آلية استيراد وفسح الأدوية البشرية غير المسجلة لمرضى محددين ولحالات مرضية خاصة بالمستشفيات

مقدمة:

انطلاقًا من حرص الهيئة العامة للغذاء والدواء على تطوير منظومة الإجراءات والآليات التنظيمية المتعلقة باستيراد وفسح المستحضرات الصيدلانية، بما يُعزز من تحقيق المصلحة العامة ويدعم جهود القطاع الصحي في المملكة لتقديم خدمات طبية آمنة وفعالة؛ وإيمانًا بالدور الحيوي الذي تضطلع به الهيئة في ضمان تيسير وصول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الضرورية، لا سيما للحالات الطبية الحرجة والطارئة التي تتطلب سرعة توفيرها لتلبية احتياجات المرضى المستهدفين في المستشفيات؛ فقد أولت الهيئة هذا الملف اهتمامًا بالغًا، وجعلته ضمن أولوياتها الاستراتيجية، بما يتماشى مع رؤيتها في تعزيز الصحة العامة وضمان سلامة وفعالية وجودة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

ومن هذا المنطلق عملت الهيئة على استحداث مسار خاص وآلية مبسطة لتسريع إجراءات استيراد وفسح هذه المستحضرات بشكل استثنائي، بما يُمكن من تلبية الاحتياج العلاجي للمرضى المستهدفين في أقصر وقت ممكن ودون الإخلال بمتطلبات السلامة والجودة المعتمدة.

وتعتمد هذه الآلية على تقديم النماذج المخصصة لطلبات الفسح مباشرةً عند وصول الشحنات الدوائية إلى منافذ الدخول بالمملكة، مصحوبة بالمستندات والبيانات اللازمة وفق الضوابط والإجراءات المعتمدة، بما يُسهم في تسريع عملية الفسح وتيسير توفر هذه المستحضرات للمرضى المحددين بالمستشفيات، تحقيقًا لأهداف الهيئة في دعم الصحة العامة وتعزيز جودة الحياة.

آلية تقديم الطلب:

يتم تقديم الطلب مباشرة من الجهة الصحية عن طريقها أو عن طريق المورد حال وصول الشحنة للمنفذ عبر تقديم طلب الفسح المباشر بمنصة فسح متضمنًا التالي:

١. تعبئة نموذج إقرار وتعهد الجهة الصحية بتاريخ حديث لا يتجاوز (١٤) يوم من إصداره موجه للهيئة بطلب التوريد للمستحضر (ملحق رقم ١).
٢. تعبئة نموذج إقرار وتعهد المستوردين من المورد (ملحق رقم ٢).

المتطلبات:

١. أمر الشراء.
٢. صورة من فاتورة الشركة الصانعة أو المسوقة مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفاتورة تحتوي على البيانات التالية:
   - رقم الفاتورة وتاريخها.
   - الاسم التجاري للمستحضر.
   - التركيز والشكل الصيدلاني.
   - رقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والانتهاء.
   - الكمية ووحدتها وحجم العبوة.
   - اسم وجنسية الشركة الصانعة وعنوانها.
   - اسم الجهة المستفيدة.
٣. صورة من بوليصة الشحن.
٤. صورة نموذج طلب الفسح الإلكتروني والصادر من منصة فسح أو رقم طلب الفسح.
٥. ارفاق النماذج (١ و٢).

ترفق المتطلبات أعلاه مع الطلب المقدم من الجهة الموردة عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

كما نؤكد أن الآلية تنطبق على المستحضرات المسجلة لدى الهيئات الرقابية التالية:
(US-FDA, EMA, Health Canada, MHRA, TGA, PMDA, Swissmedic)، وفيما عدى ذلك يتم اتباع دليل "برنامج الوصول الخاص Special Access Program" والمنشور على موقع الهيئة.

