

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

النسخة رقم ٣,٠

| | |
|---------------|---------------|
| ٣١ يناير ٢٠١٧ | تاريخ الإصدار |
| ٣١ يناير ٢٠١٧ | تاريخ التطبيق |

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

النسخة رقم ٣,٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع العمليات

CEC@SFDA.GOV.SA

للاستفسارات ١٩٩٩٩

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

| النسخة | التاريخ | الناشر | ملاحظات |
|--------|----------------|--------------------------------|---|
| ١,٠ | ٣١ يناير ٢٠١٧ | إدارة المنافذ | تم دمج فسخ الشخصي البشري والبيطري |
| ١,١ | ٢٩ مارس ٢٠١٧ | إدارة المنافذ | تحديث |
| ٢,٠ | ١٧ سبتمبر ٢٠٢٣ | الإدارة التنفيذية لدعم التفتيش | تحديث |
| ٣,٠ | ٢٦ أكتوبر ٢٠٢٥ | إدارة حوكمة وتطوير الفسخ | تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث) |

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٣,٠)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

| العنوان | نوع التحديث |
|---|--|
| ملاحظات هامة | <p>حذف:</p> <ul style="list-style-type: none"> الموافقة المسبقة من خلال مراسلة البريد الإلكتروني للفسح. <p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> تقديم طلبات الفسخ عبر منصة فسح للأفراد. <p>تعديل:</p> <ul style="list-style-type: none"> توحيد البريد الإلكتروني الخاص بالفسح المركزي لغرض إرسال طلب الفسخ للمنتجات المراد استيرادها. |
| شروط ومتطلبات فسح الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصياً الواردة عبر البريد السريع | <p>حذف:</p> <ul style="list-style-type: none"> تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي". إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني للفسح المركزي على حسب منفذ الوصول. <p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> إرفاق رقم طلب الفسخ الشخصي الصادر عبر منصة فسح. إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي. |
| متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري | <p>تعديل:</p> <ul style="list-style-type: none"> توضيح متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري حسب الكمية المطلوب فسحها توحيد البريد الإلكتروني الخاص بالفسح المركزي لغرض إرسال طلب الفسخ للمنتجات المراد استيرادها. |
| متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري للإسطبلات والمزارع لتربية المواشي والمشاريع | <p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> إرفاق رقم طلب الفسخ الشخصي الصادر عبر منصة فسح. في حال كانت الكمية أكثر من ١٥ عبوة. <p>تعديل:</p> <ul style="list-style-type: none"> إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي. |
| متطلبات فسح الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية) | <p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> إرفاق رقم طلب الفسخ الشخصي الصادر عبر منصة فسح. <p>تعديل:</p> <ul style="list-style-type: none"> إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي. |
| شروط ومتطلبات فسح منتجات التجميل للاستخدام الشخصي | <p>تعديل:</p> <ul style="list-style-type: none"> إرفاق الطلبات للبريد الإلكتروني الموحد للفسح المركزي. |
| متطلبات فسح الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة | <p>حذف:</p> <ul style="list-style-type: none"> تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي". <p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> إرفاق الموافقة الصادرة من الهيئة عبر نظام الأدوية المقيدة (CDS). |
| متطلبات فسح الأدوية والمستحضرات الوصفية | <p>حذف:</p> <ul style="list-style-type: none"> تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي". |
| متطلبات فسح الأدوية للاستخدام البيطري | <p>حذف:</p> <ul style="list-style-type: none"> تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي". |

المحتويات

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

١. ملاحظات هامة:

- ١,١ قامت الهيئة بتفويض هيئة الزكاة والضريبة 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.
- ١,٢ مع عدم الاخلال بمتطلبات فسخ المنتجات الواردة للاستخدام الشخصي والمنصوص عليها من قبل هيئة الزكاة والضريبة والجمارك، تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بالسماح بدخول المنتجات للضوابط المنظمة والمذكورة في هذه الوثيقة.
- ١,٣ على صاحب الطلب أن يتأكد من أنه قام بالشراء من المصادر الموثوقة والمرخصة في بلد الشراء ويجب أن يتم الشحن للمملكة مباشرة.
- ١,٤ لا تضمن الهيئة سلامة وفعالية وجودة المستحضرات غير المسجلة والمطلوب فسخها بصفة شخصية كما لا تضمن خلوها من الكحول أو مشتقات الخنزير.
- ١,٥ الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي لا يلزم لفسخها وجود تقرير طبي فإنه من مسؤولية صاحب الطلب استشارة الطبيب المختص قبل استخدامها.
- ١,٦ لا يُسمح بنقل الأدوية المخدرة المؤثرات العقلية الخاضعة للرقابة عن طريق شركات النقل السريع أو البريد.
- ١,٧ يتم التقدم على طلبات أذون الاستيراد وتقديم طلبات الفسخ عبر منصة فسخ للأفراد عبر الرابط: <https://faseh.sfda.gov.sa>.
- ١,٨ يتم التقدم بطلب فسخ الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية عبر التسجيل في المنصة الإلكترونية للأدوية المقيّدة عبر الرابط: <https://cds.sfda.gov.sa>.
- ١,٩ يتم إرسال طلب الفسخ للمنتجات التي تم استيرادها إلى البريد الإلكتروني الخاص بالفسح المركزي (بالنسبة للمسافرين لا يتم ارسال الطلب):

