

دليل المستخدم لهنطة فسح (الأدوية وأذونات الاستيراد)

2023



جدول المحتويات

3.....	مقدمة
3.....	الخطوة الأولى: الدخول لمنصة فسخ
3.....	الخطوة الثانية: تسجيل الدخول لمنصة فسخ عبر خانة الأفراد
4.....	واجهة منصة فسخ
4.....	صفحات واجهة المنصة
5.....	الخطوة الثالثة: تقديم الطلبات (أذونات استيراد الدواء للأفراد)
9	الخطوة الرابعة: تسجيل الدخول لمنصة فسخ عبر خانة الحسابات التجارية
10.....	واجهة المنصة
10.....	صفحات واجهة المنصة
11.....	الخطوة الخامسة: تقديم طلب فسخ دواء (الحسابات التجارية)
19.....	الخطوة السادسة: تقديم طلب أذونات استيراد دواء (الحسابات التجارية)
26	الخطوة السابعة: شهادات اذن استيراد (الحسابات التجارية)

مقدمة

يهدف هذا الدليل لتوضيح خطوات معالجة طلبات الفسخ الأدوية وأذونات الاستيراد في المملكة العربية السعودية.

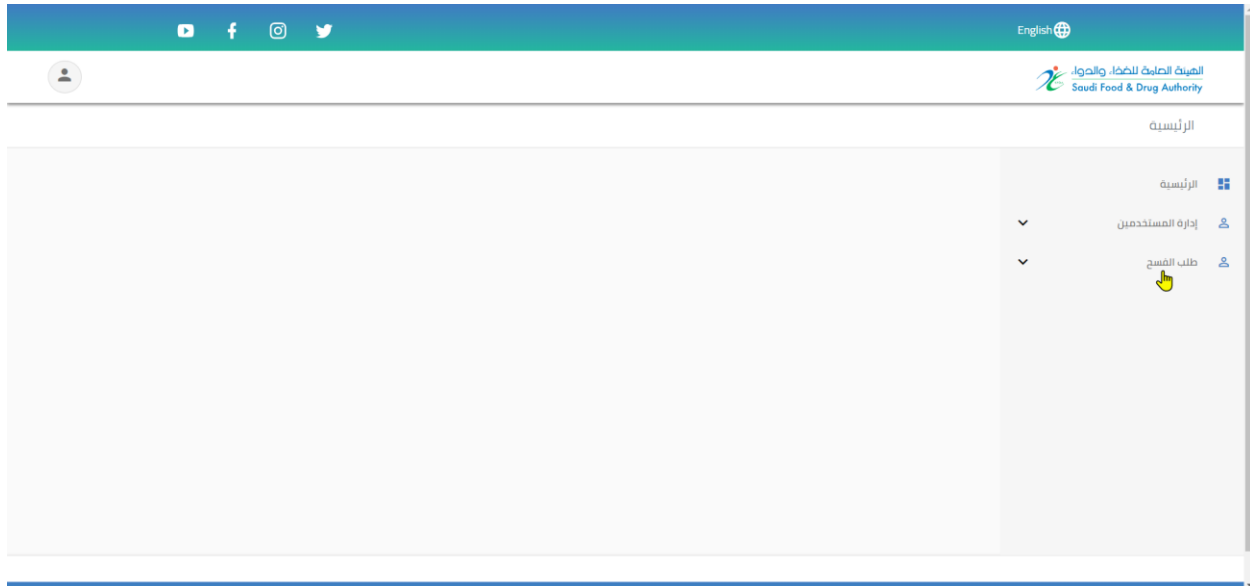
الخطوة الأولى: الدخول لهنصة فسخ

- الدخول على الموقع الإلكتروني (نظام خدمات فسخ) واختيار (الدواء).
- يُهتَن النظام الأفراد والشركات من تسجيل الدخول لنظام فسخ وذلك عبر بيانات تسجيل الدخول الخاصة بهم في نظام غد أو في نظام DENR.

الخطوة الثانية: تسجيل الدخول لهنصة فسخ عبر خانة الأفراد

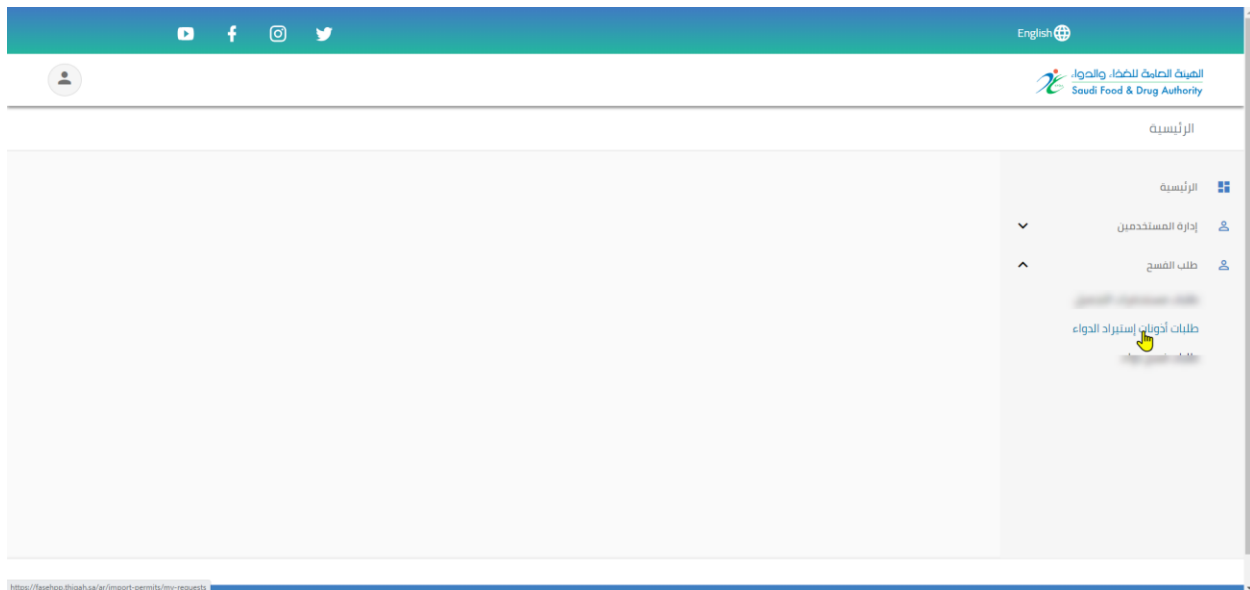
تتم عملية تسجيل الدخول بالضغط على خيار (تسجيل الدخول عن طريق نظام Ghad الافراد)

واجهة منصة فسح



صفحات واجهة الهنصة

- عند اختيار "طلب فسح" تظهر خانة طلبات أذونات استيراد الدواء.



الخطوة الثالثة: تقديم الطلبات (أذونات استيراد الدواء للأفراد)

لتقديم الطلبات يتم الضغط على "طلب جديد".

