intensified.
- VII. The packaging must ensure that the investigational medicinal product remains in good condition during transport and storage at intermediate destinations. Any opening or tampering of the outer packaging during transport should be readily discernible.

(تابع مرفق رقم 4)

متطلبات الهيئة العامة للغذاء و الدواء لبطاقة و تغليف عينات الأدوية المستخدمة في الدراسات
السريية

SFDA requirements for Labeling and Packaging for investigational medicinal products (IMP)

I. Outer Label Text

Clinical Trial No.
Drug Name and Strength
Dosage form
Specific description for syringe content
Route of Administration
Storage condition
Lot No.
Expiry Date
Expiry Date(Arabic)
Use as directed
Warning: For Clinical Trial Use only.
Warning: For Clinical Trial Use only.(Arabic)
Manufacture name , city, country

II. Inner Label Text

<p>CT No. Visit number: Visit Date: dd/mm/yyyy Patient No.:</p>	<p>For Clinical Trial use only Please keep out the reach and sight of Children Drug Name Strength Dosage form, Route of administration Use as directed Investigator/_____ Telephone No./ Do not tore above ____°C (..F) Expire Date: marked on the folding box Lot No./</p>	<p>CT No. For Clinical Trial Use only Visit number: Visit Date: dd/mm/yyyy Patient No.: Drug Name Strength Dosage form, Route of administration</p>
---	---	---

(مرفق رقم 5)

Soft copy of the application can be found under the drug sector portal in "Forms Section"

Release Form of Drug/Material (s) for Clinical Trials Use

To Be Completed By The Authorized Person

Study title			
Sponsor		CRO (if applicable)	
SCTR number		Total number of study site(s) within KSA	
Study planned starting date		Study planned ending date	
Total planed number of study subject (s) within KSA		Total number of study recruited subject (s) within KSA	

- Please fill-in the following applicable table (s) according to your request:

Table 1: Study drug (s) under investigation

No.	Study site (s)	Storage location	No. of current recruited subject (s)	Study Drug (s) under Investigation				
				Drug (name)	Drug (Expiry date)	Dose (unit)*	Quantity (unit)	Total previous released quantity (unit)**
1								
2								
3								

Table 2: Study comparator (s)

(تابع مرفق رقم 5)

No .	Study site (s)	Storage location	No. of current recruited subject (s)	Study Comparator				
				Drug (name)	Drug (Expiry date)	Dose (unit)*	Quantity (unit)	Total previous released quantity (unit)**
1								
2								
3								

Table 3: Study material (s)

No.	Study site (s)	Storage location	No. of current recruited subject (s)	Study Material (s)			
				Item (name)	Item (Expiry date if applicable)	Quantity (unit)	Total previous released quantity (unit)**
1							
2							
3							

• Please check the following according to the last clearance request status if applicable (check more than one if needed):

- Released Not Released Utilized Not Utilized
 Expired
 Other: _____

I am the applicant agree to abide by all rules of Saudi Food and Drug Authority, and I pledge to use the above drug/material (s) for clinical trials purposes only.

Applicant name Applicant occupation Signature Date

*If there are more than one dosage strength, each dose should be completed separately.

**All previous released quantities not the last release request.