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

١,١٠ الكمية المسموح بفسحها للاستخدام الشخصي:

| نوع المنتج | الكمية |
|---|---|
| الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية) | بحد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر كما هو مسجل في طريقة الاستعمال ولا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة. |
| الادوية الوصفية | بحد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر على حسب الوصفة المرفقة كما لا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة. |
| الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري | بحد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر أو ١٥ عبوة من كامل الارسالية على حسب الوصفة المرفقة كما لا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة*. |
| منتجات التجميل | الكمية المسموح بفسحها للاستخدام الشخصي هي ٢٠ عبوة من إجمالي الكمية المستوردة على ألا يتجاوز وزنها ١٥ كجم. |
| الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة | يسمح فقط للمسافرين (وفقاً لإجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية) تكفي لمدة ثلاثين يوم 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. |
| الادوية الخاضعة للرقابة محلياً | يكفي لاستخدام المسافر لمدة ٣ أشهر أو مدة إقامته أيهما أقل. |

*في حالة ان الكمية زادت عن ١٥ عبوة من الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري يجب اصدار اذن استيراد من الهيئة وتعامل معاملة الإسطبلات والمزارع لتربية المواشي والمشاريع.

١,١١ الهيئة لا تسمح بدخول ما يلي:

- ١,١١,١ المستحضرات ذات الادعاءات الطبية المضللة وغير المثبتة علمياً مثل (تخفيف الوزن، زيادة الوزن، وغيرها) وكذلك المستحضرات التي تحمل ادعاءات جنسية.
- ١,١١,٢ مشتقات الدم واللقاحات.
- ١,١١,٣ الأدوية التي يلزم استخدامها تحت إشراف طبي.
- ١,١١,٤ الخلطات العشبية والتركيبات مجهولة المكونات والمصدر.
- ١,١١,٥ اللقاحات البيطرية والأدوية المخدرة وذات احكام خاصة البيطرية.
- ١,١١,٦ يمنع فسخ المنتجات والمواد المحظور استخدامها دولياً ومحلياً.

٢. شروط ومتطلبات فسخ الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصياً الواردة عبر البريد السريع:

٢,١ متطلبات فسخ الأدوية الوصفية للاستخدام البشري:

- ٢,١,١ اذن استيراد شخصي.
- ٢,١,٢ ارفاق رقم طلب الفسخ الشخصي الصادر عبر منصة فسخ.
- 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.
- ٢,١,٤ صورة من فاتورة الشراء.
- ٢,١,٥ صورة من بوليصة الشحن.
- ٢,١,٦ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني 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):

- ٢,٢,١ 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 الموصي بها وعدد الحيوانات ولم يمض على صدوره أكثر من ٦ أشهر.
- ٢,٢,٣ صورة من فاتورة الشراء.
- ٢,٢,٤ صورة من بوليصة الشحن.
- ٢,٢,٥ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٢,٣ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري للإسطبلات والمزارع لتربية المواشي والمشاريع (في حال كانت الكمية أكثر من ١٥ عبوة):

- ٢,٣,١ اذن استيراد صادر من الهيئة.
- ٢,٣,٢ ارفاق رقم طلب الفسح الشخصي الصادر عبر منصة فسح.
- ٢,٣,٣ صورة من فاتورة الشراء.
- ٢,٣,٤ صورة من بوليصة الشحن.
- ٢,٣,٥ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٢,٤ متطلبات فسخ الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية):

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

٣. شروط ومتطلبات فسخ منتجات التجميل للاستخدام الشخصي:

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

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

٤,١ الملاحظات العامة:

مع عدم الاخلال بالملاحظات الهامة الواردة في هذه الوثيقة:

- ٤,١,١ سيتم رفض فسخ 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 فسخ 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 (رابعاً) في جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

٤,٢ المتطلبات:

٤,٢,١ الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة:

أ. ارفاق الموافقة الصادرة من الهيئة عبر نظام الأدوية المقيّدة (CDS).

٤,٢,٢ الأدوية والمستحضرات الوصفية:

أ. 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 ٦ أشهر.

٤,٢,٣ متطلبات فسخ الأدوية للاستخدام البيطري:

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

٥ نموذج طلب فسح مستحضرات للاستخدام الشخصي

| نموذج طلب فسح مستحضرات للاستخدام الشخصي Application for Clearance or Export of personal products | | |  | |
|---|------------------|--|---|-------|
| Applicant Name | | اسم مقدم الطلب | | |
| National I.D no./ Iqama no. | | رقم الهوية الوطنية/الإقامة | | |
| Mobile No. | | رقم الجوال | | |
| E-mail | | البريد الإلكتروني | | |
| Carrier | | الشركة الناقلة | | |
| Arrival Port | | منفذ الوصول | | |
| Clearance | Tracking No. | رقم تتبع الشحنة | | الفسح |
| | Shipping Country | بلد الشحن | | |
| عدد العبوات / حجم العبوة Quantity/Pack size | | الشكل الصيدلاني Pharmaceutical Form | اسم المنتج باللغة الإنجليزية (كاملاً) Product name (Full name) | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| <p>أتعهد بأن المستحضرات المذكورة أعلاه للاستخدام الشخصي وليست للاستخدام التجاري، مع تحملي كامل المسؤولية في حال نتج عن استخدام هذه المستحضرات أي آثار جانبية.</p> <p>These products are for my personal use only and I will take full responsibility if any side effects happen from usage.</p> | | | | |
| I.D Number رقم إثبات الهوية | | Date التاريخ | Signature التوقيع | |
| | | | | |