

الأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر الشروط الخاصة بالتخزين للغير (المؤجر)

النسخة رقم ٢,٢

١٨ ابريل ٢٠١٩	تاريخ الإصدار
23 يونيو ٢٠١٩	تاريخ التطبيق

الأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير (المؤجر)

النسخة رقم ٢,٢

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع العمليات

Est-License.drug@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Est-License.drug@sfda.gov.sa

للملاحظات
والاقتراحات

<https://sfdaservices.sfda.gov.sa/Home/ServiceDetails/>

الرابط

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
تحديث	الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص	١٨ أبريل ٢٠١٩	1
تحديث	الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص	٢٠ يونيو 2019	2
تحديث (هذه النسخة لا تشمل تحديث في مضمون الدليل أو الإجراء)	الإدارة التنفيذية للشئون التنظيمية	٠٦ أبريل ٢٠٢١	2.1
تحديث	الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص	٤ ابريل ٢٠٢٢	2.2

الفهرس:

تعاريف:.....

١ / الأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر.....

أولاً: الأحكام والشروط المتعين مراعاتها في العقد بين الطرفين:.....

ثانياً: مسؤولية المستأجر:.....

ثالثاً: مسؤوليات المستودع (المؤجر):.....

رابعاً: العقوبات.....

٢ / الشروط الخاصة بالتخزين للغير (المؤجر).....

تعريف:

يقصد بالكلمات أو العبارات الآتية أينما وردت في هذه المتطلبات والشروط المعاني المذكورة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

- **الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **العقد:** اتفاق مبرم بين المستودع والمستأجر لغرض التخزين الجيد.
- **المستحضرات:** المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية والبيطرية ومستحضرات التجميل.
- **المؤجر:** المنشأة الصيدلانية المرخص لها بتخزين المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية والبيطرية ومستحضرات التجميل للغير.
- **المستأجر:** المنشأة الصيدلانية التي تقوم باستئجار مساحة معينة / محددة داخل المستودع بغرض تخزين المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية ومستحضرات التجميل والبيطرية
- **الطرفين:** المؤجر والمستأجر.
- **وسيلة النقل:** بحسب ما ورد في مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيد المنشورة عبر موقع الهيئة الإلكتروني (المرجع صفحة ١٠-١٣)
- **منتجات التجميل:**
أي منتج معد للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الانسان كالشعر والأظافر والأجزاء الخارجية من الاعضاء التناسلية بهدف تنظيفها أو تعطيها أو تحسين حالة الجسم أو إبقاؤه في حالة جيدة.
- **المستحضر الصيدلاني:**
أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها.
- **المستحضر البيطري:**
أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها.

- **مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيد:**

هي مدونة تهدف إلى التعريف بالإجراءات اللازمة للوفاء بالمسؤوليات المتعلقة بالجوانب المختلفة لعمليات التوزيع والتخزين والنقل وتجنب إدخال المنتجات المزيفة أو المقلدة إلى السوق عبر سلسلة التوزيع.

١ / الأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر

أولاً: الأحكام والشروط المتعين مراعاتها في العقد بين الطرفين:

١. يجب حصول المستأجر على التراخيص اللازمة من الهيئة التي تجيز له التخزين الجيد للمستحضرات الخاصة به لدى الغير قبل استخدام المساحة المخصصة له، كما يجب على المؤجر الحصول على التراخيص اللازمة من الهيئة التي تجيز له التخزين الجيد للمستحضرات الخاصة به لدى الغير
٢. يجب أن يشتمل العقد بين الطرفين على تحديد المسؤول عن نقل المستحضرات من وإلى المستودع بالطرق التي تحددها الهيئة. والالتزام بأسس التوزيع والتخزين الجيد. (مرجع صفحة ١٠-١٣).
٣. يجب على المؤجر التحقق من توفر وسيلة النقل المناسبة (لدى المستأجر) من خلال العقد المبرم بين الطرفين او تحديد مسؤولية النقل
٤. أن تكون المساحة المخصصة للمستأجرين محددة في العقود ومفصولة بطريقة واضحة ظاهرياً أو إلكترونياً مع تحديد المساحة المخصصة للمستأجرين بناءً على النشاط بحيث لا تقل المساحة المخصصة لتخزين الأدوية البشرية عن (٢٠م٢) ومنتجات التجميل عن (١٠م٢) وفي حال تأجير مساحات أقل من ذلك سيتم اتخاذ الإجراءات النظامية لكلا الطرفين.
٥. يجب أن يشتمل العقد على واجب المسؤوليات الكاملة لكل من الطرفين وعلى وجه الخصوص التحديد الواضح لكل مما يلي:

- الاستلام والتسليم.
- التفريغ والتحميل.
- الإلتلاف.
- السحب.
- مسؤولية النقل من وإلى المستودع
- نقل المستحضرات المنتهية الصلاحية الى المنطقة المخصصة لذلك

٦. يجب أن يشتمل العقد ضمن بنوده نصاً صريحاً يفيد بعدم جواز التجديد التلقائي بين الطرفين.
٧. يجب توقيع عقد جديد بين الطرفين عند أو قبل انتهاء العقد السابق.
٨. يجب ان لا تزيد مدة العقد عن سنة واحدة من تاريخ التوقيع.
٩. يجب أن يتضمن العقد نصاً يقضي بعدم السماح للمستأجر بتخزين مستحضرات مجهولة المصدر أو غير مسجلة.
١٠. يجب على المستأجر عدم القيام بتأجير المستودع أو جزء منه للغير بأي شكل كان.
١١. لا تتحمل الهيئة أي مسؤولية تحدث في خلافات أو مطالبات مالية بين الطرفين.
١٢. يجب أن يشتمل العقد ضمن بنوده نصاً صريحاً يفيد بمسؤولية تخزين الادوية المنتهية او المسترجعة سواء كان المؤجر او المستأجر ويوقع المخالفة على المنشأة المتسببة.
١٣. في حال انتهاء مدة العقد وعدم التقدم بإلغاء الرخصة فيحق للهيئة الغاء الرخصة الصادرة دون الرجوع للمستأجر وتحمل العقوبات المترتبة من ذلك.
١٤. الالتزام الطرفين بنظام المنشآت المستحضرات الصيدلانية والعشبية ونظام المستحضرات البيطرية ونظام منتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة الالكتروني

ثانياً: مسؤولية المستأجر:

يلتزم المستأجر بما يلي:

١. يجب التأكد من مصادر الشراء والتوريد للمستحضرات التي يتم تخزينها في المساحة المخصصة له في المستودع على أن تكون من منشآت صيدلانية مرخص لها بالتجارة، أو قيامه باستيرادها بصفته الوكيل الرسمي أو الموزع المعتمد لها كما يتحمل المستأجر مسؤولية وتحمل عواقب وجود مستحضرات غير مسجلة أو مدرجة.
٢. يجب التوثيق والأرشفة ورقياً أو إلكترونياً لجميع عمليات الاستلام والتسليم للمستحضرات التي يتم تخزينها المساحة المخصصة للمستأجر.
٣. يجب عليه الالتزام بالأنظمة واللوائح والتعليمات والمتطلبات الصادرة من الهيئة الصادرة عن الهيئة.
٤. يجب الالتزام بجميع الاتفاقات التي تمت بين المؤجر والمستأجر
٥. يجب عليه الالتزام التام بكافة الإجراءات المتعلقة بأي استدعاءات للمستحضرات تصدر من الهيئة.

٦. يجب على المستأجر ابلاغ المؤجر في حال وجود منتجات منتهية او مستدعاه ليتم عزلها في الأماكن المخصصة لذلك.
٧. يجب عليه الالتزام بالمساحة المحددة في عقد التأجير والمذكور في الفقرة رقم (٤) من " الأحكام والشروط المتعين مراعاتها في العقد بين الطرفين".
٨. في حال كان المستأجر مسؤولاً عن نقل المستحضرات من وإلى المستودع عليه يلتزم بتوفير بيانات الاستلام والتسليم والموقعة مع طرف ثالث تسليمها للمؤجر الرئيسي.
٩. في حال انتهاء مدة العقد وعدم رغبة المستأجر في تجديده فيلزمه ابلاغ الهيئة بذلك وتقديم طلب إلغاء الرخصة.
١٠. في حال انتهاء مدة العقد وعدم التقدم بإلغاء الرخصة فيحق للهيئة الغاء الرخصة الصادرة دون الرجوع للمستأجر وتحمل العقوبات المترتبة من ذلك.
١١. يجب على المستأجر التسجيل في برنامج رصد الالكتروني وذلك في حال مزاولة نشاط الادوية البشرية
١٢. إبلاغ الهيئة عن أي مخالفات يتم ملاحظتها على المؤجر أو تخص سلامة ومأمونية المستحضرات أو المنتجات
١٣. يحظر الاستيراد للمستحضرات الغير مسجلة للمستودعات التي تخزن لدى الغير بناء على ما تضمنته المادة الثالث والعشرون الفقرة ح من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية.

