

## شروط ومتطلبات الفسح للمستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها والنباتات الطبية

نسخة رقم ٢,٠

٢٠ أغسطس ٢٠١٥	تاريخ الإصدار
٢٠ أغسطس ٢٠١٥	تاريخ التطبيق

# شروط ومتطلبات الفسح للمستحضرات الصيدلانية والنباتات الطبية

نسخة رقم ٢,٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء](#)

للحصول على مزيد من المعلومات

## الهيئة العامة للغذاء والدواء

### 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
تحديث (تم في هذه النسخة فصل الفسح و التصدير عن الاستيراد كما تم دمج فسح الأدوية البشرية و البيطرية)	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	٢٠ أغسطس ٢٠١٥	١
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	٦ أكتوبر ٢٠١٦	١,١
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	٢١ ديسمبر ٢٠١٧	١,٢
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	١٩ أغسطس ٢٠١٨	١,٣
تحديث (تم في هذه النسخة نقل متطلبات التصدير إلى مدونة الاستيراد و التصدير)	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	٤ فبراير ٢٠١٩	١,٤
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	١٨ نوفمبر ٢٠٢٠م	١,٥
تحديث	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية إدارة المعايير	٠٤ فبراير ٢٠٢١م	١,٦
تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث)	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	٠٣ أكتوبر ٢٠٢٤	٢,٠

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٢,٠)؟

• فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
اسم المستند	<p><b>تعديل:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• شروط ومتطلبات الفسخ الى شروط ومتطلبات الفسخ للمستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها والنباتات الطبية</li> </ul>
التعاريف	<p><b>إضافة:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• المواد الكيميائية</li> </ul>
٢. شروط عامة:	<p><b>حذف:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• شرط طباعة رقم التسجيل أو الإدراج على العبوة الواردة للسوق المحلي.</li> <li>• إلغاء شرط التعهد بعدم التصرف في الشحنات التجارية الواردة بإستثناء اللقاحات ومشتقات الدم والمستحضرات البيطرية</li> </ul>
٣. الملاحظات العامة	<p><b>حذف:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• على الموردين الالتزام بالتعميم رقم ٣٦٢٤٤/ع وتاريخ ١٤٣٨/١١/٢ هـ للاستفادة من مبادرة المسار السريع لفسح الأدوية والمستحضرات الصحية والعشبية المسجلة ومنتجات التجميل المدرجة لدى الهيئة.</li> <li>• على الموردين الالتزام بالتعميم رقم ٣١١١٠ وتاريخ ١٤٣٩/٠٦/٢٣ هـ بخصوص الاحتفاظ بأصول مستندات الفسخ لمدة ٥ سنوات.</li> </ul> <p><b>إضافة:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• يجب الاحتفاظ بأصول مستندات الفسخ لمدة لا تقل عن ٥ سنوات.</li> <li>• لا يسمح بفسح الادوية المسجلة في حال اختلاف حجم العبوة عن ما هو مسجل لدى الهيئة.</li> <li>• في حال تم سحب عينات للتحليل على حساب المستورد فيجب على المستورد سداد تكاليف تحليل وفحص العينات كي لا تتعرض شحنته للتأخير أو يتعرض للمخالفات والغرامات.</li> </ul> <p><b>تعديل:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• تغيير قبول الصلاحية للمستحضرات من ٧٠% الى ٥٠% مع إمكانية الموافقة على قبول الفسخ لمستحضرات بنسبة صلاحية أقل من ٥٠% في حال الحاجة لتعزيز توفر المنتج بناء على موافقة مسبقة من الهيئة</li> </ul>
٥,٢ متطلبات فسخ الأدوية المسجلة للجهات الحكومية	<p><b>حذف:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• اختلاف حجم العبوة عن ما هو مسجل لدى الهيئة يتم فسحه وفق المتطلبات أعلاه ولا يحتاج لإذن استيراد على أن يكون الحجم مطابق للترسية أو العقد.</li> </ul>
المرفقات	<p><b>تحديث:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• مرفق رقم (١)</li> </ul>

## المحتويات :

١. التعاريف.

٢. المراجع

٣. شروط عامة.

