

مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية

النسخة رقم 1.3

18 أغسطس 2015	تاريخ الإصدار
18 أغسطس 2015	تاريخ التطبيق

مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية

النسخة رقم 1.3

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع العمليات

19999

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
نسخة نهائية	إدارة المنافذ	18 أغسطس 2015	1
تحديث	إدارة المنافذ	28 مارس 2018	1.1
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ	22 يونيو 2021	1.2
الصفحة التالية توضح بنود التحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ	09 يناير 2024	1.3

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم 1.3)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
2. شروط النقل والتخزين	<p>تحديث:</p> <p>يجب أن تحتوي جميع الشحنات على مؤشر إضافي لقياس درجات الحرارة ليتم من خلاله مراقبة درجات الحرارة خلال عمليات النقل من المنفذ ولحين التخزين في مستودعات المورد أو الجهة المستفيدة (ولا يلزم أن يكون المؤشر الإضافي بنفس المواصفات المطلوبة من الهيئة مع ضرورة أن يتم طباعة بيانات قراءته، والاحتفاظ بها في المستودع لمدة سنة بعد انتهاء الصلاحية للمستحضرات المستوردة من نفس الارسالية في سجلات خاصة يتم الاطلاع عليها من قبل مفتشين الهيئة عند الزيارات الدورية أو إذا دعت الحاجة) وفي حال استخدام المؤشرات التي تستخدم الانترنت (web datalogger) او الخدمات السحابية (cloud datalogger) لا يحتاج الى مؤشر إضافي في الارسالية ويكتفى بواحد فقط.</p>
3. مواصفات مؤشرات قياس درجات الحرارة المطلوب توفيرها في الشحنات:	<p>إضافة:</p> <p>3.3 المتطلبات البرمجية</p> <p>الغاء:</p> <p>3.2.4 بُنية المؤشر صلبة ومضادة للماء.</p> <p>تعديل:</p> <p>3.2.4 قدرة المؤشر على تسجيل درجات الحرارة لمدة تتراوح بين 100 الى 180 يوم أو مدة نقل المستحضر من مكان تفعيل القارئ في مرحلة الشحن وصولاً للمستودعات المرخصة في مقر التخزين "أيهما أعلى".</p>

الفهرس

1. المنافذ التي يسمح من خلالها بدخول الأدوية، المستحضرات الصيدلانية: 7.....

2. شروط النقل والتخزين: 8.....

2.1 شروط نقل وتخزين الأدوية، المستحضرات الصيدلانية، المستحضرات المدرجة، والمستحضرات

المستوردة لغرض التغليف الثانوي بالمصانع المحلية البشرية والبيطرية (BULK) والعينات والمواد

القياسية: 8

2.2 شروط نقل وتخزين منتجات التجميل والمواد الكيميائية: 9

2.3 شروط نقل وتخزين النباتات الطبية الخام: 10

3. مواصفات مؤشرات قياس درجات الحرارة المطلوب توفيرها في الشحنات: 11.....

3.1 المتطلبات العامة: 11.....

3.2 مواصفات المؤشر: 11.....

3.3 المتطلبات البرمجية: 12

1. المنافذ التي يسمح من خلالها بدخول الأدوية، المستحضرات الصيدلانية:

يُسمح بدخول الأمصال، اللقاحات والأدوية التي تحتاج لدرجات حفظ أقل من **8 درجات مئوية** فقط عن طريق هذه المنافذ

1. مطار الملك خالد الدولي بالرياض.
2. مطار الملك عبد العزيز الدولي بجدة.
3. مطار الملك فهد الدولي بالدمام.
4. مطار الأمير محمد بن عبد العزيز بالمدينة المنورة.
5. ميناء الملك عبد العزيز الدولي بالدمام.
6. ميناء الملك عبد الله بربيع.
7. ميناء جدة الإسلامي.
8. ميناء الرياض الجاف.
9. منفذ البطحاء.
10. منفذ جسر الملك فهد.
11. منفذ الخفجي.
12. منفذ الحديثة.
13. منفذ الطوال.
14. منفذ سلوى.

- لا يُسمح بدخول الأدوية الخاضعة للرقابة، المخدرة والنفسية إلا عن طريق المطارات الموضحة أعلاه فقط.

