



دليل المستثمر

رحلة المستثمر لترخيص مستودع
مستحضرات صيدلانية وعشبية وتجميل



جدول المحتويات



04	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
05	آلية الحصول على ترخيص مستودع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل
06	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مستودعات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل
07	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
10	طريقة تقديم طلب ترخيص مستودعات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل
11	آلية تجديد الترخيص
12	مدة الترخيص والرسوم
13	المخالفات والعقوبات
15	الأسئلة الشائعة

01

الفصل الأول

مقدمة:

وضعت المادة الأولى من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/108 وتاريخ 1442/03/22هـ مستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ضمن المنشآت التي تدرج تحت تعريف (المنشأة الصيدلية). والمادة الأولى من اللائحة لنظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/6/18هـ فيما يخص منتجات التجميل والمادة الأولى من اللائحة التنفيذية لنظام المستحضرات البيطرية فيما يخص المستودعات البيطرية

تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وترخيص مستودع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات تجميل سواء كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي.

02 الفصل الثاني

< المجال ونطاق التطبيق:

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مستودع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل، للأنشطة (ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

وزارة التجارة

الهيئة العامة
للغذاء والدواء

وزارة الشؤون
البلدية والقروية
والاسكان

وزارة
الاستثمار



السجل التجاري الفرعي
الخاص بالمركز في حال تعدد
الفروع أو السجل الرئيسي.



يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC
التي ينطبق عليها هذا الدليل عن
طريق الموقع الإلكتروني للهيئة



03 الفصل الثالث

ألية الحصول على ترخيص لمستودعات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل:



- التسجيل في النظام الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد) لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.
- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تسديد المقابل المالي للترخيص وطباعة الترخيص إلكترونياً

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص

لإصدار ترخيص
مصنع بعد الانتهاء
من التفتيش
يوم عمل



لإعداد والتجهيز
للتفتيش الميداني
المشترك
4 أيام عمل



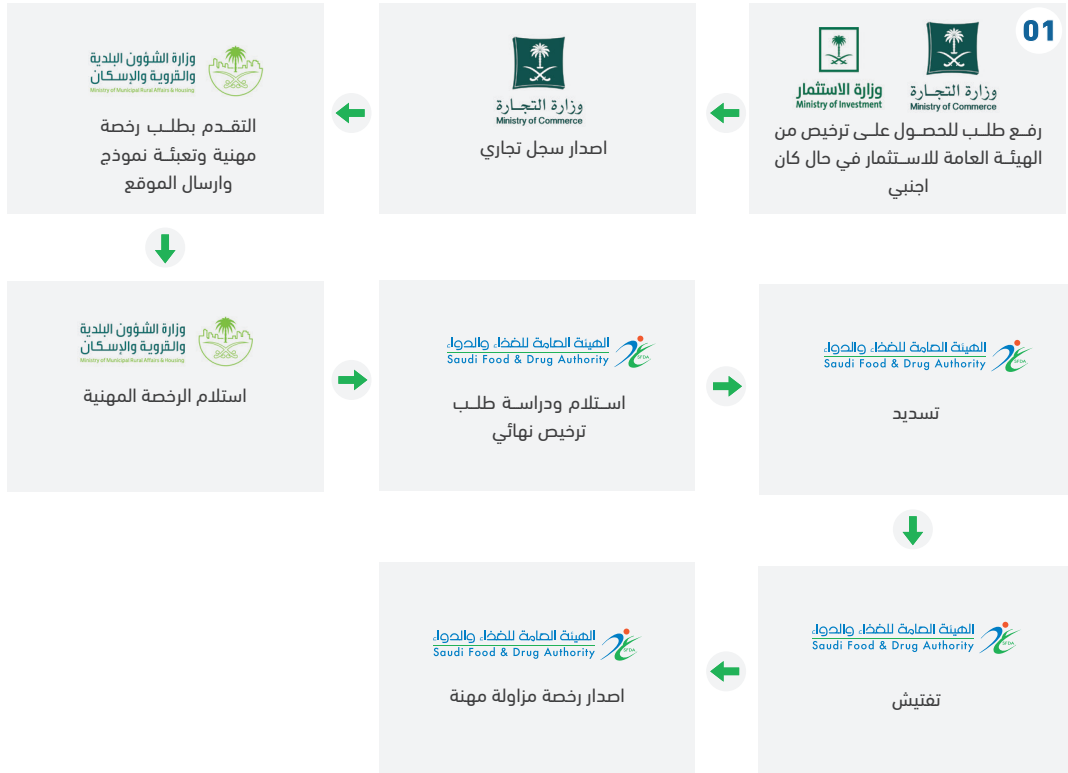
فيما يخص مستودعات
المستحضرات الصيدلانية
والعشبية دراسة طلب
المنشأة يومين عمل