الخيارات	حالة الطلب	عدد المنتجات	تاريخ الإنشاء	تاريخ الطلب	رقم الطلب
العمليات	importPermits.requestStatus.WaitingForAssignment	1	11-10-2022	11-10-2022	D-IM-20221011-1
العمليات	مسودة	1		12-10-2022	D-IM-20221012-1
العمليات	مسودة	1		20-12-2022	D-IM-20221220-1
العمليات	importPermits.requestStatus.WaitingForAssignment	1	08-02-2023	08-02-2023	D-IM-20230208-1
العمليات	مكتمل	1	01-06-2023	01-06-2023	D-IM-20230601-12
العمليات	importPermits.requestStatus.WaitingForAssignment	1	01-06-2023	01-06-2023	D-IM-20230601-13

- معلومات الطلب.

يتم تعبئة جميع المعلومات المتعلقة بالطلب.

رقم الطلب: D-IM-20230718-77

خطوة 1 | معلومات الطلب

معلومات الطلب

رقم بوليصة الشحن

الشركة الناقلة

بلد الشحن

إضافة المنتجات | حفظ والإكمال لاحقاً | إلغاء

- إضافة المنتجات.

The screenshot shows the 'إضافة المنتجات' (Add Products) step in a registration process. The user is logged in as 'أذن استيراد الأدوية' (Drug Import License). The process is at step 2 of 2. The main heading is 'التعهد' (Commitment), with a note: 'خدمة أذن الاستيراد فقط للأدوية التي تستخدم للعلاج ولا يتضمن الأدوية الخاضعة للرقابة أو الأدوية المحذرة.' (The drug import license service is only for drugs used for treatment and does not include drugs under supervision or prohibited drugs). There is a checkbox for 'أوافق على التعهد' (I agree to the commitment) which is checked. A blue button '+ إضافة منتج' (Add Product) is visible. Below this, there is a section for 'المنتجات المضافة' (Added Products) which is currently empty (0 items). There are buttons for 'الحفظ والإكمال لاحقاً' (Save and complete later), 'إلغاء' (Cancel), and 'المعلومات إضافية <' (More information). A sidebar on the right shows the progress of the registration steps.

*ملاحظة: يجب الموافقة على التعهد لكي يتم استكمال الطلب.

أ- يتم الضغط على إضافة منتج ومن ثم تعبئة النموذج والضغط على إضافة.

The screenshot shows the 'إضافة منتج' (Add Product) modal form. The form has the following fields: 'اسم المنتج باللغة الانجليزية' (Product name in English), 'الشكل الصيدلاني' (Pharmaceutical form), 'وحدة الكمية' (Quantity unit), and 'عدد العنوتات' (Number of units). There are 'إضافة' (Add) and 'إلغاء' (Cancel) buttons at the bottom. The background shows the same registration process as the previous screenshot, but the modal is in the foreground.

ب- بعد التحقق من البيانات المضافة يتم اختيار معلومات إضافية.

رقم الطلب: D-IM-20230718-77

خطوة 2 | إضافة المنتجات

التعهد
خدمة أدن الاستيراد فقط للأدوية التي تستخدم للعلاج ولا يتضمن الأدوية الخاصة بالرقابة أو الأدوية المخدرة.
 أوافق على التعهد
[+ إضافة منتج](#)

المجموع: 1	المنتجات المضافة	
الشكل الصيدلاني	اسم المنتج باللغة الإنجليزية	حذف المنتج
عدد العبوات	وحدة الكمية	تعديل المنتج

[معلومات إضافية <](#) [الحفظ والإكمال لاحقاً](#) [إلغاء](#) [السابق >](#)

*ملاحظة: يجب الضغط على حفظ التعديل ليتم استكمال الطلب.

- معلومات إضافية.

يتم إضافة المعلومات الإضافية إن وجدت واختيار ملخص الطلب.

رقم الطلب: D-IM-20230718-77

خطوة 4 | ملخص الطلب

معلومات إضافية

[تقرير طبي](#)

[وصف طبية](#)

[مرفقات إضافية](#)

ملاحظات

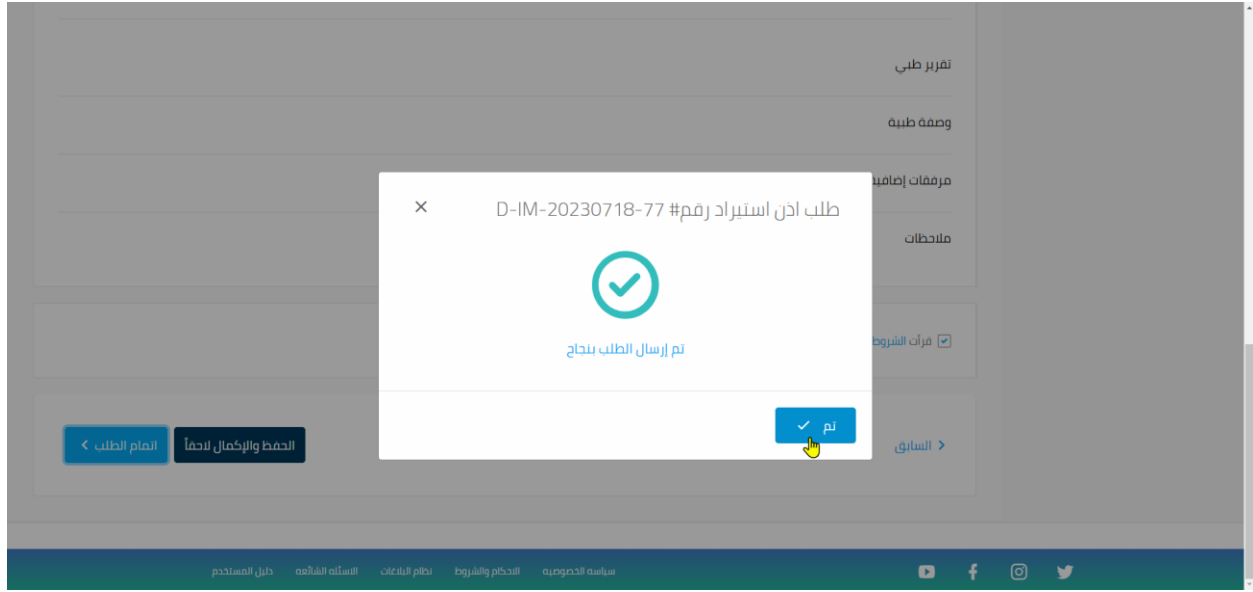
[ملخص الطلب <](#) [إلغاء](#) [السابق >](#)

- ملخص الطلب.

يتم التحقق من جميع بيانات الطلب ومن ثم اختيار إتمام الطلب.