ثالثاً: مسؤوليات المستودع (المؤجر):

يلتزم المستودع (المؤجر) بما يلي:

١. يجب التأكد من التوثيق والأرشفة ورقياً أو إلكترونياً لجميع عمليات الاستلام والتسليم للمستحضرات التي يتم تخزينها بالمستودع كما يتحمل المؤجر كافة العواقب والمسؤوليات في حال وجود مستحضرات بدون مصادر.
٢. يجب نقل جميع المستحضرات المنتهية الصلاحية فور انتهاء مدة صلاحيتها إلى المنطقة المخصصة لها.
٣. لا يجوز الإبقاء على أي من المستحضرات المنتهية الصلاحية بالمستودع لأكثر من سنة من تاريخ انتهائها مالم يكن هناك أمر جنائي أو قضائي يستدعي ذلك.
٤. إخطار المستأجر كتابياً أو عن طريق البريد الإلكتروني بأي تعاميم أو استدعاءات تصدر من الهيئة بشكل فوري بحسب العنوان الموضح بالعقد المبرم.
٥. متابعة كل ما يخص جودة التخزين من اشتراطات ومخالفات وتهيئة المستودع ليلائم تخزين المستحضرات المخصصة له وتطبيق كافة الشروط الفنية المتعلقة بذلك.
٦. يحق له أن يتولى مسؤولية نقل المستحضرات بشرط توفر وسائل نقل مناسبة تتوفر فيها الشروط والضوابط اللازمة الصادرة من الهيئة.
٧. يجب الحصول على موافقة الهيئة عند التعاقد مع طرف ثالث للنقل الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية والبيطرية ومستحضرات التجميل حسب اشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيد شريطة ذكر ذلك في العقد المبرم مع المستأجر.
٨. في حالة فسخ العقد أو انتهائه يجب على المؤجر مخاطبة الهيئة بذلك ويتحمل المسؤولية النظامية عن وجود أي من المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية والبيطرية ومستحضرات التجميل بالمستودع بدون وجود عقد جديد للمستأجر وان لا يتم التصرف بالمستحضرات الصيدلانية والتجميلية من قبل المستأجر حتى يتم مخاطبة الهيئة بانتهاء العقد او فسخه او عدم التجديد.
٩. لا يسمح للمستودع المرخص له بالتخزين للغير القيام بتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية مالم يكن مرخص له بذلك وفقاً للأنظمة واللوائح الخاصة بها.

١٠. يتحمل المؤجر المسؤولية النظامية والفعلية في تطبيق التعاميم الصادرة من الهيئة فيما يخص السماح لموظفي الهيئة بسحب عينات من المستحضرات الموجودة داخل المستودع.
١١. يلتزم المؤجر بإعطاء المعلومات للهيئة عن نشاط المستأجر في التخزين خلال فترة العقد من عدمه عند الاستفسار عن ذلك.
١٢. يجب توثيق جميع بيانات المستحضرات المستدعاة وتخزينها في المنطقة المخصصة لذلك.
١٣. يجب التأكد من وجود تناسب فعلي بين المساحة الكلية للمستودع المرخص له بالتخزين للغير مع عدد المستأجرين في المستودع، كما يجب على المؤجر امتلاك الصلاحية لدخول المنطقة المؤجرة والتأكد من وجود تناسب فعلي بين المساحة المستأجرة والمخزون الفعلي بالمستودع
١٤. يجب توفير نظام الكتروني دقيق وشامل لمتابعة استلام وصرف المستحضرات مع الاستعداد التام للربط الالكتروني مع الهيئة.
١٥. يجب الالتزام الكامل بالشروط الفنية الواردة في مدونة أسس ممارسة التخزين والتوزيع الجيد وبالأخص ما يلي:
- عدم السماح لغير العاملين المرخصين في المستودع بالدخول للمناطق المخصصة للتخزين.
 - يجب أن يكون هناك جزء من المستودع معزول بالكامل ويستخدم كمنطقة للأدوية المسترجعة (RECALL).
 - تخصيص جزء من المستودع معزول للأدوية المنتهية الصلاحية.
 - يجب على المؤجر تعليق ترخيص الهيئة للمستأجر في المساحات الخاصة به.
١٦. يجب على المؤجر ابلاغ الهيئة بشكل دوري (كل أربع شهور) بالقوائم المحدثة بجميع أسماء المستأجرين بالمستودع.
١٧. يجب عليه الالتزام بالمساحة المحددة في عقد التأجير والمذكور في الفقرة رقم (٤) من " الأحكام والشروط المتعين مراعاتها في العقد بين الطرفين".