2. شروط النقل والتخزين:

2.1 شروط نقل وتخزين الأدوية، المستحضرات الصيدلانية، المستحضرات المدرجة، والمستحضرات المستوردة لغرض التغليف الثانوي بالمصانع المحلية البشرية والبيطرية (BULK) والعينات والمواد القياسية:

- 2.1.1 يجب أن يتم توريد الشحنات عن طريق المنافذ المعتمدة من قبل الهيئة.
- 2.1.2 يجب أن يتم توريد الأدوية والمستحضرات من بلد المنشأ مباشرة أو حسب ما هو مسجل لدى الهيئة ولا تسمح الهيئة بتوريدها من المناطق الحرة.
- 2.1.3 يجب أن يتم توريد ونقل جميع المذكور أعلاه النقطة (2,1) للمملكة بحاويات مبردة.
- 2.1.4 يجب وضع مؤشرات لقياس درجة الحرارة وفق ما هو موضح أدناه في جميع الشحنات المستوردة وأن تكون مفعلة من وقت الشحن ومغادرتها لبلد المنشأ حتى وصولها للمنفذ:
 - إن كان حجم الشحنة أقل من طبليية، يجب توفير على الأقل مؤشر واحد لقياس درجة الحرارة في كل طرد من الشحنة.
 - إن كانت الشحنة في حجم طبليية ويتم المحافظة على درجة حرارتها بنظام واحد فتعامل معاملة الطرد ويجب وضع على الأقل مؤشر واحد لقياس درجة الحرارة في كل طبليية من الشحنة ويجب وضع المؤشر في المكان الأكثر عرضة لارتفاع درجة الحرارة.
 - أما إن كان يتم المحافظة على درجة الحرارة في كل طرد على حدة فإنه يلزم أن يحتوي كل طرد على مؤشر واحد على الأقل.
 - إن كان الشحن بحاويات مبردة يتم معاملتها كطبليية واحدة ويجب وضع على الأقل مؤشر واحد لقياس درجة الحرارة في الحاوية المبردة، ويجب وضع المؤشر في المكان الأكثر عرضة لارتفاع درجة الحرارة.

- يجب أن تحتوي جميع الشحنات على مؤشر إضافي لقياس درجات الحرارة ليتم من خلاله مراقبة درجات الحرارة خلال عمليات النقل من المنفذ ولحين التخزين في مستودعات المورد أو الجهة المستفيدة (ولا يلزم أن يكون المؤشر الإضافي بنفس المواصفات المطلوبة من الهيئة مع ضرورة أن يتم طباعة بيانات قراءته، والاحتفاظ بها في المستودع لمدة سنة بعد انتهاء الصلاحية للمستحضرات المستوردة من نفس الإرسالية في سجلات خاصة يتم الاطلاع عليها من قبل مفتشين الهيئة عند الزيارات الدورية أو إذا دعت الحاجة) وفي حال استخدام المؤشرات التي تستخدم الانترنت (web datalogger) أو الخدمات السحابية (cloud datalogger) لا يحتاج إلى مؤشر إضافي في الإرسالية ويكتفى بواحد فقط.

- يجب كتابة الرقم التسلسلي للمؤشرات في أحد مستندات الشحنة.

2.1.5 إن كانت المستحضرات تتأثر بالرطوبة فيجب إرفاق مؤشرات لقراءة نسبة الرطوبة.

2.1.6 يجب الالتزام بنقل وتخزين الشحنة وفقا لشروط النقل والتخزين الموصى بها من قبل الشركة الصانعة من وقت شحنها من مصدرها وحتى وصولها لمنفذ الدخول وصدور القرار النهائي بالفسح ومن ثم نقلها إلى مستودعات المورد أو الجهة المستفيدة.

2.2 شروط نقل وتخزين منتجات التجميل والمواد الكيميائية:

2.2.1 يجب أن يتم التوريد بحاويات يضمن المورد من خلالها النقل والتخزين وفقا للشروط الموصى بها من الشركة الصانعة، ولا تسمح الهيئة باستخدام وسائل نقل لا تحمي المنتجات من التعرض لارتفاع درجات الحرارة والرطوبة ولا تقي من التعرض للهواء المباشر (مثل وسائل النقل المكشوفة أو المغطاة بأشعة).

2.2.2 يجب الالتزام بنقل وتخزين الشحنة وفقا لشروط النقل والتخزين الموصى بها من قبل الشركة الصانعة من وقت شحنها من مصدرها وحتى وصولها لمنفذ الدخول وصدور القرار النهائي بالفسح ومن ثم نقلها إلى مستودعات المورد أو الجهة المستفيدة.