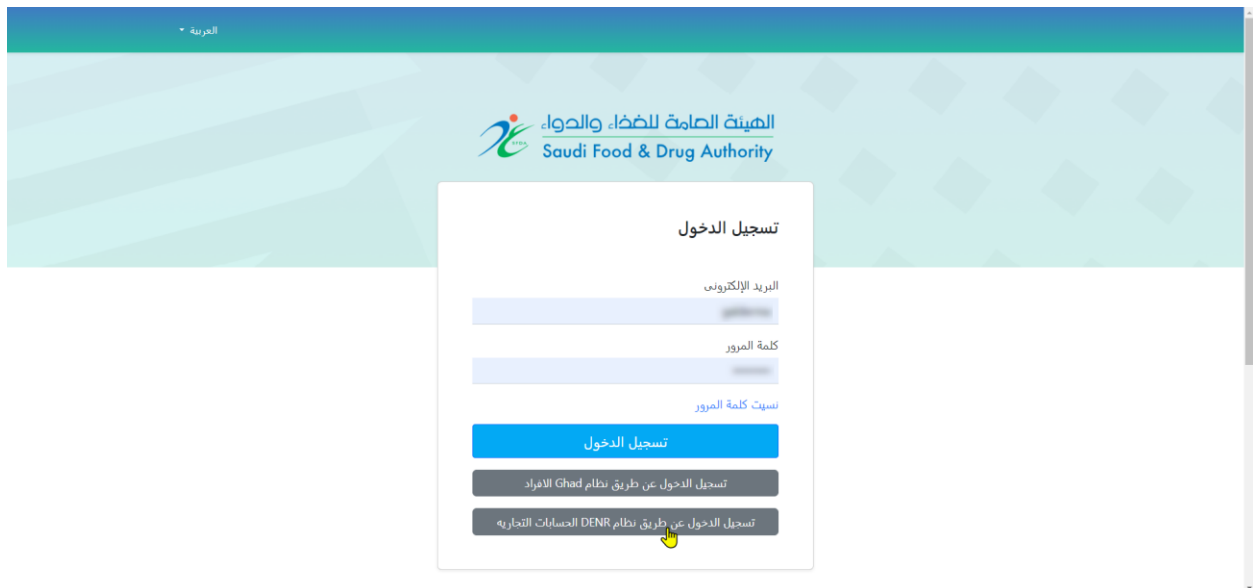
معلومات الطلب		<input checked="" type="checkbox"/> معلومات الطلب <input checked="" type="checkbox"/> معلومات المنتج <input checked="" type="checkbox"/> معلومات المورد <input checked="" type="checkbox"/> ملخص الطلب								
المنتجات المضافة										
المجموع: 1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>الشكل الصيدلاني</th> <th>اسم المنتج باللغة الإنجليزية</th> <th>وحدة الكمية</th> <th>عدد العبوات</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	الشكل الصيدلاني	اسم المنتج باللغة الإنجليزية	وحدة الكمية	عدد العبوات					
الشكل الصيدلاني	اسم المنتج باللغة الإنجليزية	وحدة الكمية	عدد العبوات							
معلومات إضافية										
تقرير طبي وصفة طبية مرفقات إضافية ملاحظات										
<input checked="" type="checkbox"/> قرأت الشروط والأحكام وأقر أي موافق عليها										
<input type="button" value="إتمام الطلب <"/>	إلغاء	<input type="button" value="السابق >"/>								

*ملاحظة: يجب الموافقة على الشروط والأحكام لكي يتم تقديم الطلب.

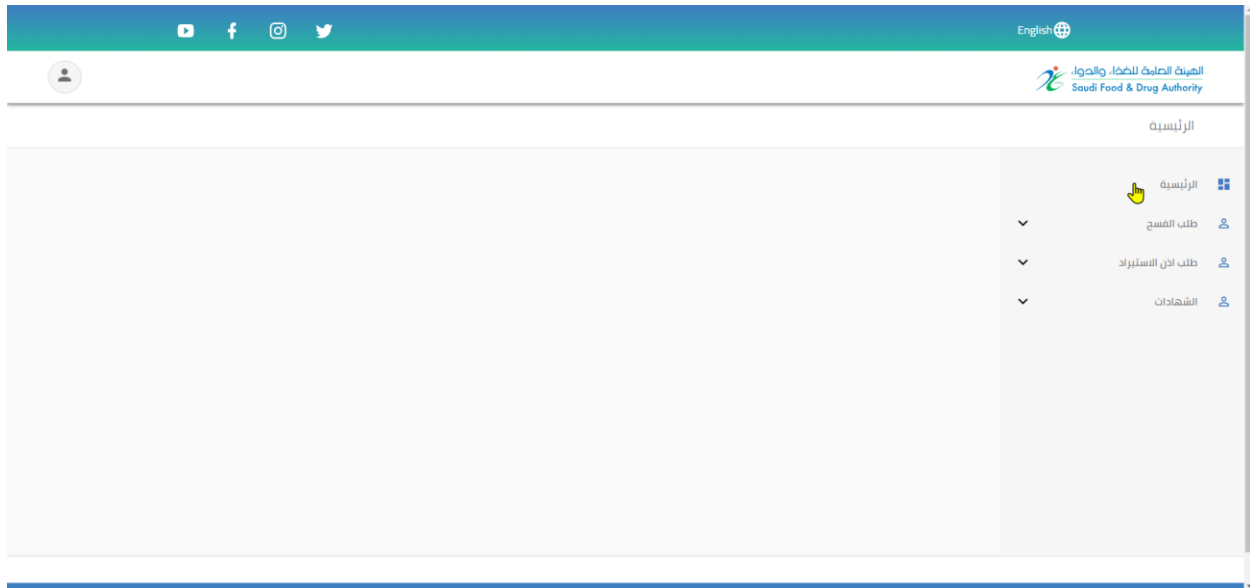


الخطوة الرابعة: تسجيل الدخول لهنصة فسخ عبر خانة الحسابات التجارية.

تتم عملية تسجيل الدخول بالضغط على خيار (تسجيل الدخول عن طريق نظام DENR الحسابات التجارية).



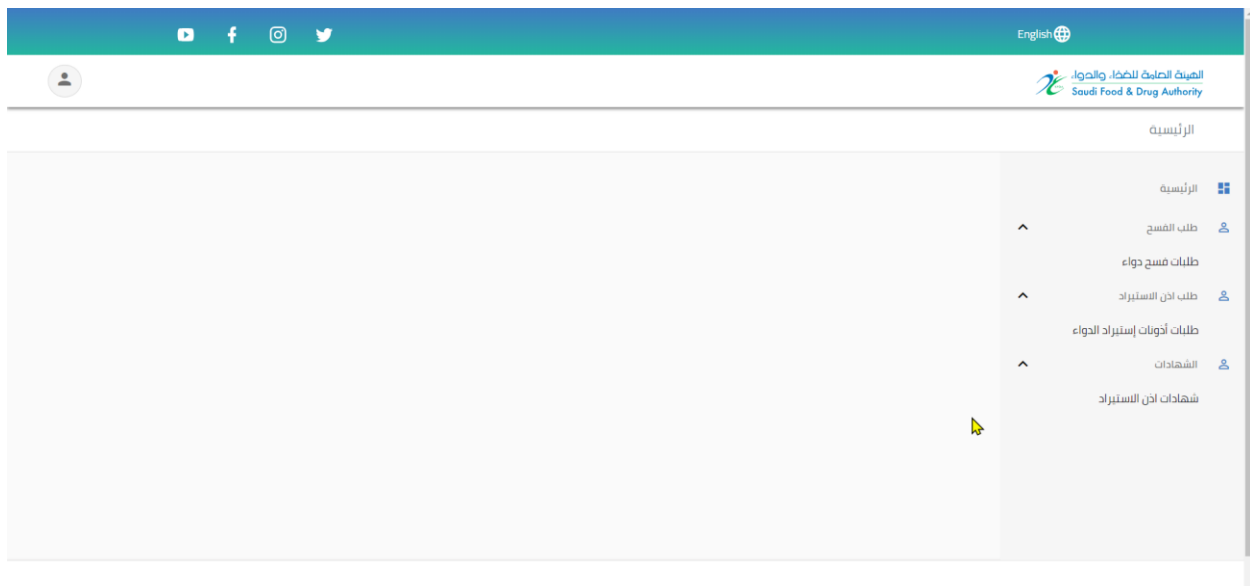
واجهة المنصة.



