

<http://ibracs.sfda.gov.sa>



The screenshot shows the IBRCS (Importing, Batch-Release and Clearance System) website. The header features the IBRCS logo and the text "Importing, Batch-Release and Clearance System". The main content area is divided into several sections:

- Main:** A navigation menu with links for "عربي", "About IBRCS", "FAQs", and "Contact us".
- Members Area:** A login section with fields for "User Name:" and "Password:", a "Forgot Password" link, and a "Log In" button.
- Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority:** A logo and text block for the regulatory authority.
- SFDA Intranet:** A link to the internal network.
- Importing, Batch-Release & Clearance System (IBRCS):** A section describing the system as an electronic platform for issuing import and clearance permits for pharmaceuticals. It also includes a "Security and Confidentiality of Data" notice stating that all online data is protected and encrypted.

At the bottom of the page, there is a copyright notice: "© 2010, All right reserved , Saudi Food and Drug Authority Policy and Terms of Use".



(نظام فسح) استناداً لما ورد في نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء والذي ينص على أن تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء تنظيم ومراقبة كل ما يتعلق بالدواء. فإنه يسر الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بقطاع الدواء أن تفصل نظام الاستيراد والفسح والذي يهدف إلى ضبط وتنظيم عملية الاستيراد والفسح للمستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية، والمستحضرات البيولوجية، والمستحضرات المشبية.

(IBRCS) Importing, Batch-Release & Clearance System (IBRCS) is an electronic system that issues importing and clearance permissions of pharmaceutical shipments at points of entry. Moreover, IBRCS is used to notify the SFDA about any batch released to the market by the local manufacturers.

منطقة الاعضاء: هي جزء من صفحة الويب مخصصة للاعضاء وفيها تظهر جميع الاوامر التي يمكنك تنفيذها عبر النظام ولكي تظهر لك تلك الاوامر عليك بتسجيل الدخول أولاً.

Members Area: It's a part of IBRCS webpage dedicated to Members. After you Log In, you will be able to view your control panel and interact with IBRCS.

[Log In]

1 Visit IBRCS webpage.

<http://ibracs.sfda.gov.sa>

2 Log in IBRCS using your Username & Password.

3 For more information's please move to page 27.

→ If you don't have a username please Sign up now through [DENR] webpage.

[تسجيل الدخول]

1 قم بالدخول إلى الموقع الخاص بالنظام.

<http://ibracs.sfda.gov.sa>

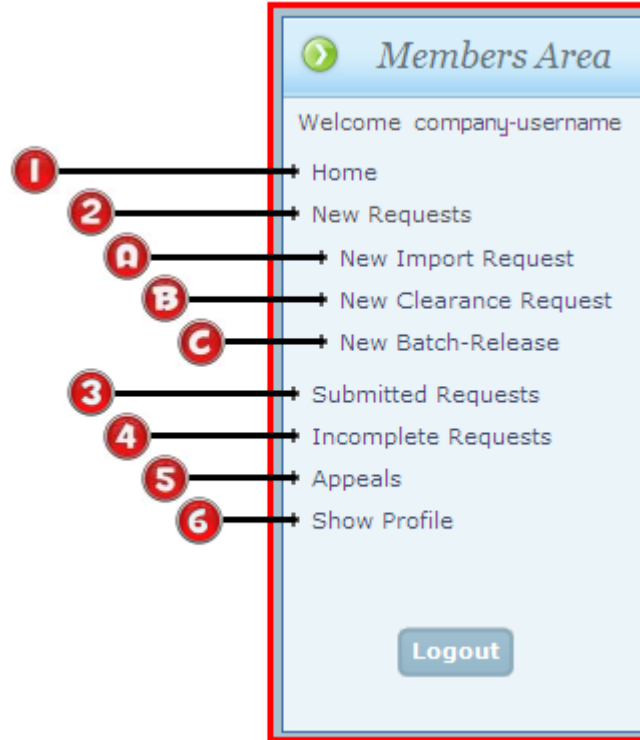
2 ثم قم بإدخال اسم المستخدم وكلمة المرور الخاصة بك وقم بتسجيل الدخول.

3 سيأتي بيانها لاحقاً في صفحة ٢٧.

← إن لم تكن تمتلك اسم مستخدم وكلمة مرور قم بزيارة الموقع الخاص بنظام [سجل] وقم بالتسجيل الآن.

When you log in, your control panel will appear.
It contains a list as Figure:

- 1 Create a New Request.
- 2 Create a New Importing Request.
- A Create a New Clearance Request.
- B Create a New Batch-Release Request.
- C View all previously Submitted Requests.
- 3 Submitted Requests
- 4 Incomplete Requests
- 5 Create an Appeal.
- 6 View your profile.



بعد تسجيل دخولك ستظهر لك الأوامر في منطقة التحكم الخاصة بك كما في الشكل ومنها تستطيع تنفيذ التالي:-

- 1 الصفحة الرئيسية
- 2 إنشاء طلب جديد:
- A لإنشاء طلب استيراد جديد.
- B لإنشاء طلب فسح جديد.
- C لإنشاء طلب فسح تشغيلات جديد.
- 3 سجل الطلبات السابقة وحالاتها.
- 4 طلبات لم يتم الانتهاء منها ورفعها
- 5 للاعتراضات والظعن.
- 6 لمشاهدة ملفك الخاص بالنظام.

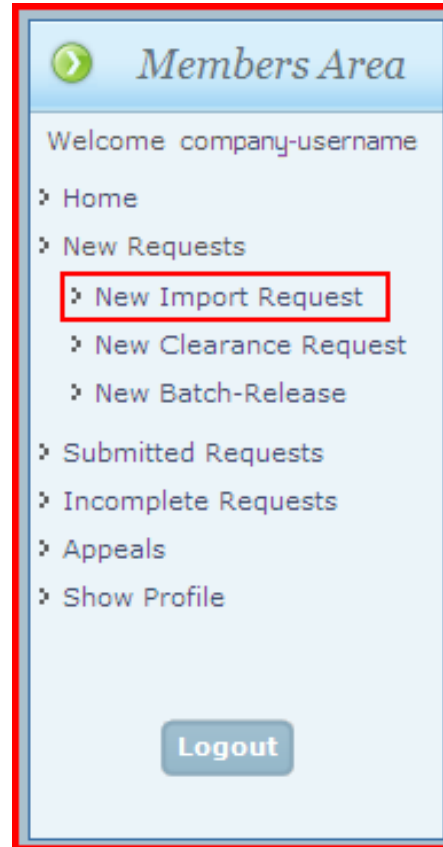


New Import Request:

From Members Area click on “New Import Request”

A new import application form will appear.
Please fill out all the required fields.