٤. ملاحظات عامة.

٥. الفسخ:

٥,١. متطلبات فسخ الأدوية المسجلة وعياناتها للسوق المحلي.

٥,٢. متطلبات فسخ الأدوية المسجلة للجهات الحكومية.

٥,٣. متطلبات فسخ المستحضرات الصحية أو العشبية المسجلة وعياناتها.

٥,٤. متطلبات فسخ المنتجات والمستحضرات الصحية المدرجة.

٥,٥. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية والمستحضرات غير المسجلة.

٥,٦. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية للاستخدام الرحيم.

٥,٧. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات والمستلزمات للدراسات السريرية.

٥,٨. متطلبات فسخ المستحضرات البيطرية المسجلة أو المدرجة.

٥,٩. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات البيطرية غير المسجلة.

٥,١٠. متطلبات فسخ العينات والمواد القياسية.

٥,١١. شروط ومتطلبات فسخ المنتجات أو المستحضرات للأغراض التعليمية.

٥,١٢. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات المسجلة [BULK] والمستوردة بغرض التعبئة

أو التغليف في أحد المصانع المحلية.

٥,١٣. شروط ومتطلبات فسخ العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة بالأدوية،

المستحضرات الصيدلانية.

٥,١٤. متطلبات فسخ المواد الكيميائية الأولية [A.P.I] للمصانع المحلية.

٥,١٥. شروط ومتطلبات الحصول على فسخ للمواد الكيميائية.

٥,١٦. شروط ومتطلبات فسخ النباتات الطبية الخام.

## ١. 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 العمليات للجمارك بالإذن بدخول المنتجات للمملكة.
- **منصة فسح FASEH:** نظام إلكتروني يتم من خلاله إصدار إذون الاستيراد وتقديم طلبات الفسح للمنتجات.
- **منصة فسح (تبادل):** برنامج إلكتروني يربط الهيئة العامة للغذاء والدواء مع هيئة الجمارك لانتهاء طلبات الفسح.
- **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.
- **العينات للأدوية 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
- **التشغيلة:** كمية محددة من المواد الأولية أو مواد التعبئة والتغليف أو المنتج التي تتم معالجتها في عملية واحدة أو سلسلة من العمليات بحيث يمكن توقع أن تكون متجانسة.
- **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.
- **المواد الكيميائية:** أي مادة كيميائية بحالتها الغازية أو السائلة أو الصلبة، وتحدد اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية أسمائها وأنواعها.

## ٢. المراجع:

- اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية
- اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية.



### ٣. 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 الفسح إلكترونياً للفسح المركزي عن طريق منصة فسح FASEH, وكذلك تقديم الطلب عبر منصة فسح (تبادل).
- يجب الالتزام بأن يكون توريد الأدوية والمستحضرات المسجلة أو المدرجة طبقاً للمواصفات المسجلة أو المدرجة لدى الهيئة، ومن أهمها:
  - كتابة الاسم التجاري وظروف التخزين باللغة العربية على العبوة.
  - طباعة تاريخ الإنتاج والانتهاج ورقم التشغيل على العبوة.
  - طباعة اسم الشركة الصانعة وعنوانها, وكذلك اسم الشركة المسوقة وعنوانها.
  - تعريب النشرة الداخلية.
- لا يسمح بفسح الادوية في حال اختلاف حجم العبوة عن ما هو مسجل لدى الهيئة.
- 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 الصحية المدرجة بصلاحية لا تقل عن ٥٠% من الصلاحية المسجلة مع إمكانية الموافقة على قبول الفسح لمستحضرات بنسبة صلاحية أقل من ٥٠% في حال الحاجة لتعزيز توفر المنتج بناء على موافقة مسبقة من الهيئة، 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 فسخ اللقاحات أو مشتقات الدم البشرية إرفاق التعهد وفق الصيغة المعتمدة (مرفق رقم ١) (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل للأدوية البيطرية حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال ٤٨ ساعة من تاريخ الفسخ) للفسح المركزي ونموذج تسليم الوثائق والعينات الخاصة بالأدوية الحيوية للمختبر والتعهد بإرفاق المتطلبات الموضحة في تعميم "المتطلبات اللازمة لتقديمها لعينات اللقاحات بغرض التحليل" مع العينات عند تسليمها للمختبر.
- يجب عند طلب فسخ الأدوية والمستحضرات البيولوجية أو مشتقات الدم إرفاق شهادة من المصنع تثبت خلو المستحضر من فيروس الإيدز والتهاب الكبد الوبائي بأنواعه (A, B, C, D) مصدقة من مدير الجودة في المصنع.
- يجب عند طلب فسخ 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 بخط أحمر واضح لكل مستحضر أو منتج لغرض الاستخدام البيطري.
- يجب تقديم طلب الفسخ للأدوية والمستحضرات العشبية والصحية والمستحضرات البيطرية غير المسجلة إلكترونياً عن طريق منصة فسخ FASEH بناء 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 الدواء عن طريق المنافذ الجمركية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية
- يجب أن تكون المعلومات على العبوات والنشرات الداخلية للمستحضرات غير المسجلة باللغة العربية أو اللغة الانجليزية.
- 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 اصدار فاتورة الشراء من شركة أخرى غير الشركة الصانعة أو المسوقة المسجلة لدى الهيئة فإنه يجب أخذ موافقة مسبقة من الهيئة قطاع (العمليات - إدارة حوكمة وتطوير الفسخ) على ذلك قبل التوريد.