صفحات واجهة المنصة

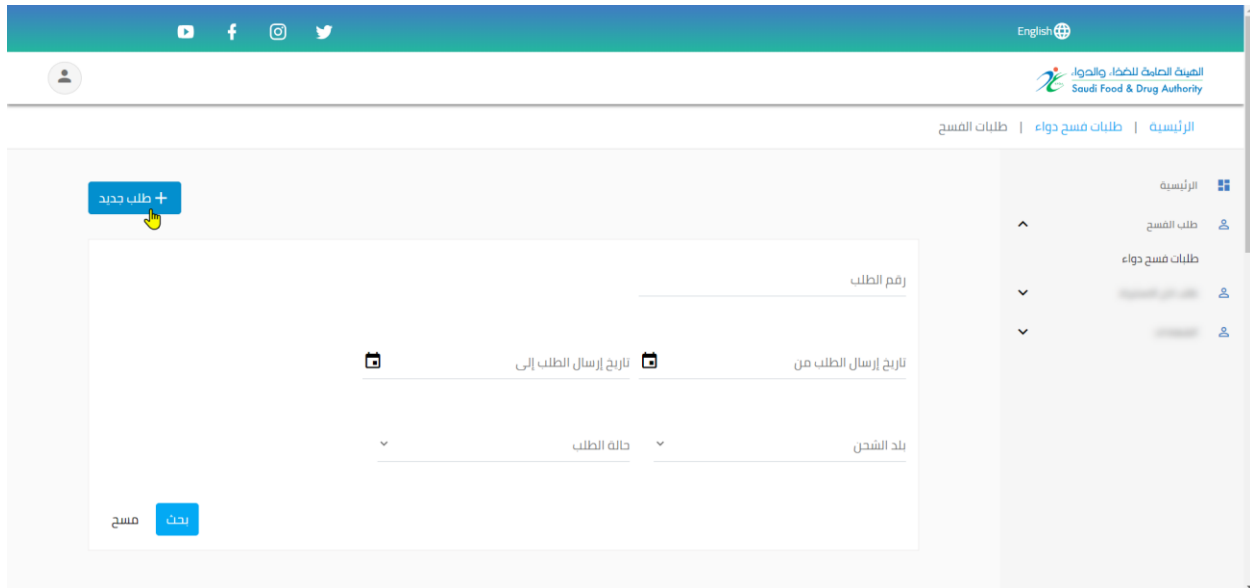
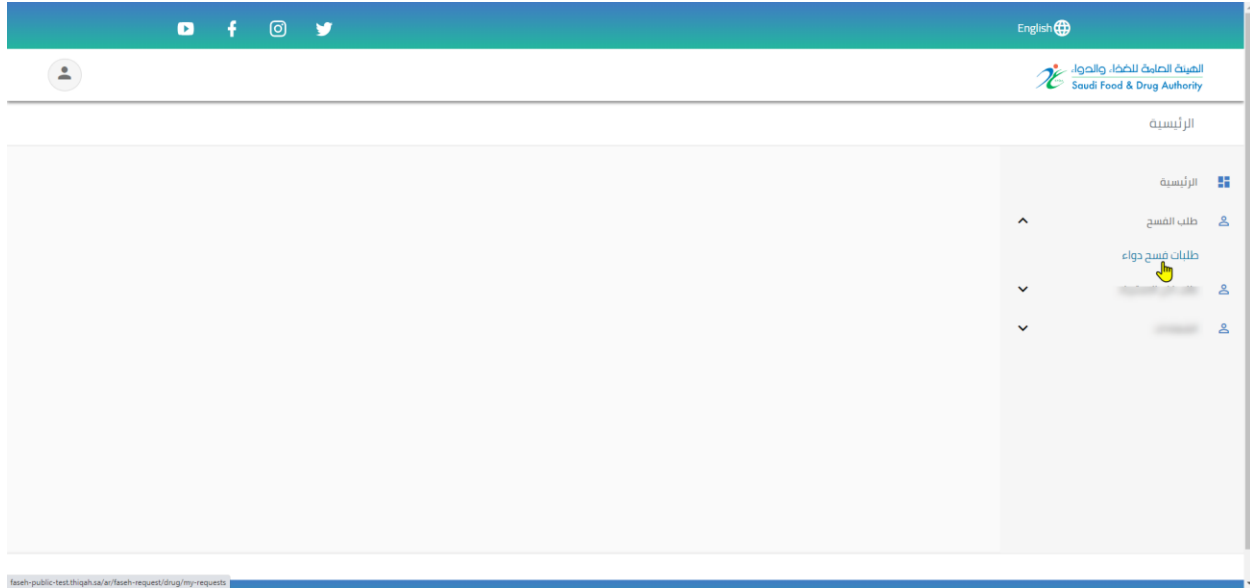
يوجد ثلاث أنواع لطلبات الحسابات التجارية:

- طلبات فسح دواء
- طلبات أذونات استيراد دواء
- شهادات اذن الاستيراد



الخطوة الخامسة: تقديم طلب فسخ دواء (الحسابات التجارية).

يتم اختيار طلبات فسخ دواء والضغط على *طلب جديد*.



- معلومات الطلب.

يتم تعبئة جميع المعلومات المتعلقة بالطلب.

الرئيسية | طلبات فسخ دواء | طلبات الفسخ

رقم الطلب: 1-20230720-D

خطوة 2 | إضافة المنتجات →

معلومات الطلب

معلومات الطلب ✓

رقم بوليصة الشحن

تاريخ البوليصة ميلادي

تاريخ البوليصة هجري

صورة من بوليصة الشحن

منفذ الوصول

بلد الشحن

رقم البيان الجمركي

بند إضافة رقم البيان الجمركي مور توفره

تاريخ البيان الجمركي ميلادي

صورة البيان الجمركي

اسم الجهة المستفيدة

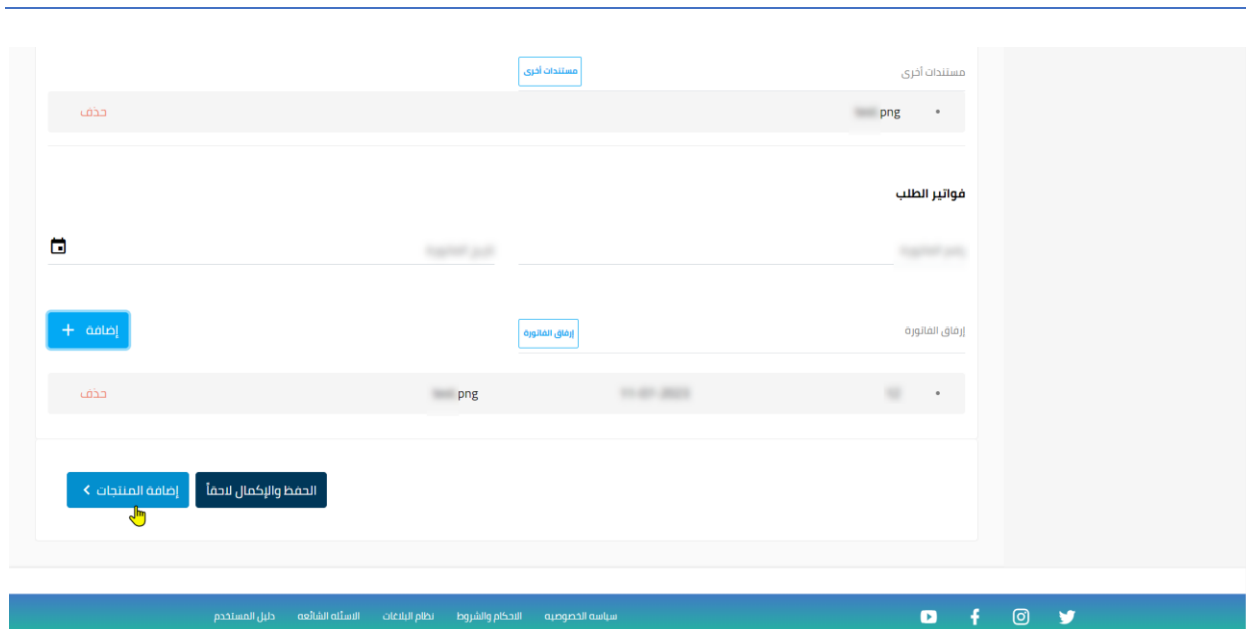
الجهة المستفيدة

التصديق أو الترسية أو خطاب الجهة المستفيدة

تاريخ ترخيص المستودع

صورة ترخيص مستودع

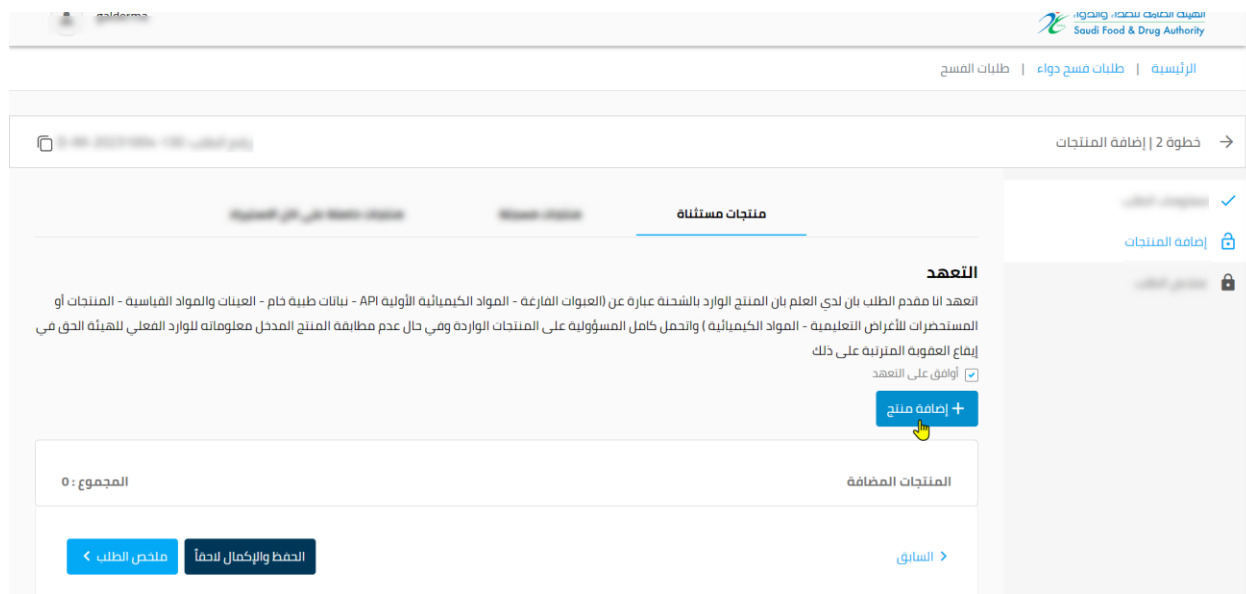
رقم ترخيص المستودع



*ملاحظة: يجب اختيار إضافة الفاتورة ليتم استكمال الطلب.

- إضافة المنتجات.

أ- منتجات مستثناة



*ملاحظة: يجب الموافقة على التعهد لكي يتم استكمال الطلب.

يتم اذيار المنتج المطلوب وتعبئة كامل الحقول واختيار إضافة.

*ملاحظة: يجب الضغط على حفظ التعديل ليتم استكمال الطلب.

ب- منتجات مسجلة

يتم اختيار المنتج المراد اضافته واختيار إتمام الإضافة وتعبئة كامل بيانات المنتج.

English

[الرئيسية](#) | [طلبات فسخ دواء](#) | [طلبات الفسخ](#)

رقم الطلب: 100-2022-00000000000000000000
خطوة 2 | إضافة المنتجات →

منتجات مسجلة

+ إضافة منتج

إضافة منتجات مسجلة

رقم المنتج	رقم الشهادة	رقم التسجيل	رقم المستحضر الفرعي
اختر	ابحث هنا	ابحث هنا	ابحث هنا
الشركة المسوقة		الاسم التجاري للمستحضر الفرعي	
ابحث هنا		ابحث هنا	

بحث
مسح

الاسم التجاري للمنتج	رقم المنتج	رقم التسجيل	رقم المستحضر الفرعي	الشركة المسوقة	رقم الشهادة	تاريخ انتهاء الشهادة	نوع المستحضر	تصنيف المستحضر
+ تمت الإضافة								
+ إضافة								
+ إضافة								
+ إضافة								
+ إضافة								
+ إضافة								

< > 6 من 1-6 ↓ 10 عدد النتائج في الصفحة

إتمام الإضافة
إلغاء

ملخص الطلب <
الحفظ والإكمال لاحقاً
> السابق

المجموع: 1

المنتجات المضافة

رقم التعريفية الجمركية HSCODE

الفاثورة

الوحدة

أرقام التشغيل

رقم التشغيل	الكمية	تاريخ الإنتاج	تاريخ الانتهاء	مدة الصلاحية

شهادة تحليل المستحضر

ملخص الطلب <

الحفظ والإكمال لاحقاً

السابق >

*ملاحظة: يجب الضغط على حفظ التعديل ليتم استكمال الطلب.