١٨. الالتزام بالأنظمة واللوائح والتعليمات والمتطلبات الصادرة من الهيئة والالتزام بما تم الاتفاق عليه بين المؤجر والمستأجر "
١٩. إبلاغ الهيئة عن أي مخالفات يتم ملاحظتها على المستأجر أو تخص سلامة ومأمونية المستحضرات أو المنتجات.
٢٠. يجب على المؤجر التسجيل في برنامج رصد الالكتروني وذلك في حال مزاولة نشاط الادوية البشرية

رابعاً: العقوبات.

إن عدم الالتزام بما سبق يعرض المستودع والمستأجر للعقوبات المنصوص عليها في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية. و نظام منتجات التجميل ولائحة التنفيذية ونظام المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية.

٢ / الشروط الخاصة بالتخزين للغير

١. يجب أن يوضح العقد المبرم بين المستودع المرخص والراغب في التخزين لديه جميع المسؤوليات لكل منهما وعلى الأخص ما يلي: الاستلام والتسليم، الإتلاف، السحب، الموقع والمساحة، والنقل، والتخزين
٢. يجب توثيق وأرشفة جميع عمليات الاستلام والتسليم للمستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية والبيطرية ومنتجات التجميل التي يتم تخزينها بالمستودع لدى الطرفين والالتزام بالتنظيمات التي تصدرها لهم الهيئة بذلك الخصوص.
٣. يجب على المرخص له بالتخزين للغير نقل جميع الأدوية المنتهية الصلاحية حال انتهاء مدة صلاحيتها إلى المنطقة المخصصة لها ولا يجوز الإبقاء على أي مستحضرات أو منتجات منتهية الصلاحية بالمستودع لأكثر من سنة من تاريخ انتهائها مالم يكن هناك امر جنائي او قضائي يستدعي ذلك.
٤. في حالة فسخ العقد او انتهائه يجب على المستودع المرخص له بالتخزين للغير مخاطبة الهيئة بذلك، ويتحمل نظامياً وجود أي أدوية لمستأجر لا يوجد له عقد ساري المفعول
٥. في حالة فسخ العقد او انتهائه او نقل موقع يجب على المستأجر مخاطبة الهيئة بذلك وإلغاء الرخصة ويتحمل نظامياً وجود أي أدوية له ولا يوجد له عقد ساري المفعول
٦. يجب أن يوضح عقد الإيجار الطرف المسؤول عن نقل الأدوية بالطرق التي تحددها الهيئة وفقاً لمدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيد وعلى المؤجر التحقق من توفر وسيلة النقل المناسبة من خلال العقد المبرم بين الطرفين.
٧. يحق للمستودع المرخص له بالتخزين للغير تولى مسؤولية نقل المستحضرات بشرط توفر وسائل نقل مناسبة والحصول على موافقة الهيئة.
٨. يتحمل المستودع المرخص له بالتخزين للغير التعاقد مع طرف ثالث للنقل المناسب للمستحضرات الصيدلانية والتجميل حسب اشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيد شريطة ذكر ذلك في العقد المبرم مع المستأجر.

٩. يتحمل المستودع المرخص له بالتخزين للغير كل ما يخص جودة التخزين من اشتراطات ومخالفات وتهيئة المكان ليلائم تخزين المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية ومنتجات التجميل وتطبيق كافة الشروط الفنية المتعلقة بذلك.

١٠. يتحمل المستودع نظامياً وفعالياً تطبيق تعاميم الهيئة فيما يخص توفير الأدوية وتوفير العينات للهيئة.