#### ٤. ملاحظات عامة:

- يجب الاحتفاظ بأصول مستندات الفسخ لمدة لا تقل عن ٥ سنوات.
- سيتم سحب عينات للتحليل من أول إرسالية تصل للمملكة من الأدوية والمستحضرات المسجلة أو المدرجة، وتفسح بعد تقديم تعهد بعدم التصرف للقاحات ومشتقات الدم والأدوية البيطرية وفق الصيغة المعتمدة (مرفق رقم ١) بهذه الشروط ويذكر فيه العبارة (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل للأدوية البيطرية حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال ٤٨ ساعة من تاريخ الفسخ.) 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.
- سيتم سحب عينات للتحليل من اللقاحات أو مشتقات الدم البشرية من كل تشغيلية يتم توريدها للمملكة، وتفسح بعد تقديم تعهد وفق الصيغة المعتمدة (مرفق رقم ١) بهذه الشروط ويذكر فيه العبارة (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل للأدوية البيطرية حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال ٤٨ ساعة من تاريخ الفسخ.)
- يجب تقديم تعهد عند طلب فسح المستحضرات المسجلة [BULK] المستوردة لغرض التعبئة أو التغليف في المصانع المحلية من اللقاحات أو مشتقات الدم وفق الصيغة المعتمدة (مرفق رقم ١) بهذه الشروط ويذكر فيه العبارة (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل للأدوية البيطرية حتى صدور

نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال ٤٨ ساعة من تاريخ الفسخ).

- يقوم المورد بتسليم عينات التحليل من اللقاحات ومشتقات الدم والأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي ترد لأول مرة الى مختبر الهيئة في الرياض بعد أن يتم سحب العينات من قبل مفتش الهيئة بالمنفذ ووضعتها في الأكياس الخاصة بها مع وضع رقم العينة في نظام المختبرات ، وعلى المورد تسليمها مع المستندات والمتطلبات اللازمة للتحليل للمختبر خلال مدة أقصاها ٤٨ ساعة
- لن يتم فسخ أي دواء أو مستحضر صدر قرار الهيئة بحقه او بحق الشركة الصانعة سواء التعليق او الالغاء 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 تندرج ضمن تصنيف اللقاحات ومشتقات الدم تقديم **(تعهد عام بعدم التصرف لحين ظهور نتيجة التحليل لجميع شحنات اللقاحات ومشتقات الدم)** ( مرفق رقم ٢ ) بهذه الشروط وذلك لإدارة الفسخ المركزي 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 في حالة الحاجة لذلك تزيد عن الكمية المطلوبة من الجهة المستفيدة.
- لا يسمح بفسح المنتجات المعاد تصديرها للمملكة والتي تم رفض فسحها سابقا لملاحظات أو متطلبات قد تؤثر على سلامة المنتجات.
- في حال تم سحب عينات للتحليل على حساب المستورد فيجب على المستورد سداد تكاليف تحليل وفحص العينات كي لا تتعرض شحنته للتأخير أو يتعرض للمخالفات والغرامات.