Remember: All uploaded files must be in .PDF format, while each file size should not exceed 2 megabytes.



إنشاء طلب استيراد جديد:

من منطقة الأعضاء قم بالنقر على الرابط الخاص بإنشاء طلب استيراد جديد.

سيظهر لك الطلب الخاص باستيراد الأدوية، يجب عليك تعبئة جميع البيانات بدقة وباللغة الإنجليزية.

ملاحظة: عند رفع الملفات يجب أن تكون جميع الملفات المرفقة بصيغة PDF. ويجب أن لا يتعدى حجم الملف الواحد ٢ ميغا بايت.

معلومات عامة بخصوص إذا الاستيراد

✓ يطلب إذن الاستيراد للتالي:

- (١) جميع المستحضرات المطلوبة من مناقصة الخليج، سواء كانت مسجلة أو غير مسجلة.
📄 يجب إرفاق (الترسية + العرض).
- (٢) جميع المناقصات الأخرى بالنسبة للأدوية المسجلة.
📄 يجب إرفاق (التعميد أو العقد + شهادة تسجيل مستحضر).
- (٣) جميع المناقصات الأخرى بالنسبة للأدوية غير المسجلة.
📄 يجب إرفاق (التعميد أو العقد + خطاب من الجهة الطالبة موجهة للهيئة).
- (٤) جميع الأدوية الغير المسجلة سواء لجهة حكومية أو أهلية.
📄 يجب إرفاق (خطاب من الجهة الطالبة موجهة للهيئة).

ملاحظة: يتم إرفاق كل ملف على حده ويوضع في خانته المخصصة بحيث تكون صيغة الملف المرفوع (PDF). على أن لا يتعدى حجم كل ملف عن ٢ ميغابايت.

When you click on New Import Request, you will view an electronic application form please fill in all required information's

- 1 Choose your importing License type is the drug **registered** in K.S.A or **not?**
- 2 Administrative Information will be imported automatically from your [DENR] account.
- 3 Are the products imported upon a Tender Contract or Direct Purchase Order or not?

→ If Yes, you will have to fill the information's of the next section, if No you can skip next section.

Import Request

Fields marked with an asterisk (*) are required

Import License Type (نوع رخصة الاستيراد)

Registered (complete sections A to C) 1

Unregistered (complete sections A to D)

A. Administrative Information (البيانات الإدارية)

Importing party (الجية المستوردة)

Address Line 1 (العنوان)

Line 2

Line 3

Postcode (الرمز البريدي)

City (المدينة)

Country (البلد)

Are the pharmaceutical products imported for a TENDER contract or DIRECT PURCHASE ORDER? 3

Yes, please complete section B

No, skip section B

بعد النقر على الرابط سيظهر لك الطلب الإلكتروني الخاص بإصدار طلب استيراد وهو مقسم لعدة أقسام كالتالي:

- 1 قم بتحديد نوع رخصة الاستيراد هل هي لدواء مسجل في المملكة أم غير مسجل؟
- 2 هذا الجزء يخص البيانات الإدارية وهي تظهر بشكل تلقائي تبعاً لما قامت الشركة بتسجيله سابقاً في نظام [سجل].
- 3 هل المستحضرات مستوردة بناءً على طلب شراء مباشر أو مناقصة أم لا؟

← إن أجبت بنعم، يجب عليك أن تقوم بتمبئة الخطوة التالية. إن كانت إجابتك لا فيمكنك تخطي الخطوة التالية

If the drug is imported upon a Tender Contract or Direct Purchase Order you have to specify its details as follows:

→ E.X.: if you are importing a product upon a GCC tender you fill the fields as follow:

- 1 Tender Name.
- 2 Tender No.
- 3 Tender Owner.
- 4 Attach Tender Purchasing letter.
- 5 Insert Importing Date
- 6 Insert Importing Expiry Date.

B. Tender / Direct Purchase Information (ب. البيانات الخاصة بالمناقصات)

Tender/Direct Purchase (المناقصة)	1 مناقصة الخليج للأدوية	* Required
Tender/Direct Purchase No. (رقمها)	2 31/2010	* Required
Tender/Direct Purchase Owner (الجهة صاحبة المناقصة)	3 المكتب التنفيذي لدول مجلس التعاون	* Required
Tender/Direct Purchasing Letter (خطاب الترسية أو امر الشراء)	4 .pdf، الترسية + التعميد Browse...	* Required
Importing Date (تاريخ بداية التوريد)	5 31/01/2010	
Importing Expiry Date (تاريخ انتهاء التوريد)	6 31/01/2011	

إن كان المستحضر مستورد بناءً على مناقصة أو أمر شراء مباشر يتوجب عليك الآن إكمال البيانات الخاصة بتلك المناقصة أو أمر الشراء.

← مثال: إذا كنت تستورد

مستحضراً خاصاً بمناقصة الخليج،

يتم تعبئة البيانات كالتالي:

- 1 اسم المناقصة أو أمر الشراء.
- 2 رقم المناقصة أو أمر الشراء.
- 3 الجهة صاحبة المناقصة.
- 4 أرفق خطاب الترسية أو أمر الشراء.
- 5 قم بتحديد تاريخ بداية التوريد.
- 6 قم بتحديد تاريخ إنتهاء التوريد.

In this section of the Application Form you will add the Products Information's:

First, You have to **ADD** a trade name then fill out the generic name & choose its Strength/unit.

→ Ex.: to add Augmentin ® 1 gm.