ج- منتجات حاصلة على اذن الاستيراد

يتم اختيار المنتج المراد اضافته واختيار إتهام الإضافة وتعبئة كامل بيانات المنتج.

خطوة 2 | إضافة المنتجات

منتجات حاصلة على اذن الاستيراد

شهادات اذن الاستيراد

رقم اذن الاستيراد	عدد المنتجات	تاريخ الاصدار	تاريخ الانتهاء	مدة الصلاحية	الحيارات
					اختيار

عدد النتائج في الصفحة 10 1-1 من 1

المجموع: 0

المنتجات المضافة

ملخص الطلب <

الحفظ والإكمال لاحقاً

السابق >

*ملاحظة: يجب أن تكون رخصة اذن الاستيراد سارية ليتم تقديم الطلب.

Saudi Food & Drug Authority

الرئيسية | طلبات فسح دواء | طلبات الم

خطوة 2 | إضافة المنتجات →

رقم الطلب: 3-20230720-D

إضافة منتجات إذن الاستيراد

المنتج	نوع المستحضر	الشركة المسوقة	الكمية المعتمدة	الكمية المتبقية	الخيارات
تمت الإضافة					
+ إضافة					

إنهاء الإضافة إلغاء

عدد النتائج في الصفحة 10 1-1 من 1

المنتجات المضافة

المجموع: 0

ملخص الطلب < الحفظ والإكمال لاحقاً

السابق >

رقم التعريفية الجمركية HSCODE

الفاثورة

الوحدة

أرقام التشغيل

رقم التشغيل	الكمية	تاريخ الإنتاج	تاريخ الانتهاء	مدة الصلاحية

مستندات أخرى

شهادة تحليل المستحضر

ملخص الطلب < الحفظ والإكمال لاحقاً

السابق >

*ملاحظة: يجب الضغط على حفظ التعديل ليتم استكمال الطلب.

- ملخص الطلب.

يتم التأكد من جميع بيانات الطلب ومعلومات المنتجات ومن ثم اختيار إتمام الطلب.

معلومات الطلب

رقم بوليصة الشحن:	بلد الشحن:	ملفد الوصول:
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
تاريخ بوليصة الشحن "ميلادي":	تاريخ بوليصة الشحن "هجري":	اسم الحساب:
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
نوع الحساب:	رقم البيان الجمركي:	وقت وصول الطلب:
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
تاريخ البيان الجمركي ميلادي:	تاريخ الطلب:	
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
صورة من بوليصة الشحن:	صورة البيان الجمركي:	
<input type="text" value=""/> .png	<input type="text" value=""/> .png	
الجهة المستفيدة:	اسم الجهة المستفيدة:	
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
التعميد أو الترسيب أو خطاب الجهة المستفيدة:	صورة ترخيص مستودع:	
<input type="text" value=""/> .png	<input type="text" value=""/> .png	
تاريخ ترخيص المستودع:	رقم ترخيص المستودع:	
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	
مستندات أخرى:		
<input type="text" value=""/> .png		

مستندات أخرى

شهادة تحليل المستحضر

.png

قرأت الشروط والنكاح وأقر أني موافق عليها

انتهاء الطلب <

التخطي والإكمال لاحقاً

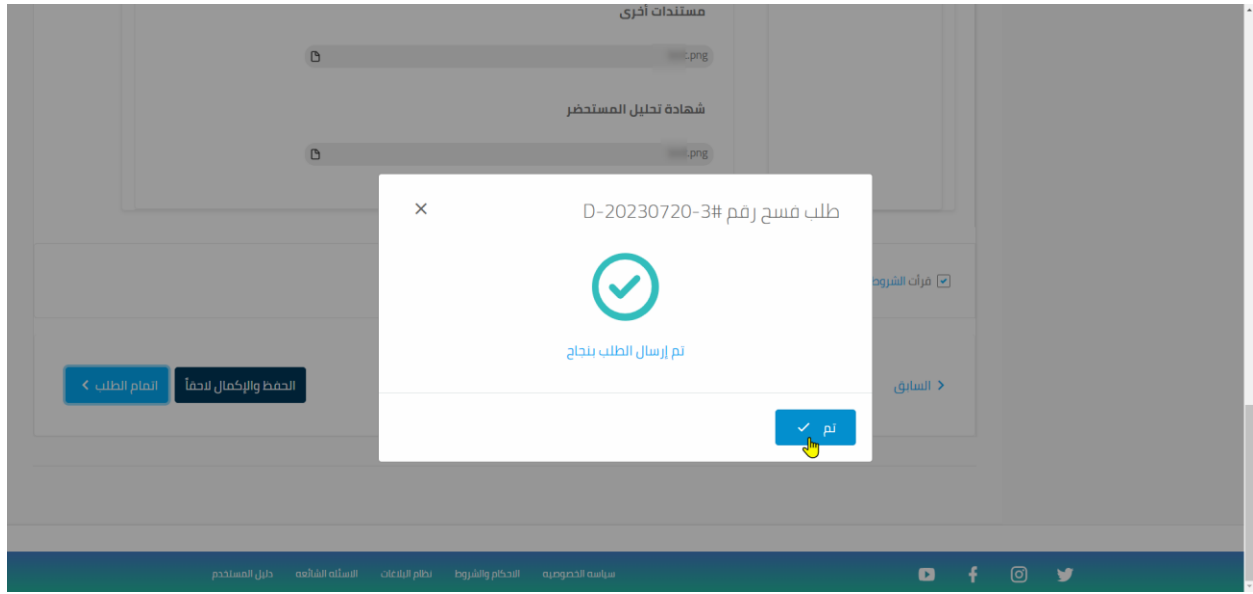
[السابق >](#)

[دليل المستخدم](#)
[الأسئلة الشائعة](#)
[نظام البلاغات](#)
[الاحكام والشروط](#)
[سياسة الخصوصية](#)

[YouTube](#)
[Facebook](#)
[Instagram](#)
[Twitter](#)