## ٥. المتطلبات:

### ٥,١. متطلبات فسح الأدوية المسجلة وعيناتها للسوق المحلي

#### • المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

١. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من منصة فسح FASEH أو رقم طلب الفسح.

٢. صورة من 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.

٣. صورة من بوليصة الشحن.

٤. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.

٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تبادلي ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

• يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

### ٥,٢. متطلبات فسح الأدوية المسجلة للجهات الحكومية

#### • المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

١. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من منصة فسح FASEH أو رقم طلب الفسح.

٢. صورة من 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.
- ٣. صورة من بوليصة الشحن.
- ٤. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
- ٥. صورة من التعميد أو الترسية أو خطاب موجه للهيئة.
- ٦. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تباديل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.
- لا يسمح بفسح الادوية في حال اختلاف حجم العبوة عن ما هو مسجل لدى الهيئة.

### ٥,٣. متطلبات فسح المستحضرات الصحية أو العشبية المسجلة وعياناتها

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
- ١. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من منصة فسح FASEH أو رقم طلب الفسح.
- ٢. صورة من 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.

٣. صورة من بوليصة الشحن.
  ٤. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
  ٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تباديل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

#### ٥,٤. متطلبات فسح المنتجات والمستحضرات الصحية المدرجة سابقا بقطاع الدواء ولديها

##### شهادة تسجيل سارية المفعول

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
    ١. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من منصة فسح FASEH أو رقم طلب الفسح.
    ٢. صورة من 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.
    ٣. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
    ٤. صورة من شهادة الإدراج للمنتج / المستحضر والصادرة من القطاع سارية المفعول.
    ٥. صورة من بوليصة الشحن.
    ٦. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تباديل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

## ٥,٥. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية والمستحضرات غير المسجلة

### • الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.\*

### • المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

١. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر منصة فسخ FASEH.
٢. صورة نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر منصة فسخ FASEH أو رقم طلب الفسخ .
٣. صورة من 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.

٤. صورة من بوليصة الشحن.

٥. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.

٦. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ ( تبادل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح

• يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

## ٥,٦. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية للاستخدام الرحيم (أدوية الرأفة)

### • الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.\*

### • المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

\* يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.



١. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر منصة فسح FASEH أو رقم طلب الفسح في حالة الادوية الواردة عن طريق وكلاء أو شركات الادوية , أما المستلزمات فيكتفى بالتقدم عبر نظام فسح ( تبادلي ) ليرد للهيئة إلكترونيا مرفقا بالطلب المستندات المطلوبة أدناه .

٢. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر منصة فسح FASEH

٣. صورة من 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.

٤. صورة من بوليصة الشحن

٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تبادلي ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

## ٥,٧. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات والمستلزمات للدراسات السريرية

### • الشروط:

١. الالتزام بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء لبطاقة وتغليف عينات الأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية الموضحة بالتعميم رقم ٢٦٦٥٣/ع، وتاريخ ١٢/٢/١٤٣٢ هـ المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني.

٢. إذن استيراد ساري الصلاحية\*.

### • المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

\* يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

١. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر منصة فسخ FASEH أو رقم طلب الفسخ في حالة الادوية الواردة عن طريق وكلاء أو شركات الادوية , أما المستلزمات فيكتفى بالتقدم عبر نظام فسخ ( تبادلي ) ليرد للهيئة إلكترونيًا مرفقًا بالطلب المستندات المطلوبة أدناه .
٢. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر منصة فسخ FASEH.
٣. صورة من 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.
٤. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
  ٥. صورة من بوليصة الشحن.
  ٦. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ ( تبادلي ) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

#### ٥,٨. متطلبات فسح المستحضرات البيطرية المسجلة أو المدرجة

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:**
١. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من منصة فسخ FASEH أو رقم طلب الفسخ.
  ٢. صورة من 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.
- ٣. صورة من بوليصة الشحن.
- ٤. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيلية صادرة ومصدقة من مدير الجودة بالمصنع.
- ٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ ( تبادل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

### ٥,٩. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات البيطرية غير المسجلة

#### • الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية\*.

#### • المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

١. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من منصة فسخ FASEH أو رقم طلب الفسخ.
٢. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر نظام FASEH.
٣. صورة من 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 التشغيلية وتاريخ الإنتاج والانتها.
  - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
  - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
٤. صورة من بوليصة الشحن.
٥. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيلية صادرة ومصدقة من مدير الجودة بالمصنع.

\* يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

٦. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تبادل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

#### ٥,١٠. متطلبات فسح العينات والمواد القياسية:

#### • **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**

١. خطاب من الوكيل أو المكتب العلمي للشركة الصانعة أو المصنع المحلي موجه إلى الفسح المركزي 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.
- صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من منصة فسح FASEH أو رقم طلب الفسح.

٢. صورة من 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.

٣. صورة من الخطاب الصادر من القطاع أو الجهة الطالبة المتضمن طلب العينات أو المواد القياسية المراد فسحها، أو أي مستند يثبت ذلك<sup>†</sup>.

٤. صورة من بوليصة الشحن.

<sup>†</sup> في حال كان الطلب لصالح مصنع مرخص من الهيئة ، فإنه يكفي بتقديم صورة ترخيص المصنع.

٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تبادل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

#### ٥,١١. شروط ومتطلبات فسح 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:

١. خطاب من الوكيل أو المكتب العلمي للشركة الصانعة موجه إلى الفسح المركزي بطلب الموافقة على فسح المنتجات/المستحضرات متضمناً ما يلي:

- رقم الفاتورة وتاريخها، الاسم التجاري للمنتجات/المستحضرات والكمية ووحدتها.
- الجهة المستفيدة والغرض من الفسح، والتعهد من الشركة باستخدام المنتجات/المستحضرات في الغرض المستوردة من أجله.

٢. صورة من 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.

٣. صورة من بوليصة الشحن.
٤. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من منصة فسخ FASEH أو رقم طلب الفسخ.
٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ ( تبادلي ) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسخ
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

## ٥.١٢. شروط ومتطلبات فسخ المستحضرات المسجلة [BULK] والمستوردة بغرض التعبئة أو التغليف في أحد المصانع المحلية.

### • الشروط:

١. وجود موافقة من الهيئة على نقل التعبئة أو التغليف.
٢. 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 للفسخ:

١. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من منصة فسخ FASEH أو رقم طلب الفسخ.
٢. صورة من 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 وجنسياتها وعنوانها.

٣. صورة من خطاب الموافقة على التعبئة أو التغليف الصادر من القطاع (يرفق الكترونياً في طلب الفسخ عبر منصة فسخ (FASEH) .

٤. صورة من بوليصة الشحن.

٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ ( تبادل ) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح

• يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

٥,١٣. شروط ومتطلبات فسخ العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة بالأدوية و

### المستحضرات الصيدلانية

• **الشروط:**

١. لا يسمح بفسح العبوات التي تحمل علامات أو أسماء تجارية لا تخص المستورد دون أن يكون هناك موافقة من المصنع (الجهة المستفيدة).

٢. 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.

٣. 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:**

١. خطاب موجه إلى الفسخ المركزي بطلب الموافقة على فسخ العبوات الفارغة يتضمن ما يلي:

- الغرض من استيراد العبوات الفارغة وتعهده باستخدامها لذلك الغرض.

- أسماء البنود وكمياتها والشركة الصانعة.

٢. صورة من فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير.

٣. صورة من شهادة ترخيص المصنع أو المستودع الصادرة من الهيئة سارية المفعول.

٤. صورة شهادة من المصدر تثبت خلو المنتج من مشتقات الخنزير وسلامته من Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) إن كان المطلوب فسحه عبارة عن كبسولات جيلاتينية من مصدر حيواني.

٥. صورة من بوليصة الشحن.

٦. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من منصة فسح FASEH أو رقم طلب الفسح.

