

## شروط ومتطلبات فسخ منتجات خاضعة تحت رقابة الهيئة للمعارض والمؤتمرات والمواسم

(المنتجات الغذائية - المنتجات التجميلية - الأجهزة والمستلزمات الطبية - المستحضرات الصيدلانية والعشبية)

النسخة رقم (2)

- فيما يلي جدول يوضح ما تم تحديثه في النسخة رقم 2 :

العنوان	نوع التحديث
تحديث مسمى الشروط	من دليل شروط ومتطلبات فسخ الغذاء والأجهزة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل للمعارض والمؤتمرات والمواسم الى شروط ومتطلبات فسخ منتجات خاضعة تحت رقابة الهيئة للمعارض والمؤتمرات والمواسم (المنتجات الغذائية- المنتجات التجميلية- الأجهزة والمستلزمات الطبية - المستحضرات الصيدلانية والعشبية)
المتطلبات	تم إضافة متطلبات فسخ المستحضرات الدوائية
المتطلبات	تم تحديث الاستيراد لغرض العرض على ان يكون ضمن مهام الهيئة العامة للغذاء والدواء
نموذج التعهد	تم حصر جميع المتطلبات في التعهد ليشمل الغرض من الاستيراد (العرض - التسويق)

## الفهرس

<u>4</u>	<u>مقدمة</u>
<u>4</u>	<u>النطاق</u>
<u>5-4</u>	<u>التعاريف</u>
<u>6</u>	<u>الشروط العامة</u>
<u>6</u>	<u>متطلبات فسح المنتجات الغذائية</u>
<u>7</u>	<u>متطلبات فسح المستحضرات الصيدلانية</u>
<u>7</u>	<u>متطلبات فسح المستحضرات التجميلية</u>
<u>8</u>	<u>شروط ومتطلبات فسح الأجهزة والمستلزمات الطبية</u>
<u>10-9</u>	<u>التعهدات</u>

## مقدمة:

استناداً لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ، فإن الإذن بفسح المستورد من المنتجات الغذائية والدوائية والأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجات التجميل وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة، يندرج ضمن المهام التنفيذية المنوطة بالهيئة.

## النطاق:

منتجات المشمولة هي (الغذاء - التجميل - الأجهزة والمستلزمات الطبية - المستحضرات الصيدلانية العشبية) الواردة لأغراض العرض أو الاستهلاك أو التسويق داخل المناسبة للمعارض والمؤتمرات والمواسم.

## التعاريف:

**الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.

**الفسح:** إصدار القرار حيال الموافقة من عدمها على دخول الارساليات عبر المنافذ الجمركية

**الغذاء:** كل ما هو معد للاستهلاك الأدمي، سواءً كان خاماً أم طازجاً، أم مصنعاً، أم شبه مصنع. ويعد في حكم الغذاء أي مادة تدخل في تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته.

**المنتج التجميلي:** أي منتج تجميلي يحتوي على ماده أو أكثر معد للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي؛ لأغراض التنظيف، أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه.

**الأجهزة الطبية:** كل آلة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الانسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط

**المستحضر الصيدلاني (الدواء):** أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من

الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض، أو الوقاية منها.

**المستحضر العشبي:** أي نبات أو عشب له ادعاء طبي ويحضر على شكل صيدلاني.

**المستحضر البيطري:** مادة أو تركيبة مواد تستخدم للعلاج أو الوقاية من المرض للحيوان أو التي تستخدم

لتشخيص حالات مرضية، أو لإرجاع أو إصلاح، أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان.

**شهادة حلال:** وثيقة تصادق بأن المنتج أو الخدمة أو الأنظمة المحددة بها مطابقة لمتطلبات الحلال في الشريعة

الإسلامية مثل: شهادات التذكية الحلال وشهادات المنشآت والمزارع والمسالخ والمرافق المصنفة "حلال" وشهادات

مكونات المنتجات الأولية والمواد المضافة والمكونات التي تدخل في تركيبها مشتقات اللحوم وخالصاتها والمنفحة

والجيلاتين والدهون والزيوت الحيوانية ومشتقاتها.

**شهادة الذبح الحلال:** شهادة ترفق مع ارساليات اللحوم والدواجن ومنتجاتها وتشمل معلومات الشحنة كتاريخ

الذبح والانتهاء وغيرها...

