

**آلية استقبال طلبات أذونات الاستيراد  
والفسح للمواد الكيميائية الخام التي تدخل في  
صناعة المستحضرات الدوائية والتجميلية  
وصناعة المنتجات الغذائية**

## مقدمة:

إشارة إلى المادة (الثانية) من نظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها (نظام إدارة المواد الكيميائية) الصادرة بالمرسوم الملكي رقم (م/38) وتاريخ 1427/6/16 هـ، والتي نصت على: "لا يجوز استيراد المواد الكيميائية إلا بعد الحصول على إذن باستيرادها، ولا تفسح من الجمارك إلا بعد تقديم إذن فسخها. وتحدد اللائحة إجراءات طلب إصدار الإذن والنماذج الخاصة به وشروطه ومدته وكيفية تجديده وإلغائه."

## نطاق التطبيق:

استيراد المواد الكيميائية الخام الداخلة في تصنيع كلاً من المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل والمنتجات الغذائية.

## 1. مسار أذونات استيراد المواد الكيميائية التي تدخل في صناعة المستحضرات الدوائية

### والبيطرية أو التجميلية أو الغذائية

تكون آلية تقديم الطلبات كالتالي:

أ. تقوم المنشأة بتقديم الطلب عن طريق البريد الإلكتروني: ([rawchemicals@sfda.gov.sa](mailto:rawchemicals@sfda.gov.sa))

### الشروط والمتطلبات:

1. إرفاق التعهد على الورق الرسمي للمستورد (ملحق 1).
2. إرفاق نموذج طلب إذن استيراد مواد كيميائية تدخل في صناعة المستحضرات الدوائية أو التجميلية أو الغذائية على الورق الرسمي للمستورد (ملحق 2).
3. إرفاق صورة من ترخيص المصنع الصادر من الهيئة (ترخيص مزاولة النشاط).

4. ارفاق فاتورة الشراء أو فاتورة مبدئية صادرة من المصنع. (في حال كانت الفاتورة صادرة من خلال وسيط إرفاق اتفاقية بين المصنع والوسيط).
5. إرفاق صحيفة بيانات السلامة (SDS) للمادة الكيميائية المراد استيرادها.
6. ارفاق المنشور الخاص بالمادة الكيميائية.
7. ارفاق دليل الاستخدام الخاص بالمادة الكيميائية.
8. ارفاق شهادات المطابقة الخاصة بالمادة الكيميائية.
9. توفير بيانات استيراد واستهلاك الثلاث سنوات الماضية،
10. أن يكون الطلب لكميات الاحتياج (حسب ما ورد في اللائحة التنفيذية لإدارة المواد الكيميائية).
11. الالتزام بما ورد في نظام إدارة المواد الكيميائية ولائحته التنفيذية وما يصدر من تعليمات تتعلق بالمواد الكيميائية.

مستندات إضافية مطلوبة لإذن الاستيراد في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية (الهيئة تحدد خضوع المادة لرقابة الوزارة من عدمه)

- رخصة الدفاع المدني لمستودع مواد كيميائية
- تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم، صادر من المصنّع.
- النماذج والتعهدات المطلوبة لاستيراد المواد الكيميائية من وزارة الداخلية والمشار إليها في المادة الثانية من "اللائحة التنفيذية لنظام إدارة المواد الكيميائية"

ب. تقوم الهيئة بدراسة الطلب خلال خمسة أيام عمل والتواصل مع مقدم الطلب:

- عند الموافقة على الطلب يتم إصدار إذن الاستيراد وفق النموذج المرفق (ملحق 3) وإرساله عن طريق البريد الإلكتروني للمنشأة ونسخة للزملاء في الفسح المركزي. علماً بأن الأذن للاستيراد سيكون صالحاً لمدة سنة من تاريخ الإصدار.
- عند الرفض للطلب يتم ابلاغ مقدم الطلب مع ذكر المبررات.
- إذا كانت المادة الكيميائية من ضمن القوائم الخاضعة لرقابة وزارة الداخلية، يتم التواصل مع المنشأة لاستيفاء متطلبات وزارة الداخلية والنماذج الخاصة المذكورة في اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية (للاطلاع على اللائحة [هنا](#))، وبعد اكتمالها يحال الطلب لوزارة

الداخلية مع اشعار العميل برقم الصادر للتواصل مع وزارة الداخلية لإكمال الإجراءات من قبلهم للاختصاص. (وفق ملحق 4) - وملحق (5).