Add the Generic Names as follow:

Amoxicillin 875 mg + clavulanic acid 125mg

1 Type the Trade Name and then the Generic Names and Strength/Unit as follow:

(Amoxicillin 875 mg) then (Add)

Now, (Clavulanic Acid 125 mg)

Then click (Add) again.

2 When you are done adding Generic Name(s) under your product, fill out the rest of the information's

C. Product Information (ب. بيانات عن المستحضر)

Trade name (الاسم التجاري) Augmentin 1 gm *

Generic Name and Strength/unit (الاسم الطبي و التركيز) Clavulanic Acid *

Generic Name (الاسم الطبي) 125 *

Strength/unit (التركيز) mg *

Add

Amoxicillin 875 mg x

C. Product Information (ب. بيانات عن المستحضر)

Trade name (الاسم التجاري) Augmentin *

Generic Name and Strength/unit (الاسم الطبي و التركيز) *

Generic Name (الاسم الطبي) *

Strength/unit (التركيز) *

Add

Amoxicillin 875 mg x / Clavulanic Acid 125 mg x

Dosage Form (الشكل الصيدلاني) Tablet *

Pack Tablet container *

Package size (حجم العبوة) 14 *

Number of packages (عدد العبوات) 1000 *

Quantity imported (الكمية المستوردة) 14,000 *

في هذا الجزء سنقوم بإضافة بيانات عن المستحضرات المستوردة كل مستحضر على حده. أولاً، قم بإضافة الاسم التجاري وبعدها أدخل الاسم العلمي للمستحضر واختر التركيز ثم أنقر على زر (Add) يمكنك إضافة أكثر من اسم علمي وتركيز إن كان المستحضر مركباً من أكثر من مادة فعالة واحدة.

← مثال: لإضافة Augmentin ® 1 gm

سنقوم بإضافة الاسم العلمي كل على حده:

Amoxicillin 875 mg + clavulanic acid 125mg

تتم إضافة الاسم التجاري ثم تتم إضافة الأسماء العلمية وتركيزها

كالتالي:

ثم (Add) (Amoxicillin 875 mg)

الآن، (Clavulanic Acid 125 mg)

ثم أختار (Add) مرة أخرى لإضافته

عند الانتهاء من إضافة الأسماء العلمية

قم بأكمل باقي المعلومات الخاصة

بالمستحضر كما في الشكل.

Please fill all the other mandatory fields as follows:

- 1 **Pack:** Choose your product Pack Type from the drop-list **after** picking up its Dosage Form.
- 2 **Package Size:** (ex. if the dosage form is **Tablet** it means number of tablets per pack, If it's **Liquid** it means number of bottles/Ampoules per Pack)
- 3 **Number of Packages:** Write down the Number of Packages you are importing after you fill that out, the next field "Quantity imported" will be calculated automatically.

→ When you are done filling **ALL** other fields click on **Add This Product** to add the product to your Importing Request.

C. Product Information (ب. بيانات عن المستحضر)

Trade name (الاسم التجاري) *

Generic Name and Strength/unit (الاسم الطبي و التركيز) *

Generic Name (الاسم الطبي) *

Strength/unit (التركيز) *

Add

Dosage Form (الشكل الصيدلاني) *

Pack *

Package size (حجم العبوة) *

Number of packages (عدد العبوات) *

Quantity imported (الكمية المستوردة) *

Manufacturer company (الشركة الصانعة) *

Manufacturing company nationality (جنسية الشركة الصانعة) *

Local representative (وكيل الشركة) *

Importing/Marketing Company (الشركة الموردة/المسوقة) *

Importing/Marketing Company Nationality (جنسية الشركة الموردة/المسوقة) *

Beneficiary party (الجهة المستفيدة) *

Add This Product

الآن وقد قمنا بتفصيل الأسماء العلمية تحت الإسم التجاري سنكمل باقي بيانات المستحضر:

- 1 **العبوة:** هنا قم باختيار نوع عبوة المستحضر الداخلية بعد أن تقوم باختيار الشكل الصيدلاني للمستحضر المراد استيراده.
- 2 **حجم العبوة:** حجم العبوة مبني على الشكل الصيدلاني للمستحضر فإن كان أقراص فهو يعني عدد الأقراص المتوفرة داخل العبوة الواحدة وإن كان شراب فهو يعني عدد عبوات الشراب المتوفرة داخل العبوة الواحدة.
- 3 **عدد العبوات:** قم بكتابة عدد العبوات التي ستقوم باستيرادها وبعد هذه الخطوة سيقوم النظام الآن بحساب "الكمية المستوردة" في الخانة التالية تلقائياً.

← بعد الانتهاء من إدخال جميع البيانات الخاصة بالمستحضر انقر على **Add This Product** ليتم إضافة المستحضر إلى طلب الاستيراد.

- 1 All previously added information's will appear in the Table as figure. In each Importing Request you may add up to 4 products of the same Manufacturer.
- 2 Click on [edit] to adjust any previously added Product information's or click [Delete] if you want to completely remove a product from the Importing Request.
- 3 Is the drug Registered/Marketed in the country of origin if so, please upload a legalized CPP. If not, Press No.
- 4 Please upload any Justifications for clearing an unregistered drug
- 5 Type any Notes to SFDA about this importing request. Now press [Submit] to transfer your request to the Operator.

Add this Product

Trade Name	Generic Name - Strength	Quantity imported	Manufacture company	Local Representative		
Zantac	Ranitidine 15 mg/ml	3130	GlaxoSmithKline - G.S.K.	Banaja	Edit	Delete

D. Scientific Justification for Clearing a Non-Registered Drug (د. المبررات العلمية لتسريح دواء غير مسجل)

D.1 Is the drug marketed in the COO?

Yes (complete section D.2)

No

Upload the CPP

Browse...

Upload Document

Browse...