٧. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تباد ل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

#### ٥,١٤. متطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية [A.P.I.] للمصانع المحلية المرخصة من

##### الهيئة

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**

١. صورة من فاتورة الشراء تحتوي كامل البيانات للمواد المطلوب فسحها كما يلي:

- الاسم العلمي للمادة الكيميائية الأولية.

- الكمية ووحدتها.

- اسم وعنوان الشركة الصانعة.

- رقم التشغيل.

٢. صورة ترخيص المصنع أو المستودع من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٣. صورة من بوليصة الشحن.

٤. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح ( تباد ل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال

الإجراءات اللازمة للفسح

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

#### ٥,١٥. 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 ١ و ٢ و ٨ و ١٠) 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:

١. يجب على المستورد الذي حصل على إذن استيراد مواد كيميائية التقدم إلى وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي - وحدة التراخيص الأمنية المركزية) بخطاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح لكل شحنة مستوردة في مدة لا تقل عن عشرة أيام عمل قبل تاريخ الوصول الفعلي للشحنة.
٢. 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 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:
١. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (١٠) بعد تعبئة كافة حقوله.
  ٢. صورة من إذن الاستيراد الصادر من الامن الصناعي ساري الصلاحية.

٣. 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.

صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.

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

ملاحظة :- تقوم الهيئة في حال الموافقة على الطلب بالتوصية على إعطاء إذن الاستيراد وذلك بمخاطبة الأمن الصناعي بوزارة الداخلية بالتوصية ويتم إصدار إذن الاستيراد والفسح من قبلهم.

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

• الإجراءات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الفسح:

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.

• المستندات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الفسح:

خطاب موجه لمكتب الهيئة بمنفذ الوصول بطلب الفسح مشفوعاً بما يلي:

١. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (١٠) بعد تعبئة كافة حقوله.

٢. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.

٣. 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.

٤. صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.

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

٦. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ ( تبادل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

#### ٥,١٦. شروط ومتطلبات فسخ النباتات الطبية الخام

- **الشروط:**

١. 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).

٢. 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 العمليات بمنفذ الوصول وإرسالها للتحليل بمختبرات قطاع الدواء، وسيتم فسخ 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 المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:**

١. صورة من فاتورة الشركة المصدرة مصدقة من الغرفة التجارية تحتوي على البيانات التالية:

- رقم الفاتورة وتاريخها.

- الاسم العلمي للنبات المراد فسحه.

- الكمية ووحدتها.

٢. صورة 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).
- ٣. صورة من شهادة التحليل الصادرة من بلد المنشأ مصدقة تتضمن ما يلي:
  - نتيجة تحليل المايكروبيولوجي (بكتيريا، فطريات وبكتيريا ممرضة)
  - نتيجة تحليل العناصر السامة (الرصاص، الزرنيخ، الكاديوم والزرنيق)
- ٤. صورة من السجل التجاري والذي يوضح السماح للمستورد بمزاولة نشاط الاستيراد لهذه النباتات.
- ٥. صورة من بوليصة الشحن.
- ٦. صورة من نموذج طلب الفسخ الإلكتروني والصادر من منصة فسخ FASEH أو رقم طلب الفسخ.
- ٧. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ ( تبادل ) ليتم إحالتها للهيئة لاكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

## مرفق رقم (١)

سلمه الله

سعادة مدير منفذ .....

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة لقرار الهيئة بشأن الإرسالية العائدة لنا والموضحة بياناتها أدناه.

رقم البيان الجمركي وتاريخه	/ / -
رقم البوليصه	
رقم / ارقام الفواتير	
اسم المستورد/ الوكيل	
اسم الشركة المستوردة	
رقم التسجيل / الادراج	
موقع مستودع الإرسالية	<input type="checkbox"/> إحداثيات المستودع (.....).
	<input type="checkbox"/> عنوان المستودع (.....).

