

الملاحظات المتكررة على شحنات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل

النسخة رقم ٢,٠

٠١ يناير ٢٠٢٠	تاريخ الإصدار
٠١ يناير ٢٠٢٠	تاريخ التطبيق

الملاحظات المتكررة على شحنات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل

النسخة رقم ٢,٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

CEC@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

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
	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة	٠١ يناير ٢٠٢٠	١
(الصفحة التالية توضح بنود التحديث)	إدارة الفسح ودعم المنافذ	١٢ ديسمبر ٢٠٢٤	٢

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

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
عنوان الوثيقة	<p><u>تعديل:</u> تغيير عنوان الوثيقة من: "<u>الملاحظات المتكررة على بعض الشحنات الواردة للمملكة</u>" إلى: "<u>الملاحظات المتكررة على شحنات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل</u>"</p>
المقدمة والنطاق والهدف والتنظيمات والأدلة ذات العلاقة	<p><u>إضافة:</u></p>
ملاحظات على العبوة الخارجية (التغليف الخارجي)	<p><u>إضافة:</u> توريد المستحضرات الغير مسجلة بلغة غير العربية أو الإنجليزية. <u>حذف:</u> عدم طباعة رقم التسجيل وسعر الجمهور (باللغة العربية).</p>
ملاحظة متكررة	<p><u>إضافة:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - عدم تقديم الطلبات عبر منصات الفسح (فسح تبادل-فسح الهيئة) ورافق المستندات فيها. - عدم التقديم على اذن استيراد قبل وصول الارسالية للمستحضرات الغير مسجلة. <p><u>حذف:</u> عدم مطابقة سعر الجمهور و/او تاريخ الصلاحية المطبوعة على العبوة لبيانات تسجيل المنتجات لدى الهيئة.</p>

جدول المحتويات

١. المقدمة:..... ٧
٢. النطاق:..... ٧
٣. الهدف:..... ٧
٤. التنظيمات والأدلة ذات العلاقة:..... ٧
٥. الملاحظات المتكررة على بعض الشحنات الواردة للمملكة (أمثلة توضيحية): ٨
 - ٥,١ عدم الرد على ملاحظات مكتب الهيئة في المنفذ أو الفسخ المركزي خلال المدة المحددة. ٨
 - ٥,٢ الملاحظات المتكررة على بعض شحنات المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية: ٨
 - ٥,٢,١ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للفسح: ٨
 - ٥,٢,٢ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للنقل والتخزين: ٨
 - ٥,٢,٣ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للعبوة الخارجية / التغليف الخارجي للمستحضر الصيدلاني: ٩
 - ٥,٣ الملاحظات المتكررة على بعض شحنات منتجات التجميل: ١٠
 - ٥,٣,١ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للفسح: ١٠
 - ٥,٣,٢ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للنقل والتخزين: ١٠

١. المقدمة:

انطلاق من سعي الهيئة لتحسين تجربة المستثمر ورفع مستوى الوعي والالتزام لضمان سلامة المستحضرات والمنتجات وتعزيز توفرها فقد لاحظت الهيئة تكرار رصد ملاحظات على شحنات المستحضرات الصيدلانية الواردة للمنافذ الجمركية المعتمدة لفسح المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية مما قد تتسبب بتأخير فسح هذه الإرساليات أو رفضها، عليه ترغب الهيئة في توضيح هذه الملاحظات المتكررة.

٢. النطاق:

شحنات المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية والعشبية ومنتجات التجميل الواردة لمنافذ المملكة.

٣. الهدف:

توضيح أبرز الملاحظات المتكررة على بعض شحنات المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية والعشبية ومنتجات التجميل الواردة لمنافذ المملكة التي قد تتسبب برفضها أو تأخير فسحها.

٤. التنظيمات والأدلة ذات العلاقة:

- ٤,١ شروط ومتطلبات فسح منتجات الدواء.
- ٤,٢ الدليل الإرشادي لمتطلبات الملصق الخارجي ونشرة الممارسين الصحيين والنشرة الداخلية.
- ٤,٣ مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية.
- ٤,٤ مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة.
- ٤,٥ مدونة نقل وتخزين الأدوية الحساسة للوقت والحرارة.
- ٤,٦ الأسئلة المتكررة عن متابعة درجات الحرارة خلال عملية شحن الأدوية.
- ٤,٧ شروط ومتطلبات الفسح للأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي.
- ٤,٨ ضوابط وشروط فسح الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والأجهزة والمستلزمات الطبية والمواد الغذائية الواردة لاستخدام الحجاج.
- ٤,٩ شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها.

