

الدليل التنظيمي لخدمات الهيئة العامة للغذاء والدواء في المناطق المعلّقة للرسوم والضرائب

المحتويات:

١. المقدمة

٢. النطاق

٣. خدمات التصدير

٣,١ إصدار شهادة تصدير مواد غذائية.

٣,٢ إصدار شهادة تصدير أدوية.

٤. خدمات الفسح:

٤,١ فسح المنتجات الغذائية

٤,٢ فسح المستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في

تصنيعها.

٥. خدمات الشهادات الفنية للمنشآت

٥,١ شهادة ممارسة التخزين والتوزيع الجيدة (GDP).

٥,٢ شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP).

مقدمة:

سعيًا من الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى دعم المستهدفات الوطنية بتنمية الصادرات غير النفطية، وانسجامًا مع مستهدفات رؤية المملكة ٢٠٣٠ المتمثلة في ترسيخ مكانتها كمركز لوجستي عالمي، وتعزيز جاذبية المناطق اللوجستية والاقتصادية للاستثمار، تم إعداد هذا الدليل لتوضيح الاشتراطات والمتطلبات التنظيمية لتصدير المنتجات الغذائية والمستحضرات الصيدلانية وفسحها من المناطق المعلقة للرسوم والضرائب.

ويهدف الدليل إلى توحيد المتطلبات ورفع مستوى الوضوح لدى المستفيدين والجهات ذات العلاقة، بما يساهم في تسهيل الإجراءات وحركة التجارة وإعادة التصدير، وتعزيز كفاءة سلاسل الإمداد، مع المحافظة على متطلبات السلامة والجودة والامتثال للأنظمة واللوائح المعتمدة لدى الهيئة.

النطاق:

يسري هذا الدليل على المناطق الاقتصادية الخاصة، والمنطقة الخاصة اللوجستية المتكاملة، ومناطق الإيداع، وغيرها من المناطق المعلقة للرسوم والضرائب، وذلك فيما يتعلق بالخدمات التنظيمية التي تقدمها الهيئة العامة للغذاء والدواء للمنتجات الخاضعة لرقابتها وإشرافها، بما في ذلك المنتجات الغذائية والمستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها.

وتعد خدمات التصدير وإعادة التصدير إلى خارج المملكة التي تقدمها الهيئة في هذه المناطق خدمات اختيارية وغير إلزامية للشركات، فيما تطبق اشتراطات الفسح على المنتجات التي سيتم إدخالها إلى السوق المحلي داخل المملكة.

كما لا تمنع أنظمة الهيئة تخزين المنتجات الخاضعة لرقابتها وإشرافها في هذه المناطق، أو إعادة تصديرها منها، ولا تُشترط الحصول على موافقتها لإدخال هذه المنتجات إلى تلك المناطق أو إخراجها منها لغرض إعادة التصدير.

ولا يخل هذا الدليل بأي أنظمة أو متطلبات صادرة عن الجهات الحكومية ذات العلاقة، أو الأدلة والاشتراطات المعتمدة لدى الهيئة، بحسب نوع المنتج وطبيعة النشاط.

خدمات التصدير (اختيارية)

إصدار شهادة تصدير مواد غذائية:

<p>خدمة اختيارية (غير الزامية) للشركات التي تحتاج شهادة تصدير إلى دول في خارج المملكة تشمل إصدار شهادة تصدير للمنتجات الغذائية الموجودة داخل المناطق المعلقة للرسوم والضرائب، سواء وردت إلى المنطقة بنفس حالتها في بلد المنشأ أو أجريت عليها عمليات تصنيعية داخل المنطقة أكسبتها صفة المنشأ السعودي أو لم تكسبها، وذلك وفق متطلبات دولة المقصد وطبيعة المنتج والعمليات التي تمت عليه.</p>	<p>الوصف</p>
<p>تقديم طلب إصدار شهادة تصدير مواد غذائية عبر البريد الإلكتروني التالي: Fes.food@sfda.gov.sa مرفقاً به المستندات الموضحة في الشروط والمتطلبات.</p>	<p>آلية التقديم على الخدمة</p>
<p>١. إرفاق شهادة منشأ من الجهة المختصة. ٢. إرفاق المستندات الواردة مع الشحنة، مثل (الشهادة الصحية، الفاتورة، بوليصة الشحن). ٣. إرفاق شهادة تصدير. ٤. اجتياز متطلبات الهيئة الرقابية (نظام الجودة، التحاليل) للمنتجات التي تم عليها عمليات تصنيعية غيرت بلد المنشأ أو تم تصنيعها من مواد أولية واردة من منشآت غير معتمدة.</p>	<p>المتطلبات والشروط</p>

إصدار شهادة تصدير أدوية:

<p>خدمة اختيارية (غير الزامية) للشركات التي تحتاج شهادة تصدير إلى دول في خارج المملكة تشمل إصدار شهادة تصدير للمستحضرات الصيدلانية الموجودة داخل المناطق المعلّقة للرسوم والضرائب.</p>	<p>الوصف</p>
<p>تقديم طلب إصدار شهادة تصدير للمستحضرات الصيدلانية عبر البريد الإلكتروني التالي: export.drug@sFDA.gov.sa مرفقاً به المستندات الموضحة في الشروط والمتطلبات.</p>	<p>آلية التقديم على الخدمة</p>
<p>١. إرفاق المستندات الواردة مع الشحنة، مثل (الفاتورة، بوليصة الشحن). ٢. إرفاق خطاب طلب التصدير يتضمن التالي: ١) أسماء المستحضرات المراد تصديرها (الاسم العلمي والتجاري) ٢) بيانات المستحضر (الحجم، الكمية، الشكل الصيدلاني). ٣) بند التعرفة الجمركية. ٤) الدولة المصدر لها.</p>	<p>المتطلبات والشروط</p>