Notes

Submit

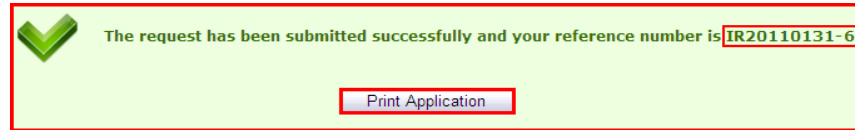
- 1 ستظهر بيانات المستحضرات في الجدول تبعاً لما قمت بإدخاله في الخطوة السابقة. يمكنك إضافة حتى أربع مستحضرات فقط في كل طلب استيراد على أن تكون جميعها مستوردة من نفس الشركة الصانعة.
- 2 إن أردت التعديل في بيانات مستحضر قمت بإدخاله انقر [Edit] وستظهر لك بيانات المستحضر للتعديل أو انقر [Delete] لحذف بيانات المستحضر من طلب الاستيراد بالكامل.
- 3 هل المستحضر المستورد مسوق في بلد المنشأ إن كان كذلك فأرفق ما يثبت ذلك من مستندات مختومة من جهة الصلاحية في بلد المنشأ وإن لم يكن مسوقاً في بلد المنشأ انقر [No].
- 4 هنا تقوم بإرفاق المبررات العلمية لطلب استيراد المستحضر الغير مسجل.
- 5 قم بكتابة أي ملاحظات تود ذكرها للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص طلب الاستيراد هذا وبعد الانتهاء انقر [Submit] وسيتم رفع الطلب للمأمور.

→ After you submit your request a confirmation message which holds your request Reference Number (in this ex. IR20110131-66).

→ The operator will review your request and make sure you didn't miss any information(s) if you did, you will be notified by an E-mail message to edit them if you didn't the operator will accept your request and you will receive a notification message as well.

→ You can always view all your previously added requests by clicking on "Submitted Requests" in Members Area.

→ You also can search for any previously submitted requests using their reference No.



← بعد الانتهاء من إدخال جميع البيانات كما سبق ستظهر لك رسالة تؤكد لك أنه تم رفع الطلب للمأمور وستذكر لك رقم المرجع الخاص بالطلب. (في هذا المثال (IR20110131-66)

← سيقوم المأمور بمراجعة جميع البيانات للتأكد من صحتها وفي حالة وجود نواقص سيطلب منك إرفاقها أما في حالة الموافقة فسيتم إشعارك عن طريق بريدك الإلكتروني المسجل في النظام مباشرة.

← كما يمكنك متابعة حالة الطلبات في أي وقت عن طريق "سجل الطلبات السابقة وحالاتها" تحت منطقة الأعضاء.

← كما يمكنك أيضا البحث عن أي طلب سابق باستخدام رقم المرجع في خانة البحث.



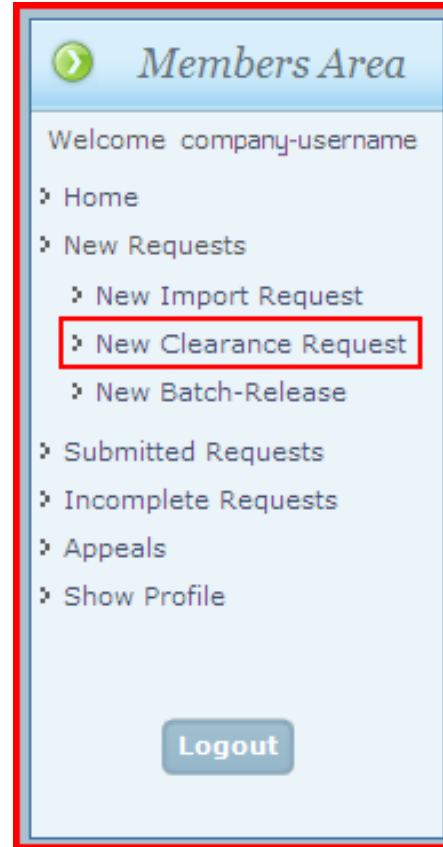
Create a Clearance Request:

From Members Area press on “New Clearance Request”

Then you will open a new clearance application.

Please fill out all the required fields.

Remember: All uploaded files must be in PDF format, while each file size should not exceed 2 megabytes.



لإنشاء رخصة فسح جديدة:

من منطقة الأعضاء قم بالنتقر على الرابط الخاص بإنشاء طلب فسح جديد.

سيظهر لك الطلب الخاص بالفسوحات يجب عليك تعبئة جميع البيانات بدقة وباللغة الإنجليزية.

ملاحظة: عند رفع الملفات يجب أن تكون جميع الملفات المرفقة بصيغة PDF ويجب أن لا يتعدى حجم الملف الواحد ٢ ميغا بايت.

معلومات عامة بخصوص إصدار رخصة فسح

■ أنواع رخص الفسح التي يمكنك طلبها:

(١) رخصة فسح لمستحضر مسجل.

(٢) رخصة فسح لمستحضر غير مسجل وذلك بناء على إذن استيراد.

(٣) رخصة فسح لمستحضرات واردة لمناقصات سواء كانت المستحضرات مسجلة أو غير مسجلة وذلك بناء على إذن استيراد.

■ الفسح بجميع حالاته يوجه مباشرة لمنفذ الوصول حتى وإن كان من مشتقات الدم واللقاحات.

■ بالنسبة لفسح الأدوية غير المسجلة يتوجب الحصول على إذن استيراد حتى وإن كانت الأدوية قد وصلت إلى المنفذ.

1 Is the product registered or not? We will start explaining Registered products clearance application form (Yes).

2 Administrative information:

- 1- Choose the Arriving Port.
- 2- Importing Statement Number.
- 3- Invoice Date.
- 4- Manufacturer Company's Invoice: certified from both Health Authorities and the Saudi Embassy at the country of origin. (Mandatory)
- 5- Attach any other documents: Registration Certificate (for registered drugs) and Indisposition Assurance regarding Vaccines and Blood Products
- 6- Name the Beneficiary Party.
- 7- Attach Beneficiary Party letter.
- 8- Upload any other requirements: Warehouse License & Practice License.
- 9- Write the Bill No. (Mandatory)
- 10- Warehouse License Number.
- 11- Warehouse License Expiry Date.

Drug Clearance

Fields marked with an asterisk (*) are required

Is your product registered?

