

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

النسخة رقم ٢,٠

٣١ يناير ٢٠١٧	تاريخ الإصدار
٣١ يناير ٢٠١٧	تاريخ التطبيق

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

النسخة رقم ٢,٠

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

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
تم دمج فسخ الشخصي البشري و البيطري	إدارة المنافذ	٣١ يناير ٢٠١٧	١,٠
تحديث	إدارة المنافذ	٢٩ مارس ٢٠١٧	١,١
تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث)	الإدارة التنفيذية لدعم التفتيش	١٧ سبتمبر ٢٠٢٣	٢,٠

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

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
عنوان الدليل	<u>تعديل:</u> تغيير عنوان الدليل
ملاحظات هامة	<u>تعديل:</u> <input type="checkbox"/> جمع الملاحظات الهامة في بداية الدليل.
	<u>إضافة:</u> <input type="checkbox"/> جدول للكميات في الملاحظات الهامة. <input type="checkbox"/> الامتثال للضوابط الصادرة من هيئة الزكاة والضريبة والجمارك. <input type="checkbox"/> اذن استيراد صادر من الهيئة للأدوية والمستحضرات البيطرية في حال أن الكمية المطلوبة تزيد عن ١٥ عبوة للاستخدام الشخصي.
	<u>إلغاء:</u> الغاء متطلب مستند اثبات الهوية مع الاكتفاء بكتابة رقم الهوية الوطنية.
متطلبات تصدير المنتجات بشكل شخصي إلى خارج المملكة:	<u>حذف:</u> متطلبات التصدير وسيتم وضعها في اشتراطات منفصلة لاحقا.
نموذج طلب الفسخ والتصدير	<u>تعديل:</u> تعديل النموذج الى طلب الفسخ.

المحتويات

١. ملاحظات هامة: ٧
٢. شروط ومتطلبات فسح الأدوية والمستحضرات المطلوبة شخصياً الواردة عبر البريد السريع: ١١
 - ٢,١ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البشري: ١١
 - ٢,٢ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري: ١١
 - ٢,٣ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري للإسطبلات والمزارع لتربية المواشي والمشاريع: ١٢
 - ٢,٤ متطلبات فسح الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية): ١٢
٣. شروط ومتطلبات فسح منتجات التجميل للاستخدام الشخصي: ١٣
٤. شروط ومتطلبات فسح المستحضرات الواردة مع الركاب (المسافرين) القادمين الى المملكة: ١٤
 - ٤,١ الملاحظات العامة: ١٤
 - ٤,٢ المتطلبات: ١٥
 - ٤,٢,١ الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة: ١٥
 - ٤,٢,٢ الأدوية والمستحضرات الوصفية: ١٥
 - ٤,٢,٣ متطلبات فسح الأدوية للاستخدام البيطري: ١٥
- ٥ نموذج طلب فسح مستحضرات للاستخدام الشخصي: ١٦

١. ملاحظات هامة:

١,١ إن مهمة فسخ الارساليات التي ترد بصفة شخصية سواء مع الركاب او عن طريق البريد السريع خاضعة لهيئة الزكاة والضريبة والجمارك على حسب محاضر الاجتماعات التي تمت بين الهيئة العامة للغذاء والدواء وهيئة الزكاة والضريبة والجمارك، وفي حال تم إحالة الارسالية الى الهيئة سواء بطلب من هيئة الزكاة والضريبة والجمارك أو صاحب الارسالية سوف يتم تطبيق هذه الشروط والمتطلبات.

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 فسحها بصفة شخصية كما لا تضمن خلوها من الكحول أو مشتقات الخنزير.

١,٥ الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي لا يلزم لفسحها وجود تقرير طبي فإنه من مسؤولية صاحب الطلب استشارة الطبيب المختص قبل استخدامها.

١,٦ لا يُسمح بنقل الأدوية المخدرة والنفسية الخاضعة للرقابة عن طريق شركات النقل السريع أو البريد.

١,٧ الكمية المسموح بفسحها للاستخدام الشخصي:

الكمية	نوع المنتج
بحد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر كما هو مسجل في طريقة الاستعمال ولا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة.	الأدوية اللاوصفية، الفيتامينات، المستحضرات الصحية والعشبية، المكملات الغذائية (البشرية والبيطرية)
بحد أقصى لاستهلاك ٣ أشهر على حسب الوصفة المرفقة كما لا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة.	الادوية الوصفية
بحد 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 إجراءات 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 بديلة في السوق المحلي، على أن يكون تاريخ صلاحية الدواء ساري المفعول.	الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة
يكفي 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 لتربية المواشي والمشاريع.