لإصدار ترخيص
مستودع

فيما يخص مستودعات التجميل
دراسة طلب المنشأة يومين عمل

مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص (جديد) مستودعات مستحضرات صيدلانية وعشبية ومنتجات تجميل الواقعة في مناطق المستودعات



04

الفصل الرابع

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص:

01

الشروط:

- تعيين صيدلي او فني صيدلة سعودي متفرغ ومرخص له بمزاولة المهنة في حال كان المستودع يتاجر بالمستحضرات الصيدلانية
- تعيين مدير فني سعودي متفرغ في حال كان المستودع يتاجر بمنتجات التجميل
- تعيين صيدلي او فني صيدلة او طبيب بيطري سعودي متفرغ ومرخص له بمزاولة النشاط في حال المستودع يتاجر بالمستحضرات البيطرية فقط
- في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية يجب تعيين صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة مديراً للمستودع ويكون مسؤول عنها وفي حال كان مدير المستودع صيدلي فلا مانع من تعيين فني صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة ويكون مسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية
- أن يكون المستودع ضمن نطاق المستودعات.
- الالتزام بأسس التوزيع والتخزين الجيد للمستودعات (GDP).
- تسديد المقابل المالي للترخيص.

02

المستندات:

- صورة من المستندات التالية لمدير المستودع:
 - بطاقة الهوية الوطنية
 - بطاقة التخصصات الصحية في حال كان مدير المستودع صيدلي او فني صيدلة.
 - تعهد مدير المستودع مصدقاً من الغرفة التجارية.تعهد مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية "إن وجد النشاط" مصدقاً من الغرفة التجارية.
 - صحيفة خلو سوابق من الأدلة الجنائية لمسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية "إن وجد النشاط".
 - صورة من رخصة البلدية.

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص مستأجر مساحة داخل مستودع:

01

الشروط:

- التعاقد مع مستودع مرخص بالتخزين للغير بشرط انه يحتوي على الأنشطة المراد مزاولتها الالتزام بالشروط الخاصة بالتخزين للغير وايضاً
- الالتزام الاحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والمنشور على موقع الهيئة الالكتروني على الرابط:



05

الفصل الخامس

< طريقة تقديم الطلب للحصول على ترخيص مزاولة نشاط عبر النظام الإلكتروني الموحد (غد)

- التسجيل في النظام الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد)
[/https://ghad.sfda.gov.sa](https://ghad.sfda.gov.sa)
- فتح حساب بنفس رقم السجل التجاري الخاص للمستودع المراد مزاولة النشاط به
- اختيار نوع المجال (دواء أو تجميل) ومن ثم اختيار نوع المنشأة (مستودع) او
مستأجر مساحة داخل مستودع
- يتم مراجعة الطلب من قبل الهيئة وبعد زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة
العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المستودع للاشتراطات الفنية.
- تسديد المقابل المالي وطباعة الترخيص إلكترونياً.

06 الفصل السادس

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط <

- على المنشأة التقدم بطلب تجديد للترخيص قبل 3 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الحالي.
- التسجيل في النظام الإلكتروني الموحد (غد) [/https://ghad.sfda.gov.sa](https://ghad.sfda.gov.sa)
- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المستودع للاشتراطات الفنية.
- تسديد المقابل المالي لترخيص وطباعة الترخيص إلكترونياً.

07

الفصل السابع



مدة الترخيص:

5 سنوات

مدة الترخيص للمستأجر مساحة داخل مستودع = سنة واحدة

الرسوم:

تستوفي الهيئة المقابل المالي (3000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال وترخيص مستودعات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل.

تستوفي الهيئة المقابل المالي (800 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال وترخيص وتفتيش مستودعات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل المستأجرة مساحة داخل مستودع

08 الفصل الثامن

◀ المخالفات والعقوبات:

صدت اللجان المكونة وفقاً لللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية رقم م/108 وتاريخ 1442/1/26هـ في مخالفات أحكام هذا النظام غرامة لا تزيد على خمسة ملايين ريال.

