

(تعميم)

الموضوع: الالتزام بشروط ومتطلبات الاستيراد

حفظه الله	معالي وزير الصحة
حفظه الله	معالي وزير التعليم
حفظه الله	معالي رئيس أمن الدولة
حفظه الله	معالي رئيس هيئة الهلال الأحمر السعودي
حفظه الله	معالي رئيس الهيئة الملكية للجبيل وينبع
حفظه الله	معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
حفظه الله	معالي المشرف العام التنفيذي على المؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
حفظه الله	معالي المدير التنفيذي للعيادات الملكية
حفظه الله	سعادة المدير العام للإدارة العامة للخدمات الطبية للقوات المسلحة
حفظه الله	سعادة المدير العام للإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الداخلية
حفظه الله	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة العمل والتنمية الاجتماعية
حفظه الله	سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
حفظه الله	سعادة المدير العام لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون
حفظه الله	سعادة رئيس شركة الزيت العربية السعودية (أرامكو السعودية)
حفظه الله	سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
حفظه الله	سعادة الرئيس التنفيذي للشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة الطبية «نوبكو»
حفظه الله	سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
حفظه الله	سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

استناداً إلى المادة السادسة والعشرون من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٠٦/٠١هـ، والتي تنص على (يجوز للوزارة عند الضرورة السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها)، والى الفقرة (ب)

من البند ١ من المادة السادسة والعشرون من اللائحة التنفيذية للنظام والتي تنص على (ان يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل). وإشارة إلى الطلبات التي ترد للهيئة من المنشآت الصحية بغرض استيراد أدوية غير مسجلة يوجد لها بدائل مسجلة ومتوفرة لدى وكلائها، ولما لهذه الممارسات من تأثير مباشر على منظومة الأمن الدوائي في المملكة والتي تشمل توفر الأدوية من مصادرها المسجلة، حيث قامت الهيئة بتحديث شروط ومتطلبات الاستيراد بهدف تنظيم عملية استيراد الادوية غير المسجلة ومن أهمها:

- ضرورة الحصول على موافقة الهيئة لاستيراد الدواء غير المسجل قبل إصدار التعميد.
- على الجهة الطالبة الراغبة في استيراد الدواء غير المسجل التحقق من عدم وجود بديل مسجل للدواء المطلوب لدى وكلائه، وفي حال وجود بديل مسجل للدواء يتم تقديم بلاغ للهيئة في حال عدم توفره، وفقاً لما ورد في التعميم رقم (٧١٢٩٥) وتاريخ ١٥/١٢/١٤٤٠هـ.
- الالتزام بأن يكون التعميد للدواء المسجل من أحد وكلاءه المعتمدين لدى الهيئة دون النظر لفرق السعر للدواء البديل غير المسجل أو للدواء الذي سيتم استيراده من غير الوكيل.

لذا أمل الاطلاع وتوجيه من يلزم بالتقيد بالشروط والأنظمة المتبعة بخصوص استيراد الادوية غير المسجلة، ويمكن للمختصين الاطلاع على شروط ومتطلبات الاستيراد المحدثة عبر الموقع الالكتروني للهيئة، أو التواصل مع ادارة اذونات الاستيراد والتصدير على البريد الالكتروني (import.drug@sfd.gov.sa).

ولكم تحياتي وتقديري.

الرئيس التنفيذي

هشام بن سعد الجضي