



شروط ومتطلبات فسح المنتجات المعاد استيرادها



مقدمة:

إستنادًا لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بموجب قرار مجلس الوزراء الموقر رقم (31) وتاريخ 1428/1/24هـ المصادق عليه بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ، فإن الإذن بفسح المستورد من المنتجات الغذائية والدوائية ومنتجات التجميل والأجهزة والمستلزمات الطبية والمبيدات وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة، بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل يندرج ضمن المهام التنفيذية المنوطة بالهيئة.

الهدف:

تهدف هذه الوثيقة الى توضيح اشتراطات ومتطلبات فسح المنتجات المصدرة من المملكة العربية السعودية وهي كالتالي: -

1. منتجات مصدرة من المملكة العربية السعودية العربية السعودية ومسترجعه لخالفتها شروط ومتطلبات البلد المصدر له.
2. منتجات سعودية المنشأ مصدرة من المملكة العربية السعودية ويتم إعادة استيرادها بغرض عرضها بالأسواق المحلية.
3. منتجات سعودية أو مستوردة للمملكة مصدرة من المملكة العربية السعودية ويتم إعادة تصديرها واستيرادها بغرض الصيانة.
4. منتجات سعودية مصدرة من المملكة العربية السعودية بغرض المشاركة في المعارض خارج المملكة العربية السعودية.

النطاق:

المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

التعاريف:

الهيئة:

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

النطاق:

كل ما هو معد للاستهلاك الآدمي، سواءً كان خامًا أم طازجًا، أم مصنعًا، أم شبه مصنع. ويعد في حكم الغذاء أي مادة تدخل في تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته.

المنتج التجميلي:

أي منتج تجميلي يحتوي على مادة 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 المبطنية 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 التشرّحي 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 الإنسان أو عليه بواسطة 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.

الأعلاف:

ما يعد لتغذية الحيوانات، سواء أكان مادة واحدة، أم مواد مخلوط، أم مصنعة، أم شبة مصنعة، أم خاماً، أم مادة تدخل في تصنيع العلف أو تحضيره أو معالجته، سواء كانت من مصادر نباتية أو حيوانية مصرح بها ، أو من الاحياء المائية.

منفذ الدخول:

مكان وصول الارسالية والذي يتم عبره فسح الشحنات الواردة للمملكة.

الفسح:

إصدار القرار حيال الموافقة من عدمها على دخول الارساليات عبر المنافذ الجمركية.

شروط ومتطلبات عامة

1. لا يسمح بإعادة استيراد المنتجات التالفة أو التي تعرضت لسوء نقل أو تخزين ومنتهية الصلاحية إلا في حالة أنها مصنعة في المملكة العربية السعودية على أن يتم إتلافها تحت إشراف المصنع المحلي.
2. للهيئة حق سحب عينات ممثلة لجميع المنتجات الواردة بكل إرسالية وإحالتها للفحوصات المخبرية الروتينية وفقاً لمتطلبات اللوائح الفنية المعتمدة على أن يتحمل المستورد تكاليف تلك الفحوصات في المختبرات المعتمدة الحاصلة على تعيين من قبل الهيئة لتفادي التعرض للمخالفات والغرامات.
3. يجب على المستوردين الاحتفاظ بأصول المستندات لمدة خمس سنوات من تاريخ الفسخ.
4. يجب الالتزام بجميع الإجراءات والمتطلبات والتعاميم التي تصدرها الهيئة.
5. يشترط لفسح منتجات معاد استيرادها ان تكون في حالتها الأصلية دون اجراء أي عمليات تصنيعية مثل المعالجة أو تغيير أو إعادة تعبئة عليها وفي حال تم اجراء أي عمليات تصنيعية فإن المنتج يكتسب صفة بلد المنشأ الذي تمت فيه هذه العمليات ولا يعتبر إعادة استيراد.

أولاً: الارساليات المعاد استيرادها لمخالفتها شروط ومتطلبات بلد المصدر إليه

1. إرفاق خطاب من المستورد مع مستندات الفسخ التي تقدم في نظام فسخ الجمارك بطلب الفسخ موضحاً به سبب رفض الارسالية من البلد المصدر له مدعم بما يثبت ذلك والتعهد بعدم تسويق المنتج في السوق المحلي في حال مخالفته للوائح الفنية والمواصفات القياسية للمملكة العربية السعودية أو اشتراطات أو تعاميم خاصة بتسويق المنتجات في المملكة العربية السعودية.
2. نسخه من بيان الصادر من هيئة الزكاة والضريبة والجمارك.
3. نسخه من بيان التعبئة أو الفاتورة.
4. ألا تقل فتره صلاحية المنتجات عن النصوص عليه في ضوابط فسخ المنتجات المستوردة للأغراض التجارية.
5. الالتزام بشروط نقل وتخزين المنتجات المعاد استيرادها حسب نوع المنتج.

ثانياً الارساليات التي يتم استيرادها بغرض عرضها بالأسواق المحلية
يتم تطبيق اشتراطات ومتطلبات فسح المنتجات المستوردة وفقاً لطبيعة المنتجات المستوردة والمنشورة على موقع الهيئة (www.sfda.gov.sa).

ثالثاً الارساليات التي يتم استيرادها بغرض الصيانة
الالتزام بمتطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ5) والمنشورة على موقع الهيئة ([هنا](#))

رابعاً الارساليات التي ترد بعد المشاركة في الفعاليات او المعارض خارج المملكة العربية السعودية

1. الارساليات التي يتم استرجاعها لغرض تداول او الاستهلاك في الاسوق المحلية.

- يتم تطبيق اشتراطات ومتطلبات فسح المنتجات المستوردة وفقاً لطبيعة المنتجات المستوردة والمنشورة على موقع الهيئة (www.sfda.gov.sa).
مع الإضافة التالي
- نسخه من بيان الصادر من هيئة الزكاة والضريبة والجمارك.
- تقديم مستند إعادة التصدير من الدولة المستضيفة.
- التحليل على حساب المستورد.

2. الارساليات التي يتم استرجاعها لغرض عدم عرضها بالسوق المحلي

- يتم تقديم تعهد بعدم عرضها بالسوق المحلي مع توضيح الغرض من إعادة الاستيراد.
- ألا تقل فتره صلاحية المنتجات عن المنصوص عليه في ضوابط فسح المنتجات المستوردة للأغراض التجارية.
- الالتزام بشروط نقل وتخزين المنتجات المعاد استيرادها حسب نوع المنتج.

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



 Saudi_FDA
www.sfda.gov.sa