Yes (Complete sections A.2 & B)

No (Complete sections A & C)

A.Administrative Information (البيانات الإدارية)

A.1

A.2

Arriving port (منفذ الوصول) Headquarters

Importing Statement Number (رقم بيان الاستيراد) []

Invoice Date []

Manufacturer company's invoice certified by the health authorities and the Saudi embassy at the country of origin [] Browse... *

Other documents [] Browse...

Beneficiary party (الجهة المستفيدة) Government hospital

Beneficiary party letter (خطاب الجهة المستفيدة) [] Browse...

Other requirements (Upload) [] Browse...

Bill No. (رقم الفاتورة) [] *

Warehouse license number []

Warehouse license expiry date []

1 هل المستحضر مسجل أم لا؟ وسنبدأ هنا بشرح فسح المستحضرات المسجلة (نعم).

2 قسم البيانات الإدارية:

- 1 حدد منفذ الوصول من القائمة.
- 2 يضاف رقم بيان الاستيراد (إن وجد).
- 3 قم بالنقر على الأيقونة الجانبية وقم بتحديد تاريخ الفاتورة.
- 4 قم بإرفاق صورته من الفاتورة مصدقة. (إجباري)
- 5 قم بإرفاق أي مستندات أخرى. (مثال: شهادة التسجيل إن كان المستحضر مسجلاً والتعهد بعدم التصرف في حال اللقاح ومشتقات الدم).
- 6 قم باختيار الجهة المستفيدة.
- 7 إذا كان للسوق المحلي يتم إرفاق خطاب من الوكيل. قم بإرفاق خطاب الجهة المستفيدة.
- 8 قم بإرفاق أي متطلبات أخرى: رخصة المستودع + ترخيص مزاولة المهنة.
- 9 - رقم الفاتورة (إجباري)
- 10 - رقم ترخيص المستودع
- 11 - تاريخ انتهاء الرخصة.

1 After you enter all the Required information's in Administrative Information, Now since the product is registered click on "List of Drug" button under Registered Products and a new window will appear. It contains a list where you can select among all your company registered products.

2 You can search the table of registered products using a product Registration No., Trade Name or Generic Name as figure.

After choosing your product the system will import all the required information except for **Item agent**.

Where you have to type it yourself and check the certificate of analysis if you have one

Please Note: Later on at the port before clearing your product you will be asked to submit The Certificate of Analysis.

B.Registered Products ب.الإدوية المسجلة

Add new

Registration No (رقم التسجيل) * Required

Trade name (الاسم التجاري) * Required

Generic Name and Strength/unit (الاسم العلمي و التركيز) *

Generic Name (الاسم العلمي) *

Strength/unit. (التركيز) *

Add

Untitled Page - Windows Internet Explorer provided by SFDA

Registration No. Search Show ALL

Registration No.
Trade Name
Generic Name

Registration No.	Trade Name	Generic Name	Conc./Unit	Dosageform	Pack
22-16-01	Trade1	Generic Name(s)	X mg	Tablets	Blister
18-01-10	Trade2	Generic Name(s)	X mg	Capsule, Hard	Blister
10-05-07	Trade3	Generic Name(s)	X,Y mg/ml	Syrup	Bottle
15-05-03	Trade4	Generic Name(s)	X,Y mcg	Injection	Vial

Certificate of analysis (شهادة تحليل المستحضر)

Agent (الوكيل) * Required

Item agent (وكيل البند) * Required

Importing/Marketing Company (الشركة الموردة/المسوقة) * Required

Importing/Marketing Company *

Nationality (جنسية الشركة الموردة/المسوقة) *

Beneficiary party Name (اسم الجهة المستفيدة) *

1 بعد إكمال البيانات السابقة وإذا كان المستحضر المراد فسحه مسجلاً قم بالنقر على زر List of Drug وستظهر نافذة جديدة تحتوي على جميع الأدوية المسجلة للشركة كما في الشكل تستطيع من خلال هذه النافذة البحث واختيار المستحضر المراد فسحه.

2 تتم عملية البحث في جدول المستحضرات المسجلة عن طريق رقم التسجيل أو عن طريق الاسم التجاري أو الاسم العلمي.

بعد الانتهاء من اختيار المستحضر المراد فسحه سيقوم النظام بتعبئة جميع معلومات المستحضر تلقائياً تبعاً لما قامت الشركة بتسجيله ويبقى عليك أن تذكر اسم وكيل البند والنقر على شهادة تحليل المستحضر في حال توفرها.

ملاحظة: بالنسبة لشهادة تحليل المستحضر يتم اختيارها إن كانت متوفرة كونها من متطلبات الفسح حيث سيتم طلبها من الوكيل في المنفذ عند المعاينة.

After you choose your product, you have to add the batch No.'s every batch with its whole quantity along with its Manufacturing and Expiry dates .

Please Note: Each batch quantity is calculated using the Dosage form of the product, if its tablet then the quantity is measured by number of tablets if its syrup the unit will be bottle.

After you are done adding each batch and its quantity click on

Add Batch

You can add more than one batch. All the batches will be listed on the table after each batch addition.

Batches

Add new

Quantity (الكمية)

Batch No. (رقم التشغيل)

Manufacturing Date (تاريخ الصنع)

Expiry Date (تاريخ الانتهاء)

Add Batch

Quantity	Batch No.	Expire Date	Manufacturing Date	
300000	123123	31/1/2014	4/1/2010	Delete
400000	123332	31/1/2014	3/1/2010	Delete

بعد الانتهاء من اختيار المستحضر المراد فسحه قم بإضافة أرقام التشغيلات وكمياتها (بحيث يتوجب جمع كامل الكمية التي تحوي نفس رقم التشغيلة) وتاريخ الإنتاج والانتهاء الخاص بها.

ملاحظة: تحسب الكمية بناءً على الشكل الصيدلاني للمستحضر، فإن كان أقراص فهو بالقرص وإن كان شراب فهو بالقارورة.

بعد الانتهاء من إضافة رقم كل تشغيلة وكميتها وتاريخ التصنيع والانتهاء قم بالنقر على

Add Batch

عند الانتهاء من إضافة معلومات كل تشغيلة ستظهر لك في الجدول كما في الشكل.

