



غرفة الشرقية
ASHARQIA CHAMBER

الرقم: ٣٥١٠٠٠/٤٧/٥٤

التاريخ: ٢٠١١ / ٣ / ٦ م

الموافق: ١٤ / ٤ / ١٤٣٢ هـ

المحترمين

السادة / مشتركوي الغرفة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (ش.غ./١٤٠) وتاريخ (١٨/٣/١٤٣٢هـ) المشار فيه إلى خطاب المجلس رقم (ش.غ./٦٨) وتاريخ (١/٥/١٤٣٢هـ) والمبني على خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٢٧٩٣٧/ع/ص) وتاريخ (٢١/١٢/١٤٣١هـ) والذي يفيد بدور الهيئة العامة للغذاء والدواء في مجال الرقابة الدوائية والمساهمة في تعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية من خلال ضمان وجود وفعالية الدواء وسلامته. وتضمن خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٦٠٦/ع/ص) وتاريخ (١٠/٣/١٤٣٢هـ) ورود عدد من الاستفسارات عن التعاميم الصادرة بشأن الموضوع أعلاه لذا نأمل مراعاة الآتي:

١. يجب نقل الأودية والمستحضرات الصيدلانية الواردة إلى المملكة بحاويات مبردة وتخزينها حسب شروط النقل والتخزين الموافق عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء حسب التعميم الصادر من الهيئة رقم (٣٠٣٨/ع) وتاريخ (٢/٩/١٤٣١هـ).
 ٢. يجب وضع مؤشر لقياس درجة الحرارة على الشحنات الأدوية البشرية والبيطرية والمستحضرات الصيدلانية الواردة للمملكة حسب التعميم الصادر من الهيئة رقم (٢٧٩٣٧/ع) وتاريخ (٢١/١٢/١٤٣١هـ).
 ٣. مؤشر قياس درجة الحرارة يجب أن يكون مفعلاً من وقت شحن الشحنة ومغادرتها بلد المنشأ حتى وصولها للمنفذ.
 ٤. يجب توفر مؤشر قياس درجة الحرارة في كل طرد من الشحنة.
 ٥. يقوم مفتش الهيئة بالتأكد من مطابقة الشحنة للشروط ومتطلبات الهيئة ومنها ظروف التخزين الموصى بها من قبل الشركة الصانعة ورصد مؤشر درجة الحرارة بعد معاينة موظف الجمارك.
 ٦. لا تشترط الهيئة نوع معين من مؤشرات قياس درجة الحرارة.
 ٧. في حال وجود برامج خاصة أو أجهزة خاصة لقراءة مؤشر الحرارة، يجب إبلاغ الهيئة عن تلك البرامج أو الأجهزة بوقت كافي لكي يتسنى للهيئة توفيرها وليتم تعميمها على جميع المنافذ.
 ٨. بعد الانتهاء من معاينة الشحنة وفسحها يجب نقلها وتخزينها في مستودعات الشركة حسب شروط النقل والتخزين الموصى بها من قبل الشركة الصانعة.
- للعلم والإحاطة.

الأمين العام المكلف

عبد الرحمن بن عبد الله الوابل

أم ش/ع ص ص





مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

الرقم: ش.ع/ ١١٤٠٠ / التاريخ: ١٤٣٢/٣/١٨ هـ المرقات: بدون

موضوع الخطاب	اسم
موضوع الخطاب	إطاني وضع جهاز قياس الحرارة على شحنات الأدوية

المحترم

معادة أمين عام الغرفة التجارية والصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

بالإشارة الى خطابنا رقم (ش.ع/٦٨) وتاريخ (١٤٣٢/١/٥ هـ) والمبني على خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٢٧٩٣٧/ع/ص) وتاريخ (١٤٣١/١٢/٢١ هـ) والذي يقيد بدور الهيئة العامة للغذاء والدواء في مجال الرقابة الدوائية والمساهمة في تعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية من خلال ضمان وجود وفعالية الدواء وسلامته.

وردنا خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٦٠٠٦/ع/ص) وتاريخ (١٤٣٢/٣/١٠ هـ) والمشار فيه الى ورود عدد من الاستفسارات عن التعميم الصادر بشأن الموضوع أعلاه لذا نأمل مراعاة الآتي:

١- يجب نقل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الواردة إلى المملكة بحاويات مبردة وتخزينها حسب شروط النقل والتخزين الموافق عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء حسب التعميم الصادر من الهيئة رقم (٣٠٣٨/ع) وتاريخ (١٤٣١/٩/٢١ هـ).

٢- يجب وضع مؤشر لقياس درجة الحرارة على الشحنات الأدوية البشرية والبيطرية والمستحضرات الصيدلانية الواردة للمملكة حسب التعميم الصادر من الهيئة رقم (٢٧٩٣٧/ع) وتاريخ (١٤٣١/١٢/٢١ هـ).

٣- مؤشر قياس درجة الحرارة يجب أن يكون مفعلاً من وقت شحن الشحنة ومغادرتها بنسب المنشأ حتى وصولها للمنفذ.

٤- يجب توفر مؤشر قياس درجة الحرارة في كل طرد من الشحنة.

٥- يقوم مفتش الهيئة بالتأكد من مطابقة الشحنة للشروط ومتطلبات الهيئة ومنها ظروف التخزين الموصى بها من قبل الشركة الصانعة ورصد مؤشر درجة الحرارة بعد معاينة موظف الجمارك.

٦- لا تشترط الهيئة نوع معين من مؤشرات قياس درجة الحرارة.



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

٧- في حال وجود برامج خاصة أو أجهزة خاصة لقراءة مؤشر الحرارة ، يجب إسلاخ الهيئة عن تلك البرامج أو الأجهزة بوقت كافي لكي يتسنى للهيئة توفيرها وليتم تعميمها على جميع المناقذ .

٨- بعد الانتهاء من معاينة الشحنة وفسحها يجب نقلها وتخزينها في مستودعات الشركة حسب شروط النقل والتخزين الموصى بها من قبل الشركة الصانعة.

نأمل من سعادتكم الإطلاع والإحاطة والتعميم على مستوردي الأدوية وذوي العلاقة من منتسبيكم.

وتقبلوا وأقر التحية والتقدير،،

مساعد الأمين العام لشئون الغرف

ناصر بن محمد المشيقح