

دليل

ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية



المحتويات



2 المقدمة	1
2 الغرض من الدليل	1.1
3 نطاق التطبيق	1.2
3 تعاريف ومصطلحات	1.3
4 الترخيص	2
4 اجراء تقديم طلب الترخيص أو التجديد	2.1
5 الشروط	2.2
10 المستندات المطلوبة	2.3
11 المقابل المالي	2.4
11 الحقوق والالتزامات	2.4



مقