
شروط ومتطلبات الفسح للأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي

النسخة رقم ٣٠

٣١ يناير ٢٠١٧	تاريخ الإصدار
٣١ يناير ٢٠١٧	تاريخ التطبيق



شروط ومتطلبات الفسح للأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي

النسخة رقم ٣٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع العمليات

للاستفسارات ١٩٩٩٩ CEC@SFDA.GOV.SA

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

الرؤة

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أساس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمكياج والأعلاف

النوع	العنوان	المؤلف	النوع
كتاب	الكتاب المنشور	الكتاب المنشور	كتاب
كتاب	الكتاب المنشور	الكتاب المنشور	كتاب
كتاب	الكتاب المنشور	الكتاب المنشور	كتاب

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم .٣)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

نوع التحديد	العنوان
<u>هدف:</u> الموافقة المسبقة من خلال مراسلة البريد الإلكتروني للفسح. <u>إضافة:</u> تقديم طلبات الفسح عبر منصة فسح للأفراد. <u>تعديل:</u> توحيد البريد الإلكتروني الخاص بالفسح المركزي لغرض إرسال طلب الفسح للمنتجات المراد استيرادها.	<u>ملاحظات هامة:</u> -
<u>هدف:</u> تعبئة "نموذج طلب الفسح الشخصي". <u>إضافة:</u> إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني للفسح المركزي على حسب منفذ الوصول. <u>تعديل:</u> ارفاق رقم طلب الفسح الشخصي الصادر عبر منصة فسح. إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي.	<u>شروط ومتطلبات فسح الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصياً الواردة عبر البريد السريع:</u> -
<u>تعديل:</u> توضيح متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري حسب الكمية المطلوب فسحها توحيد البريد الإلكتروني الخاص بالفسح المركزي لغرض إرسال طلب الفسح للمنتجات المراد استيرادها.	<u>متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري:</u> -
<u>إضافة:</u> ارفاق رقم طلب الفسح الشخصي الصادر عبر منصة فسح. في حال كانت الكمية أكثر من 15 عبوة. <u>تعديل:</u> إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي.	<u>متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري للإسطبلات والمزارع لتربيه المواشي والمشاريع:</u> -
<u>إضافة:</u> ارفاق رقم طلب الفسح الشخصي الصادر عبر منصة فسح. <u>تعديل:</u> إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي.	<u>متطلبات فسح الأدوية والفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكمالت الغذائية (البشرية والبيطرية):</u> -
<u>تعديل:</u> إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي.	<u>شروط ومتطلبات فسح منتجات التجميل للاستخدام الشخصي:</u> -
<u>هدف:</u> تعبئة "نموذج طلب الفسح الشخصي". <u>إضافة:</u> ارفاق الموافقة الصادرة من الهيئة عبر نظام الأدوية المقيدة (CDS).	<u>متطلبات فسح الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة:</u> -
<u>هدف:</u> تعبئة "نموذج طلب الفسح الشخصي".	<u>متطلبات فسح الأدوية والمستحضرات الوصفية:</u> -
<u>هدف:</u> تعبئة "نموذج طلب الفسح الشخصي".	<u>متطلبات فسح الأدوية للاستخدام البيطري:</u> -

المحتويات

١٣	٥ نموذج طلب فسح مستحضرات للاستخدام الشخصي:.....
١٢	٤,٢,٣ متطلبات فسح الأدوية للاستخدام البيطري:.....
١٢	٤,٢,٢ الأدوية والمستحضرات الوصفية:.....
١٢	٤,٢,١ الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة:.....
١٢	٤,١,٤ المتطلبات:.....
١٢	٤,١,٣ الملاحظات العامة:.....
١٢	٤,١,٢ شروط ومتطلبات فسح المستحضرات الواردة مع الركاب (المسافرين) القادمين الى المملكة:.....
١١	٣,٢,٣ شروط ومتطلبات فسح منتجات التجميل للاستخدام الشخصي:.....
١١	٢,٤,٢,١ متطلبات فسح الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية):.....
١٠	٢,٣,٢,١ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري للإسطبلات والمزارع لتربية المواشي والمشاريع:.....
١٠	٢,٢,١ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البشري:.....
٩	٢,١,٩ شروط ومتطلبات فسح الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصياً الواردة عبر البريد السريع:.....
٧	١,٥ ملاحظات هامة:.....