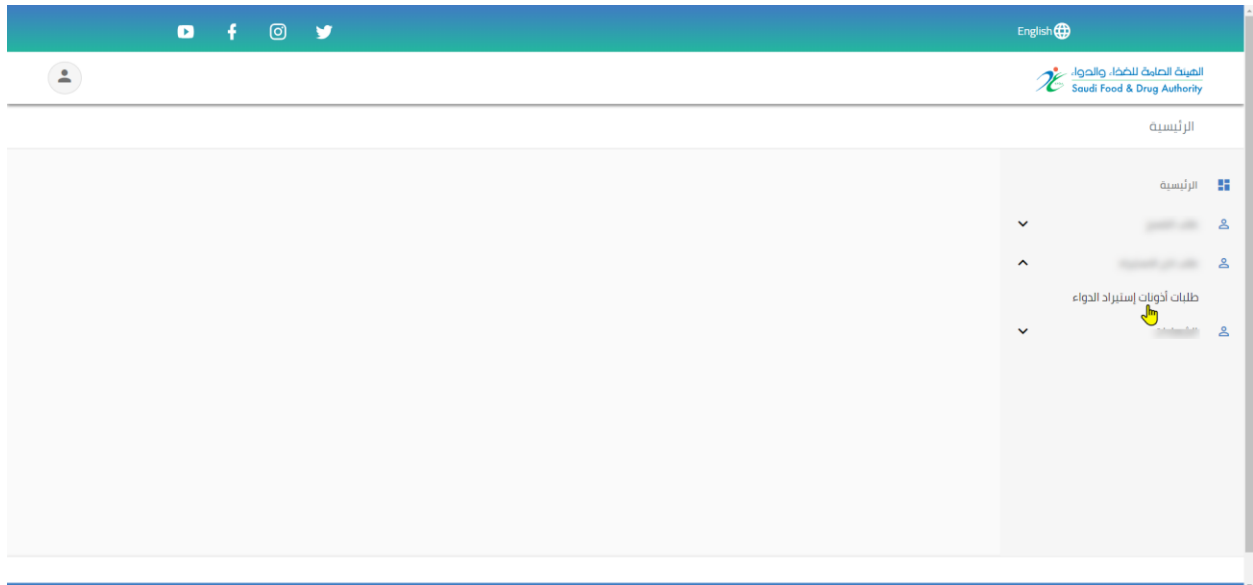
*ملاحظة: يجب الموافقة على الشروط والأحكام لكي يتم تقديم الطلب.

18



الخطوة السادسة: تقديم طلب أذونات استيراد دواء (الحسابات التجارية).

يتم اختيار طلبات اذونات استيراد الدواء والضغط على *طلب جديد*.



English

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

اذن استيراد الأدوية

الرئيسية

طلبات أدوية استيراد الدواء

رقم الطلب

تاريخ إرسال الطلب من

تاريخ إرسال الطلب إلى

الاسم التجاري للمستحضر الفرعي

الاسم العلمي

اسم المصنع

الشركة المسوقة

+ طلب جديد

- معلومات الطلب.

يتم تعبئة جميع الحقول المتعلقة بمعلومات الطلب.

English

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

اذن استيراد الأدوية | طلب جديد

رقم الطلب: D-IM-20230723-82

خطوة 1 | معلومات الطلب

معلومات الطلب

الجهة المستفيدة

الغرض من الاستخدام

إضافة المنتجات <

الحفظ والإكمال لاحقاً

إلغاء

- إضافة المنتجات.

أ- منتجات غير مسجلة

The screenshot shows the 'إضافة المنتجات' (Add Products) section on the SFDA portal. The user is logged in as 'Admin' and is viewing the 'منتجات غير مسجلة' (Unregistered Products) tab. The form includes a header with the SFDA logo and navigation links. Below the header, there is a section for 'إضافة المنتج' (Add Product) with a 'تأكد من الموافقة على التعهد' (I confirm my commitment) checkbox and a '+ إضافة منتج' (Add Product) button. The main form area is divided into two columns: 'المنتجات المضافة' (Added Products) and 'المجموع: 0' (Total: 0). At the bottom, there are buttons for 'السابق' (Previous), 'إلغاء' (Cancel), 'الحفظ والإكمال لاحقاً' (Save and complete later), and 'معلومات المفاتيح' (Key Information).

*ملاحظة: يجب الموافقة على التعهد لكي يتم استكمال الطلب.

يتم إضافة المنتج المطلوب وتعبئة كامل الحقول.

This screenshot shows the same 'إضافة المنتج' (Add Product) form as the previous one, but with the 'إضافة منتج' (Add Product) button highlighted in blue. The form is filled with various fields for product details, including 'نوع المنتج' (Product Type), 'نوع المنتج الرئيسي' (Main Product Type), 'الشكل الصيدلاني' (Pharmaceutical Form), 'الشركة المصنعة' (Manufacturer), 'وكيل الشركة بالملكة' (Authorized Agent), 'نوع العبوة' (Packaging Type), 'حاسبة الشركة المصنعة' (Manufacturer's Calculator), 'الشركة الموردة / المسوقة' (Supplier/Distributor), 'الشركة الموردة / المسوقة' (Supplier/Distributor), and 'حاسبة الشركة الموردة / المسوقة' (Supplier/Distributor's Calculator). The 'إضافة منتج' (Add Product) button is highlighted with a yellow cursor.

تقرير عن حالة تسجيل المستحضر في بلد المنشأ والجهات الاعتبارية

تقرير لدراسات ما بعد التسويق للمستحضر

تقرير ملخص لتقييم الجهة الرقابية في بلد المنشأ والجهات الاعتبارية حسب الهيكل الاجرائي لترخيص الأدوية

تعديل المنتج

حذف المنتج

معلومات المفصلة <

الحفظ والإكمال لاحقاً

إلغاء

السابق >

دليل المستخدم | الأسئلة الشائعة | نظام البلاغات | النكاح والاشروط | سياسة الخصوصية

*ملاحظة: يجب الضغط على حفظ التعديل ليتم استكمال الطلب.

ب- منتجات مسجلة

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

أذن استيراد الأدوية | طلب جديد

رقم الطلب: D-IM-20230723-82

خطوة 2 | إضافة المنتجات

إضافة المنتجات

خدمة أذن الاستيراد فقط للأدوية التي تستخدم لعلاج ولا يتضمن الأدوية الخاضعة للرقابة أو الأدوية المخدرة.

أوافق على التعهد

إضافة منتج

المنتجات المضافة

المجموع: 0

معلومات المفصلة <

الحفظ والإكمال لاحقاً

إلغاء

السابق >

معلومات الطلب ✓

إضافة المنتجات

إضافة المنتج

إضافة المنتج

إضافة المنتج

*ملاحظة: يجب الموافقة على التعهد لكي يتم استكمال الطلب.

يتم اذيار المنتج المطلوب وتعبئة كامل الحقول.

تقرير عن حالة تسجيل المستحضر في بلد المنشأ والجهات الاعتبارية

تحميل

تقرير لدراسات ما بعد التسويق للمستحضر

تحميل

تقرير ملخص لتقييم الجهة الرقابية في بلد المنشأ والجهات الاعتبارية حسب الهيكل الاجرائي لترخيص الأدوية

تحميل

تعديل المنتج

حذف المنتج

السابق >

إلغاء

الحفظ والإكمال لاحقاً

معلومات المناقصة <

سياسة الخصوصية | الاحكام والشروط | نظام البلاغات | الاسئلة الشائعة | دليل المستخدم

YouTube | Facebook | Instagram | Twitter

*ملاحظة: يجب الضغط على حفظ التعديل ليتم استكمال الطلب.

- معلومات المناقصة.