2.3 شروط نقل وتخزين النباتات الطبية الخام

- 2.3.1 يجب أن يتم توريد الشحنات عن طريق المنافذ المعتمدة من قبل الهيئة.
- 2.3.2 يجب المحافظة على جودة النباتات الطبية الخام خلال عملية النقل كما يجب أن تراعى متطلبات السلامة في نقل النباتات الطبية مع الالتزام بالمتطلبات التالية:
- أن تكون أوعية (وحدات) التعبئة نظيفة وجافة.
 - أن تكون أوعية (وحدات) التعبئة ووسائل النقل (البرية، البحرية، الجوية) ملائمة لنقل النباتات الطبية الخام مع مراعاة متطلبات حالة النبات المنقول (جاف أو طازج) فيما يخص درجة الحرارة والتهوية والرطوبة وفقاً للتالي:
- يجب أن يُنقل النبات الطازج في وحدات نقل توفر تهوية كافية ومناسبة مع مراعاة عدم التعرض للضوء والغبار والأمطار ودرجة الحرارة المرتفعة طبقاً لظروف ومتطلبات كل نبات.
 - يجب أن يُنقل النبات الجاف في وحدات نقل تحميه من الرطوبة مع مراعاة عدم التعرض للضوء والغبار والأمطار ودرجة الحرارة المرتفعة طبقاً لظروف ومتطلبات كل نبات.
- 2.3.3 يجب أن يلتزم المستورد بتخزينها وفق شروط التخزين المناسبة لحالة ونوع النبات والواردة في الأسس والمعايير العلمية مع مراعاة الإسراع في إجراءات فسحها وسرعة نقلها للمستودعات.
- 2.3.4 يجب الالتزام بنقل وتخزين الشحنة عند وصولها لمنفذ الوصول وبعد صدور قرار الهيئة بالفسح حسب شروط النقل والتخزين الموصى بها سواء في مستودعات الشركة أو الجهة المستفيدة.

3. مواصفات مؤشرات قياس درجات الحرارة المطلوب توفيرها في الشحنات:

3.1 المتطلبات العامة:

- 3.1.1 دقة قياس درجات الحرارة للمؤشر (± 1 درجة مئوية).
 - 3.1.2 نطاق قياس درجات الحرارة (-30 حتى 70 درجة مئوية).
 - 3.1.3 دقة قياس نسبة الرطوبة للمؤشر (أصغر من أو تساوي 4%).
 - 3.1.4 نطاق قياس نسبة الرطوبة (0% حتى 100%)*.
 - 3.1.5 وجود خيارات لطرق متابعة التسجيلات (استخدام مره واحدة أو متعدد)
 - 3.1.6 قدرة المؤشر على تسجيل درجات الحرارة ونسبة الرطوبة لمدة لا تقل عن 180 يوم.
- * في حال ان المستحضرات بناء على توصيات الشركة الصانعة يشترط تخزينها بعيداً عن الرطوبة أو المنتجات التي سيتم نقلها في أي مرحلة من مراحل النقل عبر البحر

3.2 مواصفات المؤشر:

- 3.2.1 شاشة لعرض قراءات درجات الحرارة بحيث يتم من خلالها التحقق من تفعيل المؤشر ومعرفة القراءات حال وصول الشحنة.
- 3.2.2 مؤشر لإثبات التسجيل النشط، مع خاصية إنذار صوتي و/أو مرئي قابل لضبط حدود درجات الحرارة لتفعيل الإنذار.
- 3.2.3 خاصية التشغيل والإيقاف.
- 3.2.4 قدرة المؤشر على تسجيل درجات الحرارة لمدة تتراوح بين 100 الى 180 يوم أو مدة نقل المستحضر من مكان تفعيل القارئ في مرحلة الشحن وصولاً للمستودعات المرخصة في مقر التخزين "أيهما أعلى".
- 3.2.5 يحتوي المؤشر على منفذ (USB)

3.3 المتطلبات البرمجية:

- 3.3.1 برنامج مناسب يسمح بنقل قياسات درجات الحرارة من المؤشر لتطبيق الحاسوب مباشرة (وجود خاصية التوصيل والتشغيل المباشر) دون الحاجة لوجود برامج تشغيل.
- 3.3.2 في حال استخدام المؤشرات التي تستخدم الانترنت (web datalogger) او الخدمات السحابية (cloud datalogger) يجب تزويد الهيئة باسم المستخدم وكلمة المرور والموقع التي يتم الاطلاع فيه على القراءات.
- 3.3.3 يجب أن يسمح البرنامج بتخزين وعرض و/أو الطباعة على شكل جداول أو بشكل رسم بياني (امكانية حفظ وارسال تقارير القراءات على شكل ملف PDF).
- 3.3.4 يجب أن يتوافق برنامج تشغيل الجهاز مع أجهزة الحاسب الالي ذات أقل المواصفات.