**المنتجات الغير معدة للبيع:** هي المنتجات التي لا يتم تداولها ولا بيعها في الأسواق ومحدد الغرض من استيرادها

**المنتجات المعدة للتسويق:** هي المنتجات التي يتم تداولها في المعارض والمناسبات.

**المنتجات المعدة للاستهلاك:** هي المنتجات المعدة للاستخدام والاستهلاك البشري.

## الشروط العامة:

- ❖ يمنع الاستيراد من الدول الموبوءة للمنتجات من الأصل الحيواني (الدول المحظورة حسب ما ينشر على الموقع الإلكتروني للهيئة [هنا](#)).
- ❖ ان لا تكون ضمن قائمة السلع الممنوع استيرادها او ان تحتوي المكونات على مكون ممنوع.
- ❖ الالتزام باللوائح الفنية والمتطلبات لوسائل النقل والتخزين للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.

## متطلبات فسح المنتجات الغذائية

### • الاستيراد لغرض العرض:

1. تقديم خطاب يوضح تفاصيل المنتجات وتفاصيل المناسبة.
2. إرفاق ترخيص معرض أو مناسبة مع إثبات المشاركة (من الجهة المنظمة-الحكومية).
3. تقديم تعهد وفق النماذج الموضحة في الملحقات.
4. يتم تقديم المتطلبات عبر منصة فسح (تبادل).

### • الاستيراد لغرض الاستهلاك والتسويق:

1. بيان أسماء المنتجات المراد فسحها مع توضيح المكونات الغذائية في المنتج وبلد المنشأ والتصدير لكل منتج
2. شهادة صحية للمنتجات ذات الأصل الحيواني.
3. شهادة ذبح حلال للمنتجات ذات الأصل الحيواني.
4. شهادة حلال للمنتجات ذات الأصل الحيواني أو المنتجات المصنعة الداخل فيها منتج ذو أصل حيواني.
5. شهادة صحة نباتية للمنتجات ذات الأصل النباتي.
6. الفاتورة.
7. بوليصة الشحن.
8. إرفاق ترخيص معرض أو مناسبة مع إثبات المشاركة (من الجهة المنظمة-الحكومية).
9. تقديم تعهد وفق النماذج الموضحة في الملحقات.
10. يتم تقديم المتطلبات عبر منصة فسح (تبادل).

## متطلبات فسح المستحضرات الصيدلانية والعشبية

يتم تقديم المستندات المطلوبة للفسح في منصة فسح "تبادل" وهي:

1. بيان أسماء المنتجات المراد استيرادها متضمناً الأسماء العلمية والتجارية والتركيز والشكل الصيدلاني.
2. بوليصة الشحن.
3. إرفاق ترخيص معرض أو مناسبة مع إثبات المشاركة (من الجهة المنظمة-الحكومية).
4. تقديم تعهد وفق النماذج الموضحة في الملحقات.
5. فاتورة تحتوي على البيانات التالية :
  - ✓ رقم الفاتورة وتاريخها.
  - ✓ الاسم التجاري للمستحضرات.
  - ✓ التركيز والشكل الصيدلاني للمستحضر.
  - ✓ رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها.
  - ✓ الكمية ووحدتها وحجم العبوة.

في حال توريد عينات لأدوية مخدرة أو مؤثرات عقلية أو أدوية خاضعة للرقابة محلياً يتم توريدها كعبوات فارغة فقط للعرض بالإضافة للمتطلبات اعلاه.

## متطلبات فسح المنتجات التجميلية

### ● الاستيراد لغرض العرض:

1. تقديم خطاب يوضح تفاصيل المنتجات وتفاصيل المناسبة.
2. إرفاق ترخيص معرض أو مناسبة مع إثبات المشاركة (من الجهة المنظمة-الحكومية).
3. تقديم تعهد وفق النماذج الموضحة في الملحقات.
4. يتم تقديم المتطلبات عبر منصة فسح (تبادل).

### ● الاستيراد لغرض الاستهلاك والتسويق:

1. بيان أسماء المنتجات مع توضيح المكونات وبلد المنشأ والتصدير لكل منتج.
2. الفاتورة.
3. بوليصة الشحن.
4. إرفاق ترخيص معرض أو مناسبة مع إثبات المشاركة (من الجهة المنظمة-الحكومية).
5. تقديم تعهد وفق النماذج الموضحة في الملحقات.
6. يتم تقديم المتطلبات عبر منصة فسح (تبادل).