يتم تعبئة معلومات المناقصة

رقم الطلب: D-IM-20230723-82

خطوة 3 | معلومات المناقصة →

معلومات المناقصة

اسم المناقصة

رقم المناقصة

الجهة صاحبة المناقصة

تاريخ بداية التوريد

تاريخ نهاية التوريد

رقم أمر الشراء

الجهة صاحبة أمر الشراء

معلومات المناقصة

معلومات المناقصة

معلومات المناقصة

معلومات المناقصة

السابق >

إلغاء

الحفظ والإكمال لاحقاً

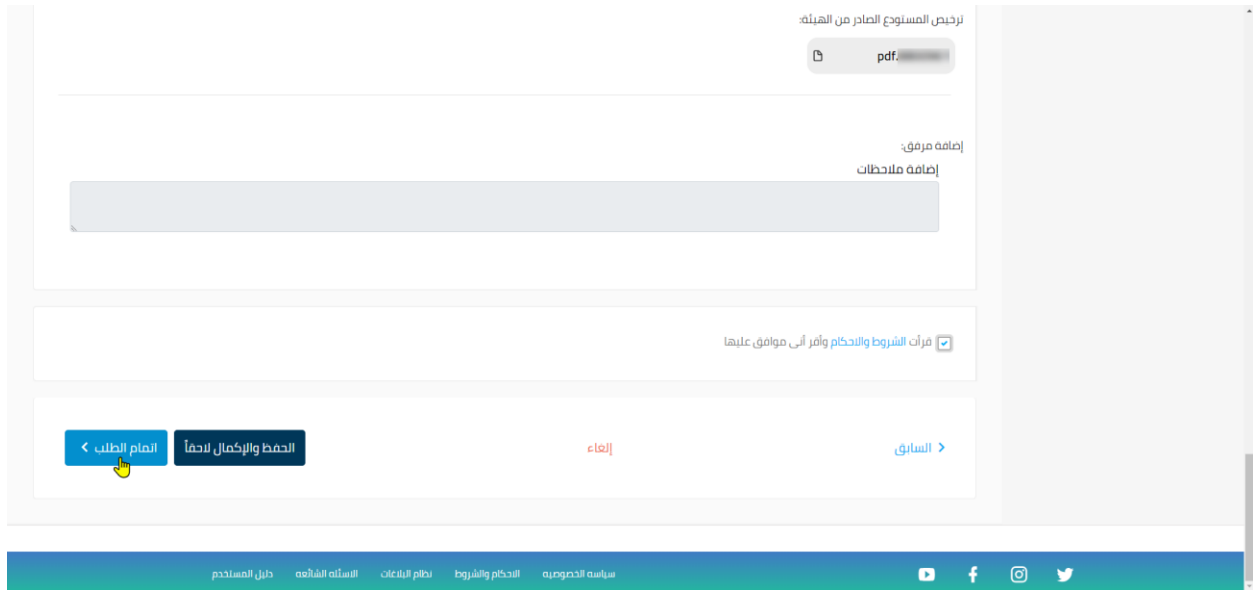
معلومات إضافية <

- **معلومات إضافية.**

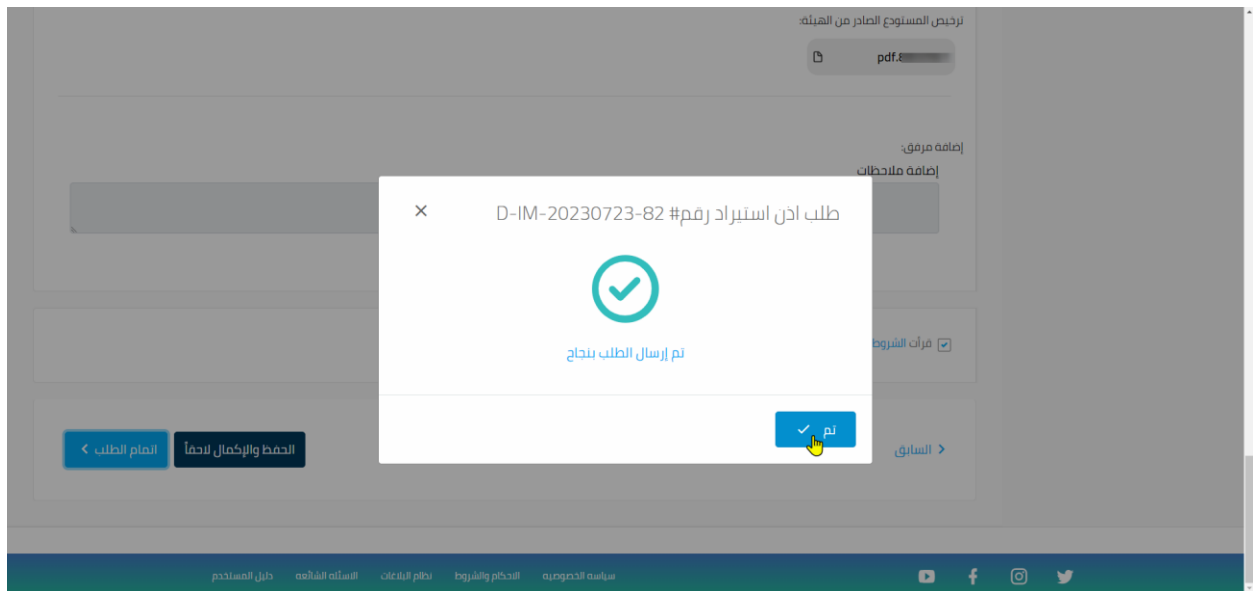
يتم إضافة المعلومات الإضافية واختيار ملخص الطلب.

- **ملخص الطلب.**

يتم التأكد من جميع بيانات الطلب ومعلومات المنتجات ومن ثم اختيار إتمام الطلب.



*ملاحظة: يجب الموافقة على الشروط والأحكام لكي يتم تقديم الطلب.



الخطوة السابعة: شهادات اذن استيراد (الحسابات التجارية).

English

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

شهادات اذن الاستيراد

الرئيسية

شهادات اذن الاستيراد

رقم اذن الاستيراد

تاريخ الاصدار

تاريخ الانتهاء

حالة الشهادة

مسح بحث

شهادات اذن الاستيراد

من خلال الضغط على شهادات اذن استيراد يتم توضيح جميع الشهادات وحالاتها ويمكن:

- عرض التفاصيل - اصدار طلب فسخ - الغاء الشهادة - تحميل الشهادة.

حالة الشهادة

مسح بحث

شهادات اذن الاستيراد

الخيارات	حالة الشهادة	عدد المنتجات	مدة الصلاحية	تاريخ الانتهاء	تاريخ الاصدار	رقم اذن الاستيراد
خيارات	فعال	2	4 شهر 0 يوم	23-11-2023	23-05-2023	10000000000000000000

عرض التفاصيل

اصدار طلب فسخ

الغاء الشهادة

تحميل الشهادة

عدد النتائج في الصفحة 10 1-1 من 1

سياسة الخصوصية | النظام والشروط | نظام البلاغات | الاستئذنة الشاملة | دليل المستخدم