١١. يتحمل المستأجر نظامياً وفعالياً اجراءات استدعاءات المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية ومنتجات التجميل والتي تصدر من الهيئة، وعلى المستودع المرخص له بالتخزين للغير توثيق جميع بيانات المستحضرات المستدعاة وتخزينها في المنطقة المخصصة بذلك.

١٢. يمكن للمستودع المرخص له بالتخزين للغير مزاوله نشاط والاستيراد والتصدير وتجارة الجملة في المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات شريطة توفر مساحة مناسبة.

١٣. أن تتناسب مساحة المستودع المرخص له بالتخزين للغير مع عدد المستأجرين، بحيث تكون كحد أدنى المساحة (٢٠٠م^٢) للمستحضرات الصيدلانية و (١٠٠ م^٢) لمنتجات التجميل.

١٤. يجب أن يتوفر بالمستودع الشروط الفنية التالية:

- الالتزام بمدونة أسس ممارسة التخزين والتوزيع الجيد.
- أن تكون المناطق المخصصة للمستأجرين محدود في العقود ومفصولة بطريقة واضحة.
- عدم السماح لغير العاملين في المستودع بالدخول للمناطق المخصصة للتخزين.
- تخصيص جزء من المستودع معزول كمنطقة للأدوية المسترجعة (RECALL).
- تخصيص جزء من المستودع معزول للأدوية المنتهية الصلاحية.

١٥. لا يسمح للمستودع تخزين مستحضرات صيدلانية وعشبية وبيطرية ومنتجات تجميل للغير إلا بتوفر الشروط التالية:

- وجود ترخيص ساري المفعول من الهيئة العامة للغذاء والدواء للمستودع المؤجر بنشاط التخزين للغير.
- وجود سجل تجاري للمستأجر بنفس المنطقة الإدارية للمستودع.
- توقيع عقد بين الطرفين مصدق من الغرفة التجارية.
- أن تكون مصادر هذه المستحضرات والمنتجات من قبل منشآت صيدلانية مرخصة.
- أن ينص العقد الموقع بين الطرفين على عدم السماح للمستأجر بتخزين مستحضرات صيدلانية وعشبية ومنتجات تجميل مجهولة المصدر أو مستحضرات صيدلانية وعشبية وبيطرية غير مسجلة.
- أن يتأكد المستودع المرخص له بالتخزين من مصادر الشراء سواء من طرف الأول أو ثاني ويحتفظ بنسخة من فواتير الشراء توضح التسلسل النظامي للمنتجات والمستحضرات المخزنة.

١٦. يجب على المستودع المرخص له بالتخزين للغير الاحتفاظ بسجلات الاستلام والتسليم ونسخ من فواتير الشراء لمدة سنة في المستودع بصفتها الورقية ولمدة لا تقل عن خمس سنوات على شكل الكتروني.

١٧. يجب على المستودع المرخص له بالتخزين للغير إبلاغ المستأجرين كتابياً أو عن طريق البريد الإلكتروني بأي تعاميم أو استدعاءات تصدر من الهيئة بشكل فوري.

١٨. يتحمل المستودع المرخص للتخزين للغير وجود مساحة كافية قبل قبول طلب الترخيص للمستأجر، ويحق للهيئة في حال عدم الالتزام بذلك تعذر طلب الترخيص وإيقاع العقوبات للمؤجر.

١٩. لا يسمح للمستودع المرخص له بالتخزين للغير القيام بتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية مالم يرخص له بذلك وبموافقة الهيئة.

٢٠. قد يؤدي عدم الالتزام بما سبق إلى تعريض المنشأة أو المستأجر للعقوبات المنصوص عليها في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية ونظام التجميل ولائحته التنفيذية ونظام البيطرة ولائحته التنفيذية.

٢١. يحظر الاستيراد للمستحضرات الغير مسجلة للمستودعات التي تخزن لدى الغير بناء على ما تضمنته المادة الثالث والعشرون الفقرة ح من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية.

٢٢. يتحمل كلا من المؤجر والمستأجر عدم التسجيل في نظام رصد الالكتروني في حال مزاولة نشاط الادوية البشرية. ويجب التوضيح بالعقد مسؤولية التسجيل في نظام رصد الالكتروني

٢٣. لا يعني قبول الهيئة العقود المرفقة في الطلبات الالكترونية موافقتها على العقد وانما يتحمل كلا من الطرفين في حال عدم الالتزام بالمسؤوليات بالعقوبات النظامية لذلك