

◀ دليل شروط و متطلبات

فسح الغذاء والأجهزة والمستلزمات
الطبية ومستحضرات التجميل للمعارض
والمؤتمرات والمواسم





مقدمة:

استناداً لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25 هـ، 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 الغذاء والتجميل والأجهزة والمعدات الطبية الواردة لأغراض العرض او الاستهلاك او التسويق للمعارض والمؤتمرات والمواسم.

التعاريف

الهيئة:

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الفسح:

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

*

الغذاء:

كل ما هو معد للاستهلاك الآدمي، سواء 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 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 الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

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 وخلالاتها والمنفعة 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 وبيعها في الأسواق.

المنتجات المعدة للاستهلاك:

هي المنتجات المعدة للاستخدام والاستهلاك البشري.

الفهرس:

1. شروط ومتطلبات فسخ المنتجات الغذائية.....	6
1.1 الشروط والمتطلبات العامة.....	7
1.2 الاستيراد لغرض العرض.....	7
1.3 الاستيراد لغرض الاستهلاك أو التسويق.....	7
2. متطلبات فسخ المستحضرات التجميلي.....	9
2.1 الاستيراد لغرض العرض.....	6
2.2 الاستيراد لغرض الاستهلاك أو التسويق.....	6
3. متطلبات فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية.....	7
4. التعهد.....	8



◀ شروط ومتطلبات فسخ المنتجات الغذائية

الشروط والمتطلبات العامة:

- يمنع الاستيراد من الدول الموبوءة للمنتجات من الأصل الحيواني والخضار والفواكه (الدول المحظورة حسب ما ينشر على الموقع الإلكتروني للهيئة [هنا](#))
- ان لا تكون ضمن قائمة السلع الغذائية الممنوع استيرادها او ان تحتوي المكونات على احد هذه السلع والمنشورة على موقع الهيئة [هنا](#)

الاستيراد لغرض العرض:

- تقديم تعهد للجمارك مع تزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بنسخة بعدم الاستهلاك والتسويق للجمارك وإعادة تصديرها بعد انتهاء المناسبة.

الاستيراد لغرض الاستهلاك والتسويق:

- تسجيلها في نظام الغذاء أو التقديم بخطاب مسبق قبل وصول الشحنة بأربع أسابيع للهيئة العامة للغذاء والدواء يتم فيه طلب إذن استيراد موضحا بالطلب ما يلي: - بيان أسماء المنتجات المراد استيرادها مع توضيح المكونات الغذائية في المنتج وبلد المنشأ والتصدير لكل منتج مع التعهد بالخطاب بما يلي: -
 - ضمان سلامة المنتج.
 - الالتزام بالاشتراط بان لا يجوز إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للمنتجات الغذائية خارج نطاق المعرض أو الفعالية.
 - عدم تداول المواد المستوردة خارج نطاق الغرض المستورد له وإعادة تصدير المتبقي منها (المعرض – المناسبة).
 - إرفاق ترخيص معرض أو مناسبة مع إثبات المشاركة (من الجهة المنظمة-الحكومية).
- الالتزام باللوائح الفنية الخاصة بنقل الأغذية.

تقديم المستندات المطلوبة للفسح في منصة فسح الالكتروني وهي:

- صورة من موافقة الهيئة على الاستيراد للمنتجات الغير مسجلة لدى الهيئة.
- شهادة صحية من الجهة الرقابية المعتمدة.
- فاتورة و بوليصة الشحن.
- شهادة ذبح حلال للمنتجات ذات الأصل الحيواني.
- شهادة حلال للمنتجات ذات الأصل الحيواني أو المنتجات المصنعة الداخل فيها منتج ذو أصل حيواني.
- شهادة صحية نباتية للمنتجات ذات الأصل النباتي.
- تقديم تعهد وفق النموذج المرفق بهذه الاشتراطات.



متطلبات فسخ
المستحضرات التجميلية

الاستيراد لغرض العرض فقط:

- تقديم تعهد للجمارك بعدم الاستهلاك أو البيع، وأن يتم إعادة تصديرها بعد انتهاء المناسبة وبناء عليه تفسح مباشرة من الجمارك.

الاستيراد لغرض التسويق والاستهلاك:

- إدراج المنتج التجميلي في منصة غد للمنتجات الواردة أو التقديم بخطاب مسبق قبل وصول الشحنة بأربع أسابيع للهيئة العامة للغذاء والدواء يتم فيه طلب الموافقة على الاستيراد موضحا بالطلب ما يلي: -
بيان أسماء المنتجات مع توضيح المكونات وبلد المنشأ والتصدير لكل منتج.
تعهد بما يلي: -
- ضمان سلامة المنتج
- الالتزام بالاشتراط بان لا يجوز إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للمنتجات التجميلية خارج نطاق المعرض أو الفعالية.
- عدم تداول المواد المستوردة خارج نطاق الغرض المستورد له وإعادة تصدير المتبقي منها (المعرض – المناسبة).
- إرفاق ترخيص معرض أو مناسبة مع إثبات مشاركة (من الجهة المنظمة- الحكومية).
- الالتزام بشروط النقل والتخزين المذكورة بـ(مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركي) مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية | الهيئة العامة للغذاء والدواء (sfda.gov.sa)
- إثبات تسويق المنتجات في بلد المنشأ (حرة بيع).

تقديم المستندات المطلوبة للفسح في منصة فسخ الالكتروني وهي:

- صورة من موافقة الهيئة على الاستيراد للمنتجات الغير مدرجة لدى الهيئة.
- صورة من بوليصة الشحن.
- صورة من فاتورة الشراء تحتوي على البيانات التالية:
 - اسم الشركة الصانعة وجنسيته.
 - رقم الفاتورة وتاريخها.
 - اسم المنتج.
 - رقم التشغيل أو رقم الدفعة أو تاريخ الإنتاج.
 - الجهة المستفيدة .
- تقديم تعهد وفق النموذج المرفق بهذه الاشتراطات.



◀ متطلبات 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 (اضغط هنا)**

نموذج التعهد

سعادة مدير منفذ
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،
سلمه الله

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:

- ☐ جميع المعلومات والمستندات المقدمة صحيحة وفي حال اختلافها فأنا نتحمل كامل المسؤولية القانونية والهيئة الحق في اتخاذ الإجراءات والعقوبات اللازمة.
- ☐ تم الاطلاع على جميع الاشتراطات والمتطلبات المقدمة للهيئة وملتزمون بالأخذ بها.
- ☐ الالتزام بعدم عرض الشحنة في الأسواق المحلية واستخدامها خلال المناسبة فقط.
- ☐ الالتزام بالتعويض عن أي أضرار تنتج عن المنتجات المعدة للاستهلاك أو البيع للمستهلكين.
- ☐ في حال وقوع أضرار ولو لاحقاً بسبب هذه المنتجات يحق للمتضررين برفع الشكاوى على المنشأة في المملكة العربية السعودية ووفق أنظمتها.
- ☐ أن المنتجات ذات الأصل الحيواني أو أي مكون من مكوناتها ذو أصل حيواني لا تحتوي على لحوم ومشتقات الخنزير والهيئة الحق في سحب عينات وتحليلها على حساب المستورد.
- ☐ أن المنتجات ذات الأصل النباتي سليمة ولا تحتوي على مواد ضارة تلامس سلامة وصحة المستهلك.

نأمل تفضل سعادتكم بالاطلاع.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير

الشخص المسئول:

التوقيع:

التاريخ:

رقم الهاتف/ الجوال:

البريد الالكتروني:

الختم:

(بعد نسخ هذا التعهد على مطبوعات المستورد)

