

شروط ومتطلبات الفسح

النسخة رقم 1.6

20 أغسطس 2015	تاريخ الإصدار
20 أغسطس 2015	تاريخ التطبيق

شروط ومتطلبات الفسح

النسخة رقم 1.6

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

19999

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

https://www.sfda.gov.sa/AR/DRUG/DRUG_REG/Pages/drug_reg.aspx

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	20 أغسطس 2015	1
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	6 أكتوبر 2016	1.1
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	21 ديسمبر 2017	1.2
تحديث	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة إدارة المنافذ	19 أغسطس 2018	1.3
تحديث (تم في هذه النسخة نقل متطلبات التصدير إلى مدونة الاستيراد و التصدير)	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	4 فبراير 2019	1.4
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	18 نوفمبر 2020م	1.5
تحديث	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية إدارة المعايير	04 فبراير 2021م	1.6

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم 1.6)؟

• فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
2. شروط عامة:	حذف شرط طباعة سعر الجمهور بالريال السعودي للمستحضرات المسعرة من الهيئة الواردة للسوق المحلي

المحتويات :

1. التعاريف.
2. شروط عامة.
3. ملاحظات عامة.
4. الفصح:
 - 4.1 متطلبات فصح الأدوية المسجلة وعيناتها للسوق المحلي.
 - 4.2 متطلبات فصح الأدوية المسجلة للجهات الحكومية.
 - 4.3 متطلبات فصح المستحضرات الصحية أو العشبية المسجلة وعيناتها.
 - 4.4 متطلبات فصح المنتجات والمستحضرات الصحية المدرجة.
 - 4.5 شروط ومتطلبات فصح الأدوية والمستحضرات غير المسجلة.
 - 4.6 شروط ومتطلبات فصح الأدوية للاستخدام الرحيم.
 - 4.7 شروط ومتطلبات فصح المستحضرات والمستلزمات للدراسات السريرية.
 - 4.8 متطلبات فصح المستحضرات البيطرية المسجلة أو المدرجة.
 - 4.9 شروط ومتطلبات فصح المستحضرات البيطرية غير المسجلة.
 - 4.10 متطلبات فصح العينات والمواد القياسية.
 - 4.11 شروط ومتطلبات فصح المنتجات أو المستحضرات للأغراض التعليمية.
 - 4.12 شروط ومتطلبات فصح المستحضرات المسجلة [BULK] والمستوردة بغرض التعبئة أو التغليف في أحد المصانع المحلية.
 - 4.13 شروط ومتطلبات فصح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة بالأدوية، المستحضرات الصيدلانية.
 - 4.14 متطلبات فصح المواد الكيميائية الأولية [A.P.I.] للمصانع المحلية.
 - 4.15 شروط ومتطلبات الحصول على فصح للمواد الكيميائية.
 - 4.16 شروط ومتطلبات فصح النباتات الطبية الخام.

1. 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.
- **IBRCS:** نظام إلكتروني يتم من خلاله إصدار إذن الاستيراد والفسح والإبلاغ عن التشغيلات المصنعة محلياً للأدوية والمستحضرات العشبية والصحية البشرية والبيطرية.
- **منصة فسح (تبادل):** برنامج الكتروني 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
- **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.

2. 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 لمكتب القطاع بمنفذ الوصول عن طريق نظام فسح IBRCS, 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:
 - طباعة رقم التسجيل أو الإدراج على العبوة الواردة للسوق المحلي
 - كتابة الاسم التجاري وظروف التخزين باللغة العربية على العبوة.
 - طباعة تاريخ الإنتاج والانتها و رقم التشغيل على العبوة.
 - طباعة اسم الشركة الصانعة وعنوانها , وكذلك اسم الشركة المسوقة وعنوانها .
 - تعريب النشرة الداخلية.
- 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 70% من الصلاحية المسجلة، 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 فسح اللقاحات أو مشتقات الدم البشرية إرفاق التعهد وفق الصيغة المعتمدة (مرفق رقم 1) (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال 48 ساعة من تاريخ الفسح) **للمنفذ** 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 فسح 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 فسح 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 نظام فسح IBRCS 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 - الإدارة التنفيذية لدعم التفتيش) على ذلك قبل التوريد.