When you are done adding batch no.'s click on

Add Product

All the information's you entered will be listed automatically in the table as figure.

You can Edit or Delete any previously added information(s) using the [Edit] – [Delete] buttons.

You can add more than one product only if all of them are provided by the same Manufacturer Company.

Click [Submit] to transfer your application to the Operator.

Registration No	Trade Name	Company	Package Size	Price	Certificate		
1-288-98	PANADOL	GSK	24	4.6	<input checked="" type="checkbox"/>	Edit	Delete

بعد الانتهاء من إضافة أرقام التشغيلات

للمستحضر قم بالنقر على

Add Product

وستظهر بيانات المستحضر الذي قمت بإدخالها في الجدول كما في الشكل تماماً حيث يمكنك التعديل أو حذف أي بيانات قمت بإدخالها في الجدول عن طريق زر [Edit] – [Delete]

كما يمكنك إضافة أكثر من مستحضر بشرط أن تكون لنفس الشركة الصانعة وذلك بنفس الشرح السابق.

بعد الانتهاء أنقر [Submit] وسيتم رفع الطلب للمأمور

To Clear a Non-Registered drug you need to have an Importing Request.

- 1 This time we click [No] then you'll notice some new sections in the Application form.
- 2 Here you must provide your importing License information's. If you have one, insert your Importing License Number and then the system will import your product information's from your previous Importing Request. However, if you don't have an Importing license you have to obtain one first before you can clear an unregistered-drug.
- 3 After you submit your License Information(s) carry on filling all other required data into your Clearance Request.

The screenshot shows a web form with the following sections and fields:

- Is your product registered?**
 - Yes (Complete sections A.2 & B)
 - No (Complete sections A & C)
- A. Administrative Information (البيانات الإدارية)**
 - A.1**
 - Do you have an Importing License?
 - Yes No
 - Importing License Information**
 - Importing license number (رقم رخصة الاستيراد) * Please fill in the Importing license number
 - Importing party (الجهة المستوردة) Specify
 - Private hospital
 - A.2**
 - Arriving port (منفذ الوصول) Headquarters
 - Importing Statement Number (رقم بيان الاستيراد)
 - Invoice Date
 - Certificate of Origin legalized from both health authorities and the Saudi embassy at the country of origin Browse... *

بعد أن شرحنا فسح المستحضرات المسجلة سنشرح الآن فسح المستحضرات الغير مسجلة والذي يتطلب وجود طلب استيراد.

- 1 هذه المرة المستحضر غير مسجل فسختار لا. ستظهر لك أقسام جديدة في الطلب يجب عليك تعبئتها.
- 2 هنا سيسألك النظام إن كنت تمتلك رخصة استيراد وإن كانت إيجابتك نعم سيطلب منك إدخال البيانات الخاصة بها ليقوم هو بسحب المعلومات تلقائياً من طلب الاستيراد السابق والذي يحتوي على الكمية كاملة لتستطيع الفسخ منها أما إن كانت إيجابتك لا ، عليك باستخراج رخصة استيراد أولاً قبل أن تستطيع طلب فسح لمستحضر غير مسجل.
- 3 بعد أن قمت بإدخال جميع البيانات الخاصة برخصة الاستيراد قم بإكمال باقي المعلومات الخاصة بطلب فسح لذلك المستحضر وبعد الانتهاء أنتقل للخطوة التالية.

When you submit your Importing License Number as we did previously the system will import all the information's from your Importing License automatically to view those information's click on [Edit] then you will be able to add/edit more information's as figure:

1 Those fields will be added automatically after you add your Importing License Number as shown in the previous step.

2 If you have the Certificate of Analysis. Please check & confirm this field.

3 Now add the Batch Numbers of the Imported product after you add (Quantity, Batch No., Manufacturing and Expiry Date) Click on

Add Batch

You will see all the information's listed in the table you can Edit/Delete any information's after you are done click

Update Product

Then click [Submit].

إن كنت تمتلك رخصة استيراد وقد وضعت رقمها في الخطوة السابقة ستجد أن الجزء (ج) من طلب رخصة الفسخ قد امتلأ تلقائياً تبعاً للمعلومات التي سبق لك إدخالها عند إصدارك لرخصة الاستيراد ولمشاهدة تلك المعلومات أنقر على زر [Edit] وستظهر لك معلومات الدواء في الخانات كما في الشكل لكي تستطيع الإضافة والتعديل عليها.

1 هذه الخانات سيتم تعبئتها تلقائياً بعد أن تقوم بإدخال رقم رخصة الإستيراد.

2 إن كنت تمتلك شهادة تحليل للمستحضر تأكد من تحديد هذا الاختيار.

3 الآن قم بإدخال أرقام التشغيلات والكميات الخاصة بالمستحضر المراد فسخه بعد الإنتهاء من إدخال الكمية ورقم التشغيلة وتاريخ التصنيع والإنتهاء أنقر على زر

Add Batch

ستظهر لك أرقام التشغيلات في الجدول ويمكنك حذف/تعديل أي معلومات قمت بإدخالها وبعد الانتهاء قم بالانقر

Update Product

على

ثم أنقر [Submit].

Your Importing Request Number. Holds the quantity you are importing. Here, you can clear defined amounts of your product.

1 To create your clearance choose your product from the table and click on [Edit]
The table color will change to green to indicate the selected product.

2 Here enter your batch-information(s) including quantity to clear, It's batch number and the Manufacturing/Expiry date then click

Add Batch

3 the Batch-information(s) you entered will appear in the table if you agree click

Update Product

And the Quantity will be subtracted from the Quantity approved in your Importing License.

Finally, check/mark the product then click on [submit]

بعد إدخال رقم إذن الاستيراد يجب الآن أن يتم اختيار البند المطلوب إجراء الفسخ له كالتالي:

1 قم بتحديد البند وذلك بالنقر على كلمة [Edit]
ستلاحظ بأنه بعد إختيار البند سيتحول إلى اللون الأخضر كما أنك ستلاحظ أن الجزء (ج) من طلب الفسخ قد امتلأ أوتوماتيكياً لتظهر فيه المعلومات الخاصة بذلك البند.

