

"تعميم عاجل"

الموضوع: المسار السريع لفسح المنتجات المسجلة لدى الهيئة

سعادة رئيس مجلس الغرف التجارية
المكرمين مدراء المكاتب العلمية
المكرمين وكلاء شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
المكرمين مدراء مستودعات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
المكرمين مستوردي منتجات التجميل
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

نظراً لقيام الهيئة بتطبيق مبادرة المسار السريع لفسح الأدوية والمستحضرات الصحية والعشبية المسجلة ومنتجات التجميل المدرجة لدى الهيئة بهدف سرعة إنهاء إجراءات الفسح في المنافذ، وذلك عن طريق السماح بفسحها من الهيئة دون إتمام المعاينة على جميع الشحنات في كل مرة.

عليه فإن الهيئة تؤكد على ضرورة التزام جميع المستوردين بإجراءات وضوابط فسح وتوريد ونقل الأدوية والمستحضرات الصحية والعشبية المسجلة ومنتجات التجميل المدرجة لدى الهيئة. على أن يشمل ذلك الالتزام بما يلي:

- كافة البيانات والمعلومات المقدمة في المستندات المطلوبة للفسح صحيحة ومطابقة للوارد الفعلي، ويتحمل المورد كامل المسؤولية حيال ذلك.
- تزويد الهيئة ببيانات المستودعات التي ستنقل إليها كل شحنة يتم استيرادها.

- تخصيص موظفين مختصين على دراية بالتعامل مع المنتجات التي يتم استيرادها ليتم التواصل والمتابعة معهم من قبل الهيئة، وتقديم كافة التسهيلات التي تمكن مفتش الهيئة من المعاينة وسحب العينات في المستودع كلما دعت الحاجة.
- عدم التصرف بالإرساليات التي يتم الموافقة على فسحها من الهيئة في المنافذ الجمركية بتعهد عدم التصرف وعدم إزالة التحريز عنها (Seal) الذي يتم وضعه من قبل الهيئة أو الجمارك على الحاويات المنقولة للمستودع إلا بعد معاينتها من قبل مفتش الهيئة وأخذ موافقة الهيئة على التصرف بها.
- عدم التصرف بالكميات الواردة من المنتجات التي يلزم تحليلها إلا بعد استلام النتيجة النهائية من قبل الهيئة، أو انقضاء المدة المحددة في التعهد الذي يقدم للمنفذ والخاص لكل حالة وفقاً للصيغة المتوفرة على موقع الهيئة.
- نقل العينات من المنتجات المطلوب تحليلها وتسليمها للمختبر بموعد أقصاه 10 أيام عمل من تاريخ الفسح مع الالتزام بتسليم المختبر المتطلبات اللازمة لفسح تشغيلات اللقاحات والموضحة بالجدول المرفق.
- التأكد من سلامة وجودة ومطابقة المنتجات التي تم فسحها قبل تسويقها وذلك وفقاً لما يلي:
 - التأكد من درجات الحرارة للشحنة خلال فترة النقل والتخزين منذ شحنها من بلد المنشأ أو التصدير وحتى وصولها للمستودع وعدم تعرضها لارتفاع أو انخفاض في درجات الحرارة يؤثر على سلامة المنتج، مع الاحتفاظ ببيانات قارئ درجة الحرارة الوارد مع الشحنة في سجلات مخصصة لذلك يمكن لمفتشي الهيئة الاطلاع عليها أثناء الزيارات الدورية أو كلما دعت الحاجة.

- التأكد من مطابقة المنتجات لما هو مسجل ويشمل ذلك جميع بيانات العبوة الخارجية والداخلية بما فيها (السعر، الصلاحية ورقم التسجيل واحتوائها على الباركود الثنائي) مع التأكد من مطابقة النشرة الداخلية.
- إبلاغ الهيئة عبر البريد الإلكتروني لإدارة المنافذ (Ports.Drug@sfd.gov.sa) في حال وجود أي اختلاف في المنتجات الواردة فعلياً أو عدم مطابقتها لما هو مسجل أو في حال وجود ارتفاع أو انخفاض في درجات وعدم التصرف بها حتى الحصول على موافقة الهيئة على ذلك.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

سامي بن سعد الصقر

- متطلبات يجب توفيرها عند تسليم العينات لمختبر قطاع الدواء بالهيئة:

Requirement	م
National Regulatory authority (NRA) certificate (imported vaccines)	1
Summery Lot Protocol documents	2
Finished product Certificate of analysis (COA)	3
Non-insert Diluent or solvent Certificate of analysis (COA)	4

- كما يجب تقديم المتطلبات أعلاه على نسختين إلكترونية (CDs) مطبوعاً عليها المعلومات التالية:

Information on CD	م
Trade name of Vaccine	1
Vaccine Batch Number	2
Non-insert Diluent or solvent Batch Number(s) of the finished product (if applicable)	3
Vaccine Registration Number at SFDA	4