**متطلبات فسح المواد الكيميائية التي تدخل في صناعة المستحضرات الدوائية أو التجميلية أو الغذائية:**  
تقديم الطلب من خلال منصة فسح مع إرفاق المتطلبات التالية:

1. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (10) المشار إليه في اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية بعد تعبئة كافة حقول.
2. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
3. صورة واضحة لفاتورة الشراء تتضمن رقم الفاتورة وتاريخها واسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة والاسم العلمي والتجاري للمواد الكيميائية وكميتها، بخط واضح ومقروء باللغتين العربية والإنجليزية.
4. صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.
5. صورة واضحة لنشرة السلامة للمواد الكيميائية المستوردة (MSDS) باللغة الإنجليزية مختومة بختم المستورد ومترجمة للغة العربية من مكتب معتمد للترجمة.
6. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح التابعة للهيئة ومنصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

**الحالات التي يجدد فيها أذن استيراد المواد الكيميائية:**

- 1- الاحتياج لكميات إضافية من المادة الكيميائية بعد استيراد كامل الكمية الممنوحة سابقاً وصرفها.
- 2- تعديل مسمى المادة الكيميائية أو تركيزها.

يلغى أذن الاستيراد في الحالات التالية:

- 1- إذا استخدمت المواد المفسوحة لغير الغرض الذي استوردت من أجله.
- 2- إذا منعت الجهة المستفيدة أو المستوردة من استيراد المواد الكيميائية.
- 3- في حال تعديل أو تغيير بيانات أو نشاط الجهة المستوردة.

## 2. مسار فسخ المواد الكيميائية الأولية (A.P.I) للمصانع المحلية والمستودعات

تكون آلية تقديم الطلبات كالتالي:

- أ. تقوم المنشأة بتقديم الطلب من خلال منصة فسخ مباشرة بناء على تسجيلها ضمن ملف التسجيل الخاص بالمستحضر الدوائي.

### المتطلبات:

1. صورة من فاتورة الشراء تحتوي كامل البيانات للمواد المطلوب فسخها كما يلي:
  - a. الاسم العلمي للمادة الكيميائية الأولية.
  - b. الكمية ووحدتها.
  - c. اسم وعنوان الشركة الصانعة.
  - d. رقم التشغيل.
2. صورة ترخيص المصنع أو المستودع من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. صورة من بوليصة الشحن.
4. إرفاق التعهد على الورق الرسمي للمستورد (ملحق 6).
5. إرفاق صحيفة بيانات السلامة (SDS) للمادة الكيميائية المراد فسخها.

ب. تقوم الهيئة بالتواصل مع مقدم الطلب:

- عند الموافقة على الطلب يتم إصدار أذن الفسخ من خلال منصة فسخ.
- عند الرفض للطلب يتم ابلاغ مقدم الطلب مع ذكر المبررات.

## ملحق (1) التعهد: يطبع على ورق المنشأة

### تعهد أذن استيراد مواد كيميائية تدخل في صناعة المستحضرات الدوائية أو التجميلية أو الغذائية

إشارة الى طلب أذن استيراد مواد كيميائية بالفاتورة رقم (إن وجد): ..... وتاريخ: ..... نتعهد ونقر نحن (إسيم) المنشأة بالآتي:

1. الالتزام بنظام إدارة المواد الكيميائية ولائحته التنفيذية.
2. مطابقة بنود الإرسالية (الشحنة) الواردة في الفاتورة / الفواتير المذكورة للشروط والمتطلبات والمعايير الدولية واشتراطات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب اشتراطات ومتطلبات المصنع والهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات الحكومية الأخرى ذات العلاقة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الإرسالية (الشحنة).
4. عدم احتواء البنود الواردة بالشحنة على أي مواد مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة.
5. أن بنود الشحنة الواردة لا تحتوي على أي مادة كيميائية من المواد الموضحة في الجداول الملحقة في اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية ولا تحتوي في تركيبها أيًا من تلك المواد.
6. عدم احتواء البنود الواردة بالشحنة على ادعاءات مضللة.
7. تتضمن البيانات الإيضاحية المدونة على الشحنة المادة الكيميائية (الاسم العلمي باللغة العربية والانجليزية-الرقم الدولي ورقم المستخلص الكيميائي CAS أو أحدهما-علامة الخطورة التحذيرية).
8. تزويد الهيئة بأي تعديل في بيانات المنشأة.
9. إبلاغ الهيئة عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالمادة الكيميائية فور العلم بها سواءً وقعت داخل المملكة، أو خارجها.
10. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.
11. سحب الشحنة الواردة من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسؤولية تترتب على هذا التأخير.
12. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأة لدى منفذ الوصول.
13. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض المجلوبة من أجلها بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي جلبت من أجله.
14. توفير مؤشر حرارة في كل طرد في الشحنة مفعّل من وقت الشحن إذا كانت المادة تتطلب ذلك.

### ولسعادتكم جزيل الشكر والتقدير

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

ختم المنشأة

ملحق (2): يطبع على ورق المنشأة

نموذج طلب أذن استيراد مواد كيميائية غير مقيدة أو غير محظورة تدخل في صناعة  
 المستحضرات الدوائية  المستحضرات التجميلية  المنتجات الغذائية

		الجهة المستفيدة:	اسم المستورد:	
		تاريخها:	رقم الفاتورة: (أو فاتورة مبدئية)	
		البند الجمركي (HS)	اسم منفذ الوصول:	
		رقم الجوال:	البريد الالكتروني للمنشأة	
		رقم ترخيص مزاولة النشاط	نوع نشاط المنشأة	
		رقم تسجيل المنتج النهائي	اسم المنتج النهائي	
وحدة الكمية	الكمية المطلوبة للاحتياج السنوي	الشركة الصانعة	اسم المادة الكيميائية	#
				1
				2
				3
				4

## ملحق (6) التعهد: يطبع على ورق المنشأة

### تعهد أذن فسخ المواد الكيميائية الأولية (A.P.I) للمصانع المحلية والمستودعات

إشارة الى طلبنا أذن فسخ مواد الكيميائية الأولية (A.P.I) بالفاتورة رقم:..... وتاريخ:..... نتعهد ونقر نحن (اسم المنشأة) بالآتي:

1. الالتزام بنظام إدارة المواد الكيميائية ولائحته التنفيذية.
2. مطابقة بنود الإرسالية (الشحنة) الواردة في الفاتورة/ الفواتير المذكورة للشروط والمتطلبات والمعايير الدولية واشترطات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب اشتراطات ومتطلبات المصنع والهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات الحكومية الأخرى ذات العلاقة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الإرسالية (الشحنة).
4. عدم احتواء البنود الواردة بالشحنة على أي مواد مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة.
5. أن بنود الشحنة الواردة لا تحتوي على أي مادة كيميائية من المواد الموضحة في الجداول الملحقة في اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية ولا تحتوي في تركيبها أيأ من تلك المواد.
6. عدم احتواء البنود الواردة بالشحنة على ادعاءات مضللة.
7. تتضمن البيانات الإيضاحية المدونة على الشحنة المادة الكيميائية (الاسم العلمي باللغة العربية والانجليزية-الرقم الدولي ورقم المستخلص الكيميائي CAS أو أحدهما-علامة الخطورة التحذيرية).
8. تزويد الهيئة بأي تعديل في بيانات المنشأة.
9. إبلاغ الهيئة عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالمادة الكيميائية فور العلم بها سواء وقعت داخل المملكة، أو خارجها.
10. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.
11. سحب الشحنة الواردة من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسؤولية تترتب على هذا التأخير.
12. استخدام المواد المطلوب فسخها في الأغراض المجلوبة من أجلها بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي جلبت من أجله.
13. توفير مؤشر حرارة في كل طرد في الشحنة مفعّل من وقت الشحن إذا كانت المادة تتطلب ذلك.

### ولسعادتكم جزيل الشكر والتقدير

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

ختم المنشأة