خدمات الفسح (إلزامية)

ثانياً: خدمات الفسح:

١. فسح المنتجات الغذائية:

<p>تشمل هذه الخدمة فسح المنتجات الغذائية الواردة من المناطق المعلقة للرسوم والضرائب إلى السوق السعودي، سواء وردت إلى المنطقة بنفس حالتها في بلد المنشأ أو أجريت عليها عمليات تصنيعية داخل المنطقة أكسبتها صفة المنشأ السعودي أو لم تكسبها.</p>	الوصف
<p>عبر منصة فسح، وفق الإجراءات المعتمدة لفسح المنتجات الغذائية، ويمكن الاطلاع على دليل المستخدم من خلال الرابط التالي: https://faseh.sfda.gov.sa/assets/user-manual/pdf/Faseh_user_manual_food_AR.pdf</p>	آلية التقديم على الخدمة
<p>١. استيفاء شروط ومتطلبات فسح المنتجات الغذائية المعتمدة لدى الهيئة. ويمكن الاطلاع على الشروط والمتطلبات من خلال الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-02/ConditionsRequirementsFoodClearance.pdf</p> <p>٢. بيان طبيعة العمليات التي تمت على المنتج داخل المنطقة، إن وجدت.</p> <p>٣. في حال تمت على المنتج عمليات تصنيعية داخل المنطقة، فيلزم تقديم ما يثبت تطبيق المنشأة داخل المنطقة أحد أنظمة الجودة المعتمدة، وأي متطلبات فنية إضافية تحددها الهيئة بحسب طبيعة المنتج ومستوى الخطورة.</p> <p>٤. في حال كانت المنتجات ذات أصل حيواني، تطبق المتطلبات ذات العلاقة باعتماد الجهة الرقابية الرسمية والمنشآت. ويمكن الاطلاع على الآلية من خلال الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-11/85851.pdf</p>	المتطلبات والشروط



٢. فسح المستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها:

<p>تشمل هذه الخدمة فسح المستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها الواردة من المناطق المعلقة للرسوم والضرائب إلى المملكة، سواء كانت مخزنة داخل هذه المناطق أو أجريت عليها عمليات مرتبطة بالتخزين أو المناولة أو التصنيع أو التعبئة.</p>	<p>الوصف</p>
<p>عبر منصة فسح ويمكن الاطلاع على دليل المستخدم من خلال الرابط التالي: https://faseh.sfda.gov.sa/assets/user-manual/pdf/Faseh_user_manual_for_Drug_AR.pdf</p>	<p>آلية التقديم على الخدمة</p>
<p>١. استيفاء شروط ومتطلبات الفسح للمستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها، ويمكن الاطلاع على الاشتراطات من خلال الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2024-10/SFDA25dd5df.pdf</p> <p>٢. تقديم شهادة أسس ممارسة التخزين والتوزيع الجيدة (GDP) للمستحضرات المخزنة في مستودعات المناطق المعلقة للرسوم والضرائب وفق اشتراطات الهيئة.</p> <p>٣. في حال كان المستحضر غير مسجل وتم عليه عمليات داخل المنطقة، فيتم تقديم شهادة أسس التصنيع الجيد (GMP) وفق اشتراطات الهيئة.</p>	<p>المتطلبات والشروط</p>



خدمات الشهادات الفنية للمنشآت

(إلزامية للفسح)

ثالثا: خدمات الشهادات الفنية للمنشآت:

إصدار الإفادات والشهادات الفنية للمنشآت في تلك المناطق لغرض التصدير:

طريقة التقديم	المتطلبات	النشاط	المخرج
تقديم خطاب رسمي عبر الاتصالات الإدارية موجَّهًا إلى إدارة دعم التفتيش، يتضمن طلب إصدار شهادة ممارسة التخزين والتوزيع الجيدة (GDP).	<p>١. الالتزام بما ورد في مدونة أسس ممارسة التخزين والتوزيع الجيدة (GDP). ويمكن الاطلاع على المدونة على الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-03/Drug-resources-3353.pdf</p> <p>٢. اجتياز التفتيش للتحقق من مطابقة المستودع لأسس ممارسة التخزين والتوزيع الجيدة.</p> <p>٣. تقديم إثبات سداد المقابل المالي.</p>	مستودعات مستحضرات صيدلانية	شهادة GDP
تقديم خطاب رسمي عبر الاتصالات الإدارية موجَّهًا إلى إدارة تفتيش مصانع الأدوية والأجهزة الطبية، أو عبر البريد الإلكتروني الخاص بقسم تفتيش المصانع الدوائية: Inspection.Drug@sfda.gov.sa يتضمن طلب إصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP).	<p>١. تطبيق مدونة أسس ممارسة التصنيع الجيد (GMP) ، ويمكن الاطلاع على المدونة من خلال الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-06-05/SFDA%20GMP%20Guideline_%20V%204.4%20%20%281%29.pdf</p> <p>٢. تقديم إثبات سداد المقابل المالي.</p>	مصانع مستحضرات صيدلانية	شهادة GMP

شكراً