١. ملاحظات هامة:

- 1,1 قامت الهيئة بتفويض هيئة الزكاة والضرائب والجمارك بفسح المنتجات التي ترد بصفة شخصية سواء مع الركاب او عن طريق البريد السريع ضمن كميات محددة، وفي حال الحاجة يتم إحالة الطلب الى الهيئة لدراسة الطلب وافادة الجمارك بالموافقة من عدمها.

1,2 مع عدم الاخلاع بمتطلبات فسح المنتجات الواردة للاستخدام الشخصي والمنصوص عليها من قبل هيئة الزكاة والضرائب والجمارك، تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بالسماح بدخول المنتجات للضوابط المنظمة والمذكورة في هذه الوثيقة.

1,3 على صاحب الطلب أن يتأكد من أنه قام بالشراء من المصادر الموثوقة والمرخصة في بلد الشراء ويجب أن يتم الشحن للمملكة مباشرة.

1,4 لا تضمن الهيئة سلامة وفعالية وجودة المستحضرات غير المسجلة والمطلوب فسحها بصفة شخصية كما لا تضمن خلوها من الكحول أو مشتقات الخنزير.

1,5 الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي لا يلزم لفسحها وجود تقرير طبي فإنه من مسؤولية صاحب الطلب استشارة الطبيب المختص قبل استخدامها.

1,6 لا يسمح بنقل الأدوية المخدرة المؤثرات العقلية الخاضعة للرقابة عن طريق شركات النقل السريع أو البريد.

1,7 يتم التقدم على طلبات أذون الاستيراد وتقديم طلبات الفسح عبر منصة فسح للأفراد عبر الرابط: <https://faseh.sfda.gov.sa>

1,8 يتم التقدم بطلب فسح الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية عبر التسجيل في المنصة الإلكترونية للأدوية المقيدة عبر الرابط: <https://cds.sfda.gov.sa>

1,9 يتم إرسال طلب الفسح للمنتجات التي تم استيرادها إلى البريد الإلكتروني الخاص بالفسح المركزي (بالنسبة للمسافرين لا يتم ارسال الطلب):

cccs@sfda.gov.sa	الفسح المركزي
--	---------------

١. الكمية المسموح بفسحها للاستخدام الشخصي:

الكمية	نوع المنتج
بعد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر كما هو مسجل في طريقة الاستعمال ولا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة.	الأدوية اللاؤصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية)
بعد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر على حسب الوصفة المرفقة كما لا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة.	الادوية الوصفية
بعد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر او ١٥ عبوة من كامل الارسالية على حسب الوصفة المرفقة كما لا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة.*.	الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري
الكمية المسموح بفسحها للاستخدام الشخصي هي ٢٠ عبوة من إجمالي الكمية المستوردة على ألا يتجاوز وزنها ١٥ كجم.	منتجات التجميل
يسمح فقط للمسافرين (وفقاً لإجراءات وضوابط المواد المدرة والمؤثرات العقلية) تكفي لمدة ثلاثة أيام كحد أقصى أو مدة إقامة المريض في المملكة أيهما أقل، ويحق للهيئة الاستثناء من شرط المدة في حالة عدم توفر الدواء المطلوب أو بديله في السوق المحلي، على أن يكون تاريخ صلاحية الدواء ساري المفعول.	الأدوية المدرة والخاضعة للرقابة
يكتفى لاستخدام المسافر لمدة ٣ أشهر أو مدة إقامته أيهما أقل.	الادوية الخاضعة للرقابة محلياً

*في حالة ان الكمية زادت عن ١٥ عبوة من الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري يجب اصدار اذن استيراد من الهيئة وتعامل معاملة الإسطبلات والمزارع ل التربية الماشي والماشى والمزارع.

١١, الهيئة لا تسمح بدخول ما يلي:

١١,١ المستحضرات ذات الادعاءات الطبية المضللة وغير المثبتة علمياً مثل (تخفيض الوزن، زيادة الوزن، وغيرها) وكذلك المستحضرات التي تحمل ادعءات جنسية.

١١,٢ مشتقات الدم واللقالات.

٣٣, ١١, الأدوية التي يلزم استخدامها تحت إشراف طبي.

٤١١. الخلطات العشبية والتركيبات مجهلة المكونات والمصدر.

١١٥- اللقاحات البيطرية والأدوية المخدرة وذات احكام خاصة البيطرية.

٢. شروط ومتطلبات فسح الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصيا الواردة عبر البريد السريع:

٢،١ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البشري:

۱,۱,۲ اذن استیراد شخصی.