نحن شركة ..... نتعهد بالتالي:

١. عدم التصرف بالإرسالية حتى صدور قرار الفسخ النهائي من الهيئة العامة للجمارك.
٢. تأمين قارئ حرارة (عند عدم وجوده) منذ خروج الإرسالية من منفذ الدخول في حالة الإرساليات التي تتطلب ظروف تخزين خاصة (التبريد - التجميد).
٣. تعبئة "نموذج مطابقة الإرسالية لمتطلبات الهيئة وشروط النقل والتخزين في مستودع المستورد" فور وصول الإرسالية الى المستودع وتقديمه الى مفتش الهيئة عند إجراءات التفتيش والمعاينة.
٤. عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل للمستحضرات البيطرية حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال ٤٨ ساعة من تاريخ الفسخ.
٥. الالتزام بتطبيق وعدم مخالفة الشروط والضوابط الواردة في اللوائح الفنية والمواصفات القياسية والتعليمات الصادرة لفسح المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
٦. جميع المعلومات والمستندات المقدمة صحيحة وفي حال اختلافها فأني اتحمل كامل المسؤولية القانونية وللهيئة الحق في اتخاذ الإجراءات والعقوبات اللازمة.
٧. الالتزام بتصويب المخالفة ..... خلال ثلاثين يوم.
٨. الالتزام بتقديم دراسات الثباتية للمنتجات التي تعرضت لدرجات حرارة مخالفة لظروف النقل والتخزين اثناء شحن الإرسالية خلال ٢١ يوم عمل.
٩. الالتزام بتقديم مستندات الإرسالية (.....) خلال ١٠ أيام
١٠. الالتزام بعدم عرض الشحنة في الأسواق المحلية واستخدامها في الأغراض المحددة لها:  
 للاستخدام الشخصي.  للأبحاث.  للهدايا.  للمعارض التجارية.  أخرى

نأمل تفضل سعادتك بالاطلاع.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير

الشخص المسئول: .....

التوقيع: .....

التاريخ: ٢٠ / /

رقم الهاتف/ الجوال: .....

البريد الإلكتروني: .....

الختم:

(يعاد نسخ هذا التعهد على مطبوعات المستورد)

## مرفق رقم (٢)

الرقم: .....  
التاريخ: .....  
الموافق: .....  
سعادة نائب الرئيس التنفيذي لقطاع العمليات  
المحترم الموضوع: تعهد عام بعدم التصرف باللقاحات ومشتقات الدم المسجلة.  
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،

نفيد سعادتكم حيث أننا الوكيل المستورد للأدوية من اللقاحات /مشتقات الدم والمسجلة لدى الهيئة وفق البيانات الموضحة أدناه:

م	اسم المستحضر	الشركة الصانعة	رقم التسجيل

فإننا نتعهد لسعادتكم بعدم التصرف بجميع التشغيلات التي ترد للمرة الأولى من اللقاحات أو مشتقات الدم المذكورة أعلاه وكذلك ما سوف يرد من نفس التشغيلات خلال فترة تحليل التشغيلية الأولى وذلك لمدة ثلاثين يوم عمل من تسليم العينات لمختبرات قطاع الدواء بالهيئة أو حتى صدور الموافقة بالتصرف بهذه الكميات، وفي حالة عدم اجتيازها التحليل فلن يتم استخدامها مطلقاً وسيتم تحريزها وإكمال الإجراءات النظامية المتبعة لإتلافها بحضور مندوب من قطاع الدواء بالهيئة، كما نتعهد لسعادتكم بأن يتم تسليم العينات للمختبر مع جميع المتطلبات اللازم تقديمها للعينات لغرض التحليل المذكورة في تعميم الهيئة الصادر برقم ١٧٨٤١/ع وتاريخ ١٥/٠٤/١٤٣٩هـ خلال مدة أقصاها ٤٨ ساعة من تاريخ وصول الشحنة.

مع علمنا بأنه في حال كان المستحضر- الوارد (BCG Vaccine أو Tuberculin) فإن مدة التعهد تكون ٥٠ يوم عمل من تاريخ تسليم العينات للمختبر.

علماً بأننا لن نتصرف في الشحنات الواردة في حال وجود تعهدات أخرى على التشغيلات، حتى صدور الموافقة النهائية من الهيئة.

و تقبلوا سعادتكم خالص التحية والتقدير،،،

صاحب الصلاحية

.....

• يجب تصديق التعهد أعلاه من الغرفة التجارية.