3. ملاحظات عامة:

- على الموردين الالتزام بالتعميم رقم 36244/ع وتاريخ 1438/11/2 هـ للاستفادة من مبادرة المسار السريع لفسح الأدوية والمستحضرات الصحية والعشبية المسجلة ومنتجات التجميل المدرجة لدى الهيئة.
- على الموردين الالتزام بالتعميم رقم 31110 وتاريخ 1439/06/23 هـ بخصوص الاحتفاظ بأصول مستندات الفسخ لمدة 5 سنوات.
- سيتم سحب عينات للتحليل من أول إرسالية تصل للمملكة من الأدوية والمستحضرات المسجلة أو المدرجة، وتفسح بعد تقديم تعهد وفق الصيغة المعتمدة (مرفق رقم 1) بهذه الشروط ويذكر فيه العبارة (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال 48 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 1) بهذه الشروط ويذكر فيه العبارة (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال 48 ساعة من تاريخ الفسخ.)
- المستحضرات المسجلة [BULK] المستوردة لغرض التعبئة أو التغليف في المصانع المحلية من اللقاحات أو مشتقات الدم يجب عند طلب فسحها تقديم تعهد وفق الصيغة المعتمدة (مرفق رقم 1) بهذه الشروط ويذكر فيه العبارة (عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال 48 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 الاكياس الخاصة بها مع وضع رقم العينة في نظام المختبرات ، وعلى المورد تسليمها مع المستندات والمتطلبات اللازمة للتحليل للمختبر خلال مدة أقصاها 48 ساعة
- لن يتم فسح 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 2) بهذه الشروط وذلك لمقر إدارة الفسخ ودعم المنافذ بالرياض أو تسليمه لمكتب الهيئة بالمنفذ أو أي قطاع من قطاعات الهيئة ، 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.

- على المصنع المحلي التقيد بإدخال التشغيلات المصنعة في نظام IBRCs للأدوية والمستحضرات المسجلة.
- لا يسمح بفسح المنتجات المعاد تصديرها للمملكة والتي تم رفض فسحها سابقا لملاحظات أو متطلبات قد تؤثر على سلامة المنتجات.

4. المتطلبات:

4.1. متطلبات فسح الأدوية المسجلة وعيانتها للسوق المحلي

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCs أو رقم طلب الفسح.
2. 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.
 - سعر الجمهور بالريال السعودي ورقم التسجيل.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - اسم الجهة المستفيدة.
3. صورة من بوليصة الشحن.
4. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
5. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

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

4.2. متطلبات فسح الأدوية المسجلة للجهات الحكومية

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
 1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCS أو رقم طلب الفسح.
 2. 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.
 3. صورة من بوليصة الشحن.
 4. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
 5. صورة من التعميد أو الترسية أو خطاب موجه للهيئة.
 6. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.
- اختلاف حجم العبوة عن ماهو مسجل لدى الهيئة يتم فسحه وفق المتطلبات أعلاه ولا يحتاج لإذن استيراد على أن يكون الحجم مطابق للترسية أو العقد.

4.3. متطلبات فسح المستحضرات الصحية أو العشبية المسجلة وعيناتها

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
 1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCS أو رقم طلب الفسح.
 2. 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.
 - رقم التسجيل للمستحضرات.
 - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
 - اسم الجهة المستفيدة.
 - سعر الجمهور بالريال السعودي للمستحضرات المسعرة من قطاع الدواء بالهيئة.
 3. صورة من شهادة تسجيل المستحضرات المراد فسحها سارية المفعول.
 4. صورة من بوليصة الشحن.
 5. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيلية صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
 6. 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.

4.4. متطلبات فسح المنتجات والمستحضرات الصحية المدرجة سابقا بقطاع الدواء ولديها شهادة تسجيل سارية المفعول

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. 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 والانتهاج للمنتج.
 - الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته و عنوانها.
 - رقم إدراج المستحضرات.
2. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
3. صورة من شهادة الإدراج للمنتج / المستحضر والصادرة من القطاع سارية المفعول.
4. صورة من بوليصة الشحن.
5. 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.

4.5. شروط ومتطلبات فسح الأدوية والمستحضرات غير المسجلة

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.*

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر نظام IBRICS .
2. صورة نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسح .
3. 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.
4. صورة من بوليصة الشحن.
5. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
6. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح

- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.
*يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

4.6. شروط ومتطلبات فسح الأدوية للاستخدام الرحيم (أدوية الأرفة)

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.*

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسح في حالة الادوية الواردة عن طريق وكلاء أو شركات الادوية , أما المستلزمات فلا يتم إدخال طلب الفسح عن طريق IBRCS, ويكتفى بالتقدم عبر نظام فسح (تبادلي) ليرد للهيئة إلكترونياً مرفقاً بالطلب المستندات المطلوبة أدناه .
2. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر نظام IBRCS.
3. 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.
4. صورة من بوليصة الشحن
5. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادلي) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح

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

* يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

4.7. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات والمستلزمات للدراسات السريرية