٢,١٢ ارافق رقم طلب الفسح الشخصي الصادر عبر منصة فسح.

٢,١,٣ صورة من الوصفة الطبية أو التقرير الطبي الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء المطلوب للعلاج، موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصى بها ويكون التقرير معتمد من المؤسسة العلاجية ولم يمض على صدوره أكثر من ٦ أشهر.

٤,١,٢ صورة من فاتورة الشراء.

٢,١,٥ صورة من بوليصة الشحن.

٦١٢. ترفق الطلبات أعلاه في البريد الإلكتروني الموجه للفسح المركزي ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٢.٢ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري (في حال ان الكمية اقل من ١٥ عبوة أو اقل):

٢,٢ تعبئة "نموذج طلب الفسح الشخصي" (مرفق).

٢,٢,٢ صورة من التقرير الطبي البيطري الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء المطلوب موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصى بها وعدد الحيوانات ولم يمض على صدوره أكثر من ٦ أشهر.

٢,٢,٣ صورة من فاتورة الشراء.

٤٢٢ صورة من بوليصة الشحن.

٢,٢,٥ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٢٣ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري للإسطبلات والمزارع لتربيه المواشي والمشاريع (في حال كانت الكمية أكثر من ١٥ عبوة):

٢,٣,١ اذن استيراد صادر من الهيئة.

٢,٣ ارافق رقم طلب الفسح الشخصي الصادر غير منصة فسح.

٢٣٣ صورة من فاتورة الشراء.

٤٢٣ صورة من بولصة الشحن.

٢,٣,٥ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الإلكتروني الموجه للفسح المركزي ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٤- متطلبات فسح الأدوية اللاوصيفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكمّلات الغذائية (البشرية والبيطرية):

- ٦ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.
 - ٤,٥ صورة من بوليصه الشحن.
 - ٤,٤ صورة من فاتورة الشراء.
 - ٤,٣ للأدوية والمستحضرات البيطرية يجب إرفاق اذن استيراد صادر من الهيئة في حال أن الكمية المطلوبة تزيد عن ١٥ عبوة للاستخدام الشخصي.
 - ٤,٢ إرفاق رقم طلب الفسح الشخصي الصادر عبر منصة فسح.
 - ٤,١ اذن استيراد شخصي.

٣. شروط ومتطلبات فسح منتجات التجميل للاستخدام الشخصي:

٣- المتطلبات:

- ٣,١,١ تعبئة "نموذج طلب الفسح الشخصي" (مرفق).
 - ٣,١,٢ صورة من فاتورة الشراء.
 - ٣,١,٣ صورة من بوليصية الشحن.
 - ٣,١,٤ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٤. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات الواردة مع الركاب (المسافرين) القادمين الى المملكة:

٤. الملاحظات العامة:

مع عدم الالحاد بالملحوظات الهامة الواردة في هذه الوثيقة:

٤،١،١،٤ سيتم رفض فسح الكمية الزائدة عن حاجة المريض (وفقاً لإجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والكميات المنصوص عليها في الوثيقة أعلاه)، وفق الوصفة الطبية أو التقارير الطبية مع اتخاذ الإجراءات اللازمة لإخطار هيئة الضريبة والزكاة والجمارك لإتلافها.

٤,١,٢ يمنع فسح الأدوية الواردة في فئة (د) من الجدول الأول وفئة (أ) من الجدول الثاني في نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وكذلك المواد المشار إليها في الفقرة (رابعا) في جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

٤.٢ المتطلبات:

١٢٤. الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة:

أ. إرفاق الموافقة الصادرة من الهيئة عبر نظام الأدوية المقيدة (CDS).

٤.٢.٢ الأدوية والمستحضرات الوصفية:

صورة من الوصفة الطبية أو التقرير الطبي الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء المطلوب للعلاج، موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصي بها ويكون التقرير معتمد من المؤسسة العلاجية ولم يمض على صدوره أكثر من 6 أشهر.

٤.٢.٣ متطلبات فسح الأدوية للاستخدام البيطري:

أ. صورة من التقرير الطبي البيطري الذي يفيد بالحالة المرضية والدواء المطلوب موضحاً فيه مدة العلاج والجرعة الموصى بها وعدد الحيوانات ولم يمض على صدوره أكثر من 6 أشهر.



٥ نموذج طلب فسح مستحضرات للاستخدام الشخصي