## شروط ومتطلبات فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية

لشروط فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية الاطلاع على (الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط) رقم (3.0) بتاريخ (2020/12/27م) والمنشور على موقع الهيئة الالكترونية على الرابط التالي:  
[https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-12/MDS-G8Ar\\_0.pdf](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-12/MDS-G8Ar_0.pdf)

❖ نموذج التعهد الخاص بالأغذية ومنتجات التجميل:

سلمه الله

سعادة رئيس قسم عمليات الفسخ المركزي

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

رقم البيان الجمركي وتاريخه	/ / -
رقم البوليصة	
رقم / ارقام الفواتير	
(الجهة المستضيفة/المناسبة)	
اسم الشركة المستوردة	
مكان المناسبة/المعرض	<input type="checkbox"/> مكان المناسبة/المعرض (.....).
	<input type="checkbox"/> عنوان المناسبة/المعرض (.....).

نحن (اسم الجهة أو المستورد) ..... نتعهد بالتالي:

<input type="checkbox"/>	1. جميع المعلومات والمستندات المقدمة صحيحة وفي حال اختلافها فأننا نتحمل كامل المسؤولية القانونية وللهيئة الحق في اتخاذ الإجراءات والعقوبات اللازمة.
<input type="checkbox"/>	2. تم الاطلاع على جميع الاشتراطات والمتطلبات المقدمة للهيئة وملتزمون بالأخذ بها.
<input type="checkbox"/>	3. الالتزام بعدم عرض الشحنة في الأسواق المحلية واستخدامها خلال المناسبة فقط.
<input type="checkbox"/>	4. عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للمنتجات التجميلية خارج نطاق المعرض أو الفعالية.
<b>الاستيراد لغرض الاستهلاك والتسويق</b>	
<input type="checkbox"/>	5. الالتزام بسلامة المنتجات، وبالتعويض عن أي أضرار تنتج عن المنتجات المعدة للاستهلاك أو البيع للمستهلكين.
<input type="checkbox"/>	6. في حال وقوع أضرار ولو لاحقاً بسبب هذه المنتجات يحق للمتضررين برفع الشكاوى على المنشأة في المملكة العربية السعودية ووفق أنظمتها.
<input type="checkbox"/>	7. أن المنتجات ذات الأصل الحيواني أو أي مكون من مكوناتها ذو أصل حيواني لا تحتوي على لحوم ومشتقات الخنزير وللهيئة الحق في سحب عينات وتحليلها على حساب المستورد.
<input type="checkbox"/>	8. أن المنتجات ذات الأصل النباتي سليمة ولا تحتوي على مواد ضارة تلامس سلامة وصحة المستهلك.
<input type="checkbox"/>	9. إعادة تصدير أو اتلاف الكميات المتبقية بعد الانتهاء من الغرض المستورده من أجله.
<b>الاستيراد لغرض العرض</b>	
<input type="checkbox"/>	10. عدم استهلاك المنتجات بعد فسحها، وأن يتم إعادة تصديرها بعد انتهاء المناسبة.

نأمل تفضل سعادتكم بالاطلاع.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير

الشخص المسئول: .....

التوقيع: .....

التاريخ: .....

رقم الهاتف/ الجوال: .....

البريد الإلكتروني: .....

الختم:

(يعاد نسخ هذا التعهد على مطبوعات المستورد)

❖ نموذج خطاب التعهد الخاص بفسح الأدوية والمستحضرات الصيدلانية:

خطاب تعهد

سلمه الله

سعادة رئيس قسم عمليات الفسخ المركزي

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته، وبعد:

نتعهد نحن ..... بأن العينات المستوردة من ..... والبيان رقم (.....)، هي أدوية خاصة للمعرض / للمؤتمر / للموسم ..... ولن نستخدم إلا لأغراض العرض فقط ولمدة (.....) وتحت مسؤوليتنا، ولن يتم بيعها أو التصرف بها بأي وسيلة كانت، وأن يتم إعادة تصديرها خارج المملكة فور الانتهاء من المعرض / المؤتمر / الموسم.

م	اسم المستحضر العلمي	اسم المستحضر التجاري	الكمية

الشخص المسئول: .....

التوقيع: .....

التاريخ: .....

رقم الهاتف/ الجوال: .....

البريد الإلكتروني: .....

الختم:

(يعاد نسخ هذا التعهد على مطبوعات المستورد)