2 هنا يجب عليك إدخال الكميات المراد فسحها من هذا البند بعد إضافة رقم التشغيل لهذه الكمية واختيار تاريخ التصنيع والانتهاه قم بالنقر على

Add Batch

3 ستظهر المعلومات التي قمت بإدخالها في الخطوة السابقة هنا وللتأكيد على هذه المعلومات انقر

Update Product

وفي هذه الحالة تكون قد خصمت هذه الكمية من إذن الاستيراد الذي قمت بإدخال رقمه في بداية هذا الطلب.
بعد الانتهاء ضع علامة صح أمام البند الذي تريد فسحه وانقر [submit]

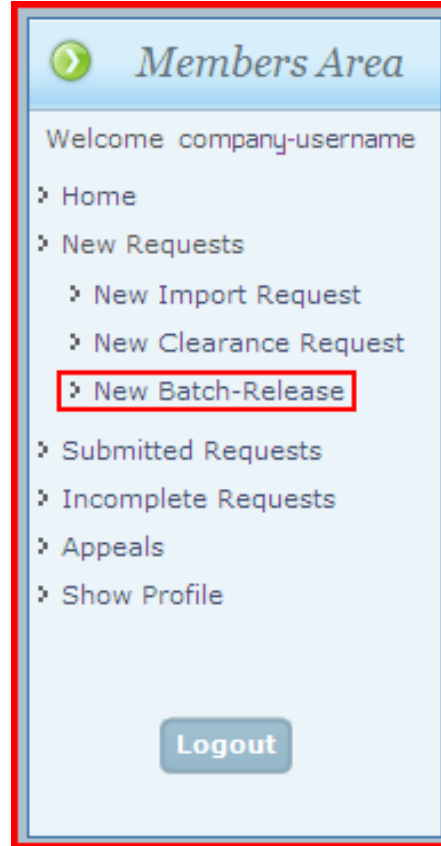


New Batch-Release:

Local Manufacturers have to submit their Batch-
Releases throu IBRCS.

After clicking on create a "New Batch-Release" you
will view its application.

NOTE: You won't be receiving any e-mails after
submitting your batches-information(s) and you don't
have to issue a certificate for that as well.



لإنشاء طلب فسح تشغيلات جديد:



الشركات المحلية يتوجب عليها إدخال الكميات المصنعة قبل وصولها
للسوق المحلي وذلك برفع أرقام التشغيلات المصنعة داخل المملكة.
بعد النقر على إنشاء طلب "فسح تشغيلات جديد" الموضح في الشكل
سيظهر لك الطلب الخاص بفسح التشغيلات المحلية.

ملاحظة: بعد تعبئة البيانات ورفع الطلب للمأمور لا تنتظر أي رد من الهيئة
العامة للغذاء والدواء فليس هناك إذن فسح للتشغيلات.

1 First you have to Add a product and then fill out all its details including Registration No., Trade Name, Generic Name and strength then click Add. You have to fill all fields.

- 1- Registration No.
- 2- Trade Name.
- 3- Generic Name and Strength.
- 4- Company Name.
- 5- Manufacturing Company Nationality
- 6- Dosage form.
- 7- Pack.
- 8- Price.
- 9- Package size.
- 10- Shelf life.
- 11- Certificate of analysis.
- 12- Agent.
- 13- Item Agent.

2 After you enter all the information's you can start adding the new Batch-Numbers that you want to clear.

Local Drug Clearance

Fields marked with an asterisk (*) are required

Products information معلومات الدواء

Add new

Registration No (رقم التسجيل) *

Trade name (الاسم التجاري) *

Generic Name and Strength/unit (الاسم العلمي و التركيز) *

Generic Name (الاسم العلمي) *

Strength/unit (التركيز) *

Add

Company (اسم الشركة) *

Manufacturing Company Nationality (جنسية الشركة الصانعة) *

Dosage Form (الشكل الصيدلاني) *

Pack *

Price (السعر) *

Package size (حجم العبوة) *

Shelf Life (مدة الصلاحية) *

Certificate of analysis (شهادة تحليل المستحضر)

Agent (الوكيل) *

Item agent (وكيل البند) *

Batches

1 أولاً عليك إدخال معلومات الدواء (رقم التسجيل والاسم التجاري والاسم العلمي والتركيز) ثم انقر على زر "Add" بعد ذلك أكمل جميع البيانات، عليك أن تقوم بتعبئة جميع البيانات بدون استثناء وهي كالتالي:

- ١- رقم التسجيل: رقم تسجيل المستحضر.
- ٢- الاسم التجاري.
- ٣- الاسم العلمي والتركيز.
- ٤- اسم الشركة الصانعة.
- ٥- جنسية الشركة الصانعة.
- ٦- الشكل الصيدلاني
- ٧- شكل العبوة المصنعة.
- ٨- السعر.
- ٩- حجم العبوة المصنعة.
- ١٠- مدة الصلاحية التشغيلية.
- ١١- شهادة تحليل المستحضر.
- ١٢- اسم الوكيل.
- ١٣- وكيل البند

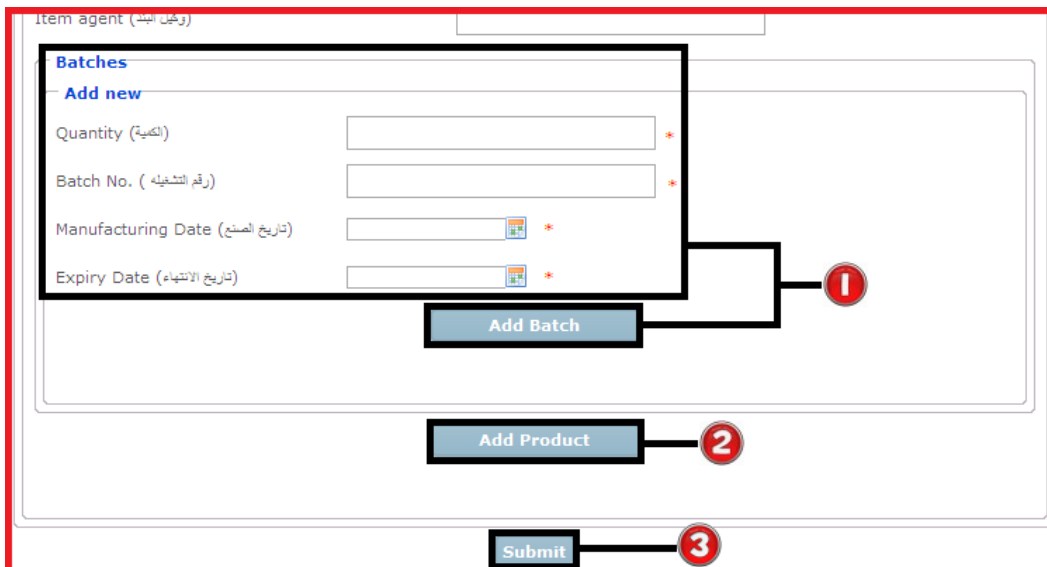
2 بعد أن قمت بإدخال البيانات الخاصة بالمستحضر ستقوم الآن بإضافة أرقام التشغيلات الجديدة لهذا المستحضر.

1 After you entered all the product details now insert your New Batch- No.'s and then click on

Add Batch

2 After that click on Add Product to add it to your New Batch-Release Request.

3 Click on Submit and The application will be transferred to the operator, please note that the system won't provide a license for local batch releases.



1 بعد أن قمت بإضافة المستحضر وبياناته الخاصة في الخطوة السابقة الآن ستقوم بإضافة أرقام التشغيل الجديدة التي تم تصنيعها ثم انقر

Add Batch

2 بعد أن قمت بإضافة أرقام التشغيل الجديدة قم بالنقر على

Add Product

لتقوم بإضافة المستحضر وأرقام التشغيل لطلب الفسح.

3 انقر على Submit

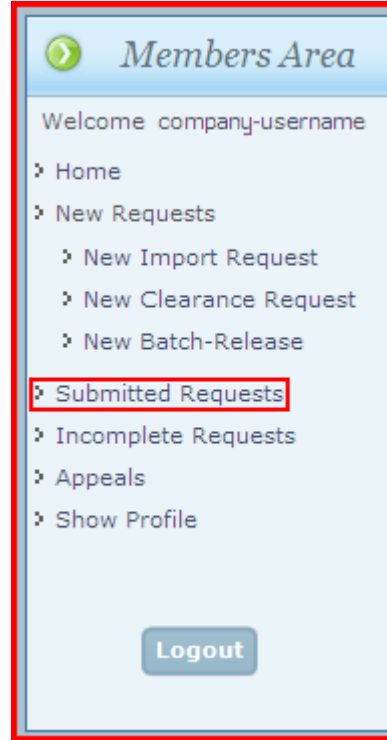
وسيتم رفع الطلب وحيث أن هذه العملية هي فقط لإبلاغ الهيئة بأرقام التشغيل فليس هناك رخصة فسح للتشغيلات المصنعة محلياً.

2

Submitted Requests:

Here you can view all previously submitted requests as a list with the ability to search for a request.

NOTE: You can search for any request using Date or Reference No.



2

سجل الطلبات السابقة وحالاتها:

هو عبارة عن جدول يحتوي على جميع الطلبات السابقة بأنواعها وحالاتها وتاريخ رفع تلك الطلبات على النظام.

ملاحظة: يمكنك البحث عن أي طلب باستخدام تاريخ الطلب أو رقم المرجع الخاص بالطلب.

- 1 This fields determines a starting/End date and e to search for your submitted requests within.
- 2 To search by request status. (New, Delivered, under-processing...).
- 3 To search by a request type (Local clearance, Import License, Drug Clearance....).
- 4 Search a request using its Serial Number.
- 5 Hit "Search" to search, hit "Clear" if you want to clear all search fields.

My Requests

Search

Date from 1 to

Status 2 Request Type 3

Serial number 4 5

Request Serial	Request Type	Status	Submission Date	Show	Show Log
2	Local Clearance	New	5/26/2010 2:37:55 PM	Show	Show Log
3	Import License	Under-processing	5/8/2010 12:00:00 AM	Show	Show Log
3	Drug Clearance	Deliverd	5/24/2010 12:00:00 AM	Show	Show Log
3	Local Clearance	New	5/30/2010 2:22:27 PM	Show	Show Log
4	Drug Clearance	Deliverd	5/24/2010 12:00:00 AM	Show	Show Log
4	Import License	Completed With Issue License	5/9/2010 12:00:00 AM	Show	Show Log
4	Local Clearance	New	6/2/2010 11:35:43 AM	Show	Show Log
5	Import License	Completed With Issue License	5/17/2010 12:00:00 AM	Show	Show Log
5	Drug Clearance	Deliverd	5/24/2010 12:00:00 AM	Show	Show Log
6	Drug Clearance	Deliverd	5/24/2010 12:00:00 AM	Show	Show Log

1 2 3 4 5

- 1 للبحث في الطلبات بعد تحديد تاريخ معين (من - إلى).
- 2 للبحث عن طلب بعد تحديد حالته (جديد، تحت التنفيذ، تم رفعه للمأمور).
- 3 للبحث عن طلب بعد تحديد نوع الطلب (طلب استيراد، طلب فسح، فسح تشغيلات...).
- 4 للبحث عن طلب باستخدام رقم المرجع.
- 5 بعد الانتهاء من تحديد معلومات البحث أنقر على "Search".
إن أردت إخلاء جميع خيارات البحث أنقر "Clear"

FAQ's - Frequently Asked Question(s).

It contains all the answers of users most common questions.

Contact us

In case you couldn't find your answer, Please don't hesitate to contact us anytime and we will provide you with the right answer as soon as possible.



الأسئلة الشائعة – FAQ's

تحتوي على إجابة لجميع تلك الأسئلة الشائعة ويرجى الإطلاع عليها للأهمية.

تواصل معنا - Contact us

في حال لم تجد إجابة شافية لاستفساراتك يرجى رفع جميع تلك الاستفسارات للهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق خدمة تواصل معنا وسنقوم بالإجابة عن جميع استفساراتك في أسرع وقت ممكن