



وثيقة ضوابط الاستثناء من  
القائمة الإلزامية لمنتجات  
الأدوية والمستحضرات  
والمستلزمات الطبية

## ضوابط الاستثناء من القائمة الإلزامية لمنتجات الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية

أولاً: الاستثناء بسبب عدم تحقيق معيار خط الأساس للمحتوى المحلي للمنتجات التي يشترط لها خط الأساس، ويشترط لاستيفاء ذلك توافر جميع الشروط التالية:

١. توفير ما يثبت عدم تحقيق معيار خط الأساس أو النسبة المحددة لخط الأساس المحدد في القائمة الإلزامية من مَصْنَعَيْن وطنيين أثبتت على الأقل.
٢. على الجهة المالكة للمشروع مراجعة الخطابات والتأكد من صحتها لأجل اعتماد استثناء المنتج من القائمة الإلزامية. وتقوم الجهة الحكومية برفع تقارير دورية للهيئة بشكل ربع سنوي تبين حالات الاستثناء التي تمت الموافقة عليها، على أن تشمل تلك التقارير بشكل أساسي على التالي:

• المنتجات المستثناة

• قيمة المنتجات التي تم استثنائها

• نسخة من الخطابات المقدمة من المصانع الوطنية

٣. يتوجب أخذ موافقة الهيئة في حال زيادة مجموع قيم البند الواحد المراد الحصول على الاستثناء منه عن ٣,٠٠٠,٠٠٠ ريال سعودي. على أن تقوم الهيئة بالرد خلال ١٠ أيام عمل وفي حال عدم الرد فإنها تعد موافقة.

٤. في حال تم استثناء المنتج من القائمة الإلزامية بسبب عدم تحقيق معيار خط الأساس للمحتوى المحلي فيجب الالتزام بالتفضيل السعري للمنتج الوطني الوارد في المادة الثاني عشر من لائحة تفضيل المحتوى المحلي والمنشآت الصغيرة والمتوسطة المحلية والشركات المدرجة في السوق المالية في الأعمال والمشتريات.

ثانياً: الاستثناء بسبب عدم توفر السعة الإنتاجية لدى المصانع الوطنية لتلبية الاحتياج ويشترط لاستيفاء ذلك توافر جميع الشروط التالية على أن يتم دعوة ٣ مصانع وطنية على الأقل للمنافسة.

١. عدم مقدرة المنافسين على توفير الكمية المطلوبة من المنتج الوطني.

٢. عدم تقدم أي من المنافسين بمنتجات وطنية للمنافسة.

٣. في حال كانت المنافسة قابلة للتجزئة ولم يكن بمقدرة المنافسين توفير كامل الكمية المطلوبة من المنتج الوطني، فيجب توريد الكمية المتوفرة من المنتج الوطني وتوريد المتبقي من المنتج الأجنبي.

٤. على الجهة التي تقوم بطرح المنافسات رفع تقارير دورية للهيئة بشكل ربع سنوي تبين حالات الاستثناء التي تمت، على أن تشمل تلك التقارير بشكل أساسي على التالي:

• المنتجات المستثناة.

• قيمة المنتجات التي تم استثنائها.

• نسخة من إفادات المصانع بعدم المقدرة على توفير الكمية المطلوبة.

٥. يتوجب أخذ موافقة الهيئة في حال زيادة مجموع قيم البند الواحد المراد الحصول على الاستثناء منه عن ١٠,٠٠٠,٠٠٠ ريال سعودي، على أن تقوم الهيئة بالرد خلال ١٠ أيام عمل وفي حال عدم الرد فإنها تعد موافقة.

ثالثاً: الاستثناء بسبب تجاوز الفارق بين سعر المنتج الوطني والمنتج الأجنبي السقف السعري المحدد في القائمة، ويشترط لاستيفاء ذلك توافر جميع الشروط التالية:

١. يجب أن يتوفر عروض أسعار من مصنعين وطنيين إثنين و٣ منتجات من مصانع أجنبية على الأقل.

٢. يجب أن يكون الفرق بين أعلى سعر تم تقديمه للمنتج الأجنبي وأقل سعر تم تقديمه للمنتجات الوطنية أكثر من مقدار السقف السعري المحدد في القائمة. في حال عدم توفر ثلاث عروض أسعار وطنية في منافسات التوريد، وكان أقل عرض وطني يتجاوز السقف السعري للمنتج، يتم التفاوض مع مقدمي العروض الوطنية للتخفيض إلى السقف السعري المحدد بالقائمة، وفي حال عدم التخفيض يتم رفع طلب استثناء للهيئة لدراسة الحالة وتقديم التوصيات بما لا يتعارض مع المادة ٤٧ من نظام المنافسات والمشتريات الحكومية.

٣. يجب أن تكون المنتجات الأجنبية التي تم تقديم عروض أسعار لها مسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٤. على الجهة التي تقوم بطرح المنافسات مراجعة العروض المقدمة والتأكد من صحتها لأجل توريد المنتج الأجنبي، وتقوم الجهة الحكومية برفع تقارير دورية للهيئة بشكل ربع سنوي تبين حالات الاستثناء التي تمت، على أن تشمل تلك التقارير بشكل أساسي على التالي:

- المنتجات المستثناة.
  - قيمة المنتجات التي تم استثنائها.
  - نسخة من عروض الأسعار المقدمة من المصانع الوطنية والمنتجات الأجنبية.
٥. يتوجب أخذ موافقة الهيئة في حال زيادة مجموع قيم البند الواحد المراد الحصول على الاستثناء منه عن ١٠,٠٠٠,٠٠٠ ريال سعودي، على أن تقوم الهيئة بالرد خلال ١٠ أيام عمل وفي حال عدم الرد فإنها تعد موافقة.

عند الحاجة للحصول على موافقة الهيئة لاستثناء أحد المنتجات وفق الضوابط المذكورة أعلاه، فإنه يتوجب على الجهة الحكومية إرسال طلب الاستثناء إلى البريد الإلكتروني التالي:

[mandatorylist@icgpa.gov.sa](mailto:mandatorylist@icgpa.gov.sa)

على أن يشمل طلب الاستثناء على ما يلي:

- المنتجات المطلوب استثنائها.
  - قيمة المنتجات المطلوب استثنائها.
  - نسخة من الإفادات المقدمة من المصانع الوطنية بعدم المقدرة على توفير الكمية المطلوبة أو عروض الأسعار.
- ترسل التقارير الربع سنوية إلى الهيئة من خلال البريد الإلكتروني المذكور أعلاه.