- **الشروط:**
 - 1. الالتزام بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء لبطاقة وتغليف عينات الأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية الموضحة بالتعميم رقم 26653/ع، وتاريخ 1432/12/2 هـ المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني.
 - 2. إذن استيراد ساري الصلاحية.*
 - **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
 - 1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسح في حالة الأدوية الواردة عن طريق وكلاء أو شركات الأدوية , أما المستلزمات فلا يتم إدخال طلب الفسح عن طريق IBRCS, ويكتفى بالتقدم عبر نظام فسح (تبادل) ليرد للهيئة إلكترونيا مرفقا بالطلب المستندات المطلوبة أدناه .
 - 2. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر نظام IBRCS.
 - 3. 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.
 - 4. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة في المصنع.
 - 5. صورة من بوليصة الشحن.
 - 6. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- **يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.**

* يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

4.8. متطلبات فسح المستحضرات البيطرية المسجلة أو المدرجة

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
 1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCs أو رقم طلب الفسح.
 2. 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.
 3. صورة من شهادة الإدراج سارية المفعول للمستحضرات المدرجة.
 4. صورة من بوليصة الشحن.
 5. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة بالمصنع.
 6. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

4.9. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات البيطرية غير المسجلة

● الشروط:

- إذن استيراد ساري الصلاحية.*

● المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام فسح IBRCS أو رقم طلب الفسح.
2. صورة من إذن الأستيراد في حال صدوره ورقياً وليس عبر نظام IBRCS.
3. 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.
4. صورة من بوليصة الشحن.
5. صورة من شهادة التحليل لكل تشغيل صادرة ومصدقة من مدير الجودة بالمصنع.
6. 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.

* يجب مراجعة شروط الحصول على إذن استيراد.

4.10. متطلبات فسح العينات والمواد القياسية:

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
- 1. خطاب من الوكيل أو المكتب العلمي للشركة الصانعة أو المصنع المحلي موجه إلى مكتب القطاع في منفذ الوصول 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.
- 2. 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.
- 3. صورة من الخطاب الصادر من القطاع أو الجهة الطالبة المتضمن طلب العينات أو المواد القياسية المراد فسحها، أو أي مستند يثبت ذلك¹.
- 4. صورة من بوليصة الشحن.
- 5. 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.

¹ في حال كان الطلب لصالح مصنع مرخص من الهيئة ، فإنه يكفي بتقديم صورة ترخيص المصنع.

4.11. 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:

1. خطاب من الوكيل أو المكتب العلمي للشركة الصانعة موجه إلى مكتب القطاع بمنفذ الوصول 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.
2. 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.
3. صورة من بوليصة الشحن.
4. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح

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

4.12. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات المسجلة [BULK] والمستوردة بغرض التعبئة أو التغليف في أحد المصانع المحلية.

● الشروط:

1. وجود موافقة من الهيئة على نقل التعبئة أو التغليف.
2. 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 الانتاج وتاريخ الانتهاء.
 - الشركة الصانعة وجنسيته.
 - حجم العبوة أو وزنها.
 - درجة الحفظ الموصى بها من الشركة الصانعة.

● المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

1. صورة من نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من نظام IBRCS أو رقم طلب الفسح.
2. 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 ووحدتها وحجم العبوة.
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته وعنوانها.
3. صورة من خطاب الموافقة على التعبئة أو التغليف الصادر من القطاع (يرفق الكترونيا في طلب الفسح عبر IBRCS).
4. صورة من بوليصة الشحن.
5. 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.

4.13. شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة بالأدوية و المستحضرات الصيدلانية

• الشروط:

1. لا يسمح بفسح العبوات التي تحمل علامات أو أسماء تجارية لا تخص المستورد دون أن يكون هناك موافقة من المصنع (الجهة المستفيدة).
2. 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.
3. 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) وال طالبة لهذه العبوات.

• المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

1. خطاب موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الموافقة على فسح العبوات الفارغة يتضمن ما يلي:
 - الغرض من استيراد العبوات الفارغة وتعهده باستخدامها لذلك الغرض.
 - أسماء البنود وكمياتها والشركة الصانعة.
2. صورة من فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير.
3. صورة من شهادة ترخيص المصنع أو المستودع الصادرة من الهيئة سارية المفعول.
4. صورة شهادة من المصدر تثبت خلو المنتج من مشتقات الخنزير و سلامته من Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) إن كان المطلوب فسحه عبارة عن كبسولات جيلاتينية من مصدر حيواني.
5. صورة من بوليصة الشحن.
6. 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.

4.14. متطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية [A.P.I.] للمصانع المحلية المرخصة من الهيئة

- **المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:**
 1. 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.
 2. صورة ترخيص المصنع أو المستودع من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 3. صورة من بوليصة الشحن.
 4. 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.

4.15. شروط ومتطلبات الموافقة على فسخ 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 فسخ 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 1 و 2 و 8 و 10) من اللائحة لتنفيذ نظام استيراد المواد الكيميائية والمنشورة في موقع الهيئة (صفحة الأنظمة واللوائح).

أولاً: فسخ المواد الكيميائية الخطرة التي تدخل في تركيب المتفجرات (القائمة الأولى)

- **إجراءات الحصول على إذن الفسخ:**
 1. 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 فسخ لكل شحنة مستوردة في مدة لا تقل عن عشرة أيام عمل قبل تاريخ الوصول الفعلي للشحنة.
 2. تقوم وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي - وحدة التراخيص الأمنية المركزية) بإنهاء إجراءات طلب الحصول على إذن الفسخ وإصداره واعتماده وإرسال أصل إذن الفسخ إلى الجمارك.
- **المستندات المطلوب تقديمها للأمن الصناعي للحصول على إذن الفسخ:**

خطاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسخ مواد كيميائية موجهاً لوزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي - وحدة التراخيص الأمنية المركزية) مشفوعاً بما يلي:

 1. نموذج طلب إذن فسخ مواد كيميائية نموذج رقم (10) بعد تعبئة كافة حقوله.
 2. صورة من إذن الاستيراد الصادر من الامن الصناعي ساري الصلاحية.
 3. 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.
 4. صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.

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.

ثانياً: 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:
 1. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (10) بعد تعبئة كافة حقوله.
 2. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
 3. 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.
 4. صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.
 5. صورة واضحة لنشرة السلامة للمواد الكيميائية المستوردة (MSDS) باللغة الإنجليزية مختومة بختم المستورد و مترجمة للغة العربية من مكتب معتمد للترجمة.
 6. 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.

4.16 شروط ومتطلبات فسح النباتات الطبية الخام

• الشروط:

1. 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).
2. 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 فسح 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 الفسح:

1. صورة من فاتورة الشركة المصدرة مصدقة من الغرفة التجارية تحتوي على البيانات التالية:
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - الاسم العلمي للنبات المراد فسحه.
 - الكمية ووحدتها.
2. 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).
3. 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، الكادميوم والزرنيق)
4. صورة من السجل التجاري والذي يوضح السماح للمستورد بمزاولة نشاط الاستيراد لهذه النباتات.
5. صورة من بوليصة الشحن.
6. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تباد ل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح

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

مرفق رقم (1)

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 الارسالية	<input type="checkbox"/> إحداثيات المستودع (.....)
	<input type="checkbox"/> عنوان المستودع (.....)

نحن شركة نتعهد بالتالي:

1. عدم التصرف بالإرسالية حتى صدور قرار الفسخ النهائي من الهيئة العامة للجمارك.
2. تأمين قارئ حرارة (عند عدم وجوده) منذ خروج الإرسالية من منفذ الدخول في حالة الإرساليات التي تتطلب ظروف تخزين خاصة (التبريد - التجميد).
3. 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.
4. عدم التصرف بإرسالية المستحضرات الصيدلانية المفسوحة التي تشتمل على اللقاحات، مشتقات الدم وأول تشغيله ترد بعد التسجيل حتى صدور نتائج التحليل وإشعار الهيئة بإمكانية التصرف على ان يتم تسليم العينات مع المستندات اللازمة للتحليل خلال 48 ساعة من تاريخ الفسخ.
5. الالتزام بتطبيق وعدم مخالفة الشروط والضوابط الواردة في اللوائح الفنية والمواصفات القياسية والتعليمات الصادرة لفسح المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
6. جميع المعلومات والمستندات المقدمة صحيحة وفي حال اختلافها فأنتي اتحمل كامل المسؤولية القانونية وللهيئة الحق في اتخاذ الإجراءات والعقوبات اللازمة.
7. الالتزام بتصويب المخالفة خلال ثلاثين يوم.
8. الالتزام بتقديم دراسات الثباتية للمنتجات التي تعرضت لدرجات حرارة مخالفة لظروف النقل والتخزين اثناء شحن الإرسالية خلال 21 يوم عمل.
9. الالتزام بتقديم مستندات الإرسالية (.....) خلال 10 أيام
10. الالتزام بعدم عرض الشحنة في الأسواق المحلية واستخدامها في الأغراض المحددة لها:
 للاستخدام الشخصي. للأبحاث. للهدايا. للمعارض التجارية. أخرى

نأمل تفضل سعادتكم بالاطلاع.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير

الشخص المسئول:

التوقيع:

التاريخ: 20 / /

رقم الهاتف/ الجوال:

البريد الالكتروني:

الختم:

(يعاد نسخ هذا التعهد على مطبوعات المستورد)

مرفق رقم (2)

الرقم:

التاريخ:

الموافق:

المحترم

سعادة نائب الرئيس التنفيذي لقطاع العمليات

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 17841/ع وتاريخ 1439/04/15هـ خلال مدة أقصاها 48 ساعة من تاريخ وصول الشحنة.

مع علمنا بأنه في حال كان المستحضر- الوارد (BCG Vaccine أو Tuberculin) فإن مدة التعهد تكون 50 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.