ملحق (١) نموذج إقراروتعهد الجهة الصحية لتوريد دواء غير مسجل لحالة مرضية خاصة

(يطبع على الورق الرسمي للجهة الصحية)

اضغط هنا لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

سعادة نائب الرئيس التنفيذي لقطاع العمليات **سلمه الله**

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

نفيد سعادتكم بتعاقدنا مع (اسم المورد) لأمر الشراء المرفق رقم (.....) والمتضمن طلب توريد مستحضر دوائي لحالة خاصة لمريض محدد حسب البيانات بالجدول أدناه:

اسم المستحضر	
التركيز	
الشكل الصيدلاني	
الكمية	
الشركة الصانعة وجنسيتها	
رقم ملف المريض	
مبررات استيراد المستحضر	
اسم الممارس الصحي	
توقيع الممارس الصحي	

علمًا بأننا نتعهد بصحة البيانات أعلاه ونتحمل كامل المسؤولية عن سلامة وفعالية ومأمونية استخدام المستحضر والا يستخدم في غير الغرض الذي ورد من أجله، وأنه ليس من المستحضرات الخاضعة للرقابة وذو أهمية ولا يوجد

له بديل علاجي مسجل متوفر بالمملكة دون أدنى مسؤولية على الهيئة العامة للغذاء والدواء مع إبلاغ الهيئة بأي أعراض جانبية خطيرة أو غير متوقعة.

كما نقر بأننا على دراية كاملة بالمنافع والمخاطر للمستحضر المطلوب وفوائده مقارنة بالعلاجات التقليدية، وأن المستحضر مسجل لدى إحدى الهيئات الرقابية التالية: (US-FDA, EMA, Health Canada, MHRA, TGA, PMDA, Swissmedic). كما تمت مراعاة الجوانب الأخلاقية لاستخدام الدواء غير المسجل وأخذ الاعتمادات اللازمة وتوثيقها حسب سياسات المستشفى. كما أنه تم الشرح وأخذ الموافقة الخطية للمريض و/أو وليه أن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وفعالية ومأمونية استخدام المستحضرات غير المسجلة في المملكة ولكن قد يوافق على توريدها تحت تدابير خاصة.

ونتعهد بحفظ جميع البيانات المتعلقة بالدواء والمرضى وتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بها عند طلبها. كما نتعهد بان الطلب أعلاه تم عن طريق الطبيب المعالج وليس بإيعاز من قبل شركة أو جهة أخرى.

عليه نأمل من سعادتكم التكرم بالموافقة.

هذا وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

منصب صاحب الصلاحية

اسم صاحب الصلاحية والتوقيع

ملحق (٢) نموذج إقراروتعهد المستوردين لتوريد دواء غير مسجل لحالة مرضية خاصة

(يطبع على الورق الرسمي للمنشأة المستوردة)

اضغط هنا لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

السادة / إدارة الفسح المركزي **المحترمين**

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

بالإشارة إلى تعاقدنا مع (اسم الجهة الصحية المستفيدة) المرفق لأمر الشراء رقم (....) وتاريخ (.....)

والمتضمن طلب توريد مستحضر دوائي غير مسجل لمريض محدد حسب البيانات بالجدول أدناه:

اسم المستحضر	
التركيز	
الشكل الصيدلاني	
الكمية	
الشركة الصانعة وجنسيتها	

علمًا بأننا نتعهد بصحة البيانات الواردة أعلاه وبتحمل كامل المسؤولية عن سلامة وفعالية ومأمونية المستحضر خلال عملية النقل والتوريد إلى الجهة المستفيدة. وأنه يتم مراعاة شروط النقل والتخزين والفسح حسب اشتراطات ومتطلبات المصنع والهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات الحكومية الأخرى ذات العلاقة. وسيتم التوريد مباشرة إلى الجهة الصحية لحظة وصول الشحنة دون أي تأخير.

وعليه نأمل من سعادتكم التكرم بالموافقة على طلب التوريد.

هذا وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

منصب صاحب الصلاحية

اسم صاحب الصلاحية والتوقيع