١,٨ يجب الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة قبل الشراء عبر الانترنت للمنتجات التي سترد عبر البريد السريع (إذن استيراد) ويتم عن طريق مراسلة البريد الإلكتروني import.drug@sfda.gov.sa

١,٩ يتم إرسال طلب الفسخ للمنتجات التي تم استيرادها إلى البريد الإلكتروني الخاص بالفسح المركزي التابع له منفذ الوصول (بالنسبة للمسافرين لا يتم ارسال الطلب):

MCC@SFDA.GOV.SA	الفسح المركزي بالقطاع الاوسط
ECC@SFDA.GOV.SA	الفسح المركزي بالقطاع الشرقي
WCC@SFDA.GOV.SA	الفسح المركزي بالقطاع الغربي

مراكز الفسخ بالفروع والمنافذ التي تغطي العمل بها



١,١٠ الهيئة لا تسمح بدخول ما يلي:

- ١,١٠,١ المستحضرات ذات الادعاءات الطبية المضللة وغير المثبتة علمياً مثل (تخفيف الوزن، زيادة الوزن، وغيرها) وكذلك المستحضرات التي تحمل ادعاءات جنسية.
- ١,١٠,٢ مشتقات الدم واللقاحات.
- ١,١٠,٣ الأدوية التي يلزم استخدامها تحت إشراف طبي.
- ١,١٠,٤ الخلطات العشبية والتركيبات مجهولة المكونات والمصدر.
- ١,١٠,٥ اللقاحات البيطرية والأدوية المخدرة وذات احكام خاصة البيطرية.
- ١,١٠,٦ 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 تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي" (مرفق).
- 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 على حسب منفذ الوصول ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٢,٢ متطلبات فسخ الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري:

- ٢,٢,١ تعبئة "نموذج طلب الفسخ 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.
- ٢,٢,٤ صورة من بوليصة الشحن.
- ٢,٢,٥ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي على حسب منفذ الوصول ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٢,٣ متطلبات فسح الأدوية الوصفية للاستخدام البيطري للإسطبلات والمزارع لتربية المواشي والمشاريع:

- ٢,٣,١ اذن استيراد صادر من الهيئة.
- ٢,٣,٢ صورة من فاتورة الشراء.
- ٢,٣,٣ صورة من بوليصة الشحن.
- ٢,٣,٤ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي على حسب منفذ الوصول ليتم اكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

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

- ٢,٤,١ تعبئة "نموذج طلب الفسح الشخصي" (مرفق).
- ٢,٤,٢ للأدوية والمستحضرات البيطرية يجب إرفاق اذن استيراد صادر من الهيئة في حال أن الكمية المطلوبة تزيد عن ١٥ عبوة للاستخدام الشخصي.
- ٢,٤,٣ صورة من فاتورة الشراء.
- ٢,٤,٤ صورة من بوليصة الشحن.
- ٢,٤,٥ ترفق الطلبات أعلاه في البريد الالكتروني الموجه للفسح المركزي على حسب منفذ الوصول 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 الإلكتروني الموجه للفسح المركزي على حسب منفذ الوصول 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 إذا كانت الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة بحوزة أحد أقارب المريض (الأبوان الأولاد والإخوان والزوج) فتؤخذ صورة من إثبات الهوية له، وإن كانت مع غيرهم فيجب أيضا إرفاق ما يثبت موافقة المريض.

٤,١,٢ سيتم رفض فسخ الكمية الزائدة عن حاجة المريض (وفقاً لإجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والكميات المنصوص عليها في الوثيقة أعلاه)، والتقارير الطبية مع اتخاذ الإجراءات اللازمة لإخطار هيئة الضريبة والزكاة والجمارك لإتلافها.

٤,١,٣ 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 (رابعا) في جداول نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.

٤,٢ المتطلبات:

٤,٢,١ الأدوية المخدرة والخاضعة للرقابة:

أ. تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي" (مرفق).

ب. إرفاق تقرير طبي مفصل ومعتمد من المؤسسة العلاجية التي يعالج بها المريض ولم يمض

على تاريخ صدوره أكثر من ستة أشهر، على أن يتضمن التقرير ما يلي:

- المعلومات الشخصية عن المريض.
- التشخيص الطبي.
- الخطة العلاجية ومدتها.
- التوصيات الطبية.
- اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة.

أو إرفاق وصفة طبية باسم المريض معتمدة من نفس المؤسسة العلاجية، ولم يمض على تاريخ

صدورها أكثر من ستة أشهر، على أن تحتوي على المعلومات التالية:

- تشخيص المرض.
- اسم الدواء العلمي والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة.
- طريقة الاستعمال.
- مدة العلاج.
- ختم المؤسسة العلاجية.

ج. صورة من إثبات الهوية لصاحب الطلب (المريض).

٤,٢,٢ الأدوية والمستحضرات الوصفية:

أ. تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي" (مرفق)

ب. 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.

٤,٢,٣ متطلبات فسخ الأدوية للاستخدام البيطري:

أ. تعبئة "نموذج طلب الفسخ الشخصي" (مرفق).

ب. 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.

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/الاقامة			
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>أنعهد 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