٥. الملاحظات المتكررة على بعض الشحنات الواردة للمملكة (أمثلة توضيحية):

٥,١ عدم الرد على ملاحظات مكتب الهيئة في المنفذ أو الفسخ المركزي خلال المدة المحددة.

٥,٢ الملاحظات المتكررة على بعض شحنات المستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية:

٥,٢,١ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للفسخ:

- عدم التقديم على اذن استيراد قبل وصول الارسالية للمستحضرات الغير مسجلة.
- عدم الالتزام بكتابة اسم الشركة الصانعة والمسوقة وجنسيتهما في الفاتورة.
- عدم تقديم الطلبات عبر منصات الفسخ (فسخ تبادل - فسخ الهيئة) ورفاق المستندات فيها.

٥,٢,٢ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للنقل والتخزين:

- 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 , او ان يتم ارفاق مؤشرات غير مفعلة لقياس درجات الحرارة (لا تعمل).
- عدم الالتزام بطباعة الأرقام التسلسلية لمؤشرات قياس درجات الحرارة في أحد مستندات الشحن.
- استخدام مؤشرات لقياس درجات الحرارة لا تتوافق مع المواصفات المنصوص عليها من قبل الهيئة.
- توقف المؤشرات عن تسجيل درجات الحرارة قبل وصولها الى مستودعات المورد.

عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للعبوة الخارجية / التغليف الخارجي للمستحضر الصيدلاني: ٥,٢,٣

٥,٢,٣,١ عدم الالتزام بأن تكون عبوات الأثرية البلاستيكية او الزجاجية محكمة الغلق بغطاء بلاستيكي

ومزوداً بواقي ضد الفتح (Tamper Proof) .

٥,٢,٣,٢ عدم الالتزام بمواصفات الملصق التعريفي والمعلومات الواجب توفرها. ^(١)

٥,٢,٣,٣ عدم طباعة ظروف التخزين على العبوة (باللغة العربية). ^(١)

٥,٢,٣,٤ توريد المستحضرات الغير مسجلة بلغة غير العربية أو الإنجليزية.

٥,٢,٣,٥ عدم طباعة اسم الشركة الصانعة وجنسيته على العبوة. ^(١)

٥,٢,٣,٦ عدم الالتزام بطباعة تاريخ الانتاج والانتهاء وفقا للدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية

ونشرة الممارسين الصحيين والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية. ^(١)

٥,٢,٣,٧ عدم طباعة عبارة (عينات مجانية) على العينات المجانية للسوق المحلي باللغة العربية. ^(١)

٥,٢,٣,٨ توريد منتجات مسجلة بصلاحية أعلى من الصلاحية المسجلة لدى الهيئة.

٥,٢,٣,٩ عدم طباعة عبارة للاستخدام البيطري بخط احمر باللغة العربية على المستحضرات البيطرية.

٥,٢,٣,١٠ طباعه صور حيوانات مستهدفه غير معتمده على عبوات المستحضرات البيطرية.

٥,٢,٣,١١ طباعة معلومات غير متوافقة مع معلومات النشرة الداخلية المعتمدة على عبوات

المستحضرات البيطرية.

٥,٢,٣,١٢ طباعة أوقات تحريم غير معتمدة على عبوات المستحضرات البيطرية.

٥,٢,٣,١٣ طباعة ادعاءات طبية غير معتمدة على عبوات المستحضرات البيطرية.

^(١) هذا المتطلب للمستحضرات المسجلة في المملكة فقط.

٥,٣ الملاحظات المتكررة على بعض شحنات منتجات التجميل:

٥,٣,١ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للفسح:

٥,٣,١,١ عدم استيفاء متطلبات السلامة في منتجات التجميل حسب اللائحة الفنية رقم SFDA.CO

.GSO 1943 2016

٥,٣,١,٢ عدم استيفاء متطلبات ادعاءات منتجات التجميل حسب اللائحة الفنية رقم SFDA.CO

.GSO 2528 2016

٥,٣,١,٣ عدم إدراج المنتجات في نظام غد.

٥,٣,١,٤ عدم مطابقة المنتج لبيانات المنتج المدرج في نظام غد.

٥,٣,١,٥ عدم إرفاق شهادات مطابقة للمنتجات الواردة أو عدم اجتيازها للاختبارات المخبرية.

٥,٣,١,٦ احتواء المنتج على مواد محظورة.

٥,٣,١,٧ وجود ادعاءات طبية على المنتجات الواردة.

٥,٣,٢ عدم الالتزام باشتراطات الهيئة للنقل والتخزين:

٥,٣,٢,١ عدم استخدام وسائل نقل مناسبة في نقل الشحنات.

٥,٣,٢,٢ ملاحظة آثار لتسريبات لمحتوى المنتج التجميلي.