- إنذار.
- غرامة 100,000 ريال.
- إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن ستين يوماً.
- إلغاء الترخيص.
- ويمكن الجمع بين عقوبتي الغرامة والإيقاف ويمكن للجنة العقوبات المكونة من الجهات ذات العلاقة دراسة الحالات وإقرار الجزاءات وفق مقتضى المخالفة.



ويمكن الاطلاع على اللائحة التنفيذية
لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية
رقم م/108 وتاريخ 1442/1/26هـ وذلك
باستخدام الرابط التالي:

كما حددت اللجان المكونة وفقاً لنظام التجميل رقم م/49 وتاريخ 1436/6/18هـ

في مخالفات واحكام هذا النظام:

- خمسة ملايين ريال.
- إغلاق المصنع أو المستودع إلى حين تصحيح المخالفة.
- إلغاء ترخيص المصنع أو المستودع.
- السجن مدة لا تزيد على خمس سنوات.
- وتجوز مضاعفة العقوبة عند تكرار ارتكاب المخالفة.



ويمكن الإطلاع على اللائحة التنفيذية
لنظام التجميل رقم م/49 وتاريخ
1436/6/18هـ وذلك باستخدام الرابط
التالي:

*ويمكن الاطلاع على اللائحة التنفيذية لنظام المستحضرات
البيطرية والمنشور على موقع الهيئة الالكتروني

09 الفصل التاسع

◀ الأسئلة الشائعة:

س / لماذا يعتبر التسجيل في النظام الإلكتروني الموحد (غد) أمراً مهماً؟

يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص المنشآت الصيدلانية أمراً مهماً لعدة أسباب:

- إصدار ترخيص مزاولة النشاط للمنشأة الصيدلانية.
- بناء قاعدة بيانات لجميع المنشآت الصيدلانية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
- تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشآت الصيدلانية المحلية.
- تمكين المنشآت الصيدلانية من تحديث بياناتها بشكل مستمر بالإضافة إلى تسهيل عملية التواصل مع الهيئة كجهة رقابية على هذه المنشآت.

س/من الذي يقوم بالتسجيل في النظام الإلكتروني الموحد (غد)؟

يقوم بعملية تسجيل المنشأة الصيدلانية شخص مسؤول ومخول من قبل المنشأة ويكون لديه معلومات فنية كافية لإكمال خطوات التسجيل الفنية والإدارية

س/متى يتم التقديم على رخصة مزاولة النشاط لدى الهيئة؟

يتم التقديم على ترخيص مزاولة النشاط عبر النظام الإلكتروني في حال تم استخراج رخصة البلدية والانتهاه من تجهيز المستودع بنسبة %100.

س/متى يحق مستودع مزاولة النشاط؟

يحق للمستودع مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة الغذاء والدواء ويمكن مزاولة النشاط قبل ذلك وتطبيق بحق المخالف العقوبات المقررة وفق نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية ونظام التجميل.

س/كم هي مدة ترخيص مزاولة النشاط الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاولة نشاط دوائي؟

5 سنوات

س/متى يجب على المستثمر القيام بطلب تجديد ترخيص مزاولة النشاط؟

تقوم المنشأة بطلب تجديد للترخيص قبل 3 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الحالي

س/إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة صيدلانية (مستودع) هل يتم تسجيلها كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟

يجب على المستثمر تسجيل كل منشأة صيدلانية على حده (طلبين مستقلين)

س/هل يجب القيام بتحديث الملف الخاص بالمنشأة المسجلة؟

نعم، يجب تحديث البيانات عند الحاجة لذلك مثل السجل التجاري او بيانات الاتصال.

س/هل يجب اختيار مستودع بنفس النشاط في حال استئجار مساحة داخل مستودع؟

نعم، يجب مطابقة الأنشطة للمؤجر والمستأجر.

س/باي سجل تجاري يتم فتح الحساب في النظام الالكتروني؟

يجب فتح حساب بالنظام الالكتروني بنفس رقم السجل التجاري للمستودع المراد مزاولة النشاط به وفي حال يوجد اكثر من سجل تجاري لأكثر من مستودع يتم فتح حساب تجاري لكل منشأة على حده.

س/ما هي عناوين الاتصال التي يمكنني الاتصال بها في حال احتياجي للمساعدة؟

يمكن للمتقدمين في حال احتياجهم للمساعدة الاتصال على الرقم الموحد 19999 او

الإرسال للبريد الإلكتروني Est-license.drug@sFDA.gov.sa

بيانات التواصل

الرقم الموحد
19999



البريد الإلكتروني



est-license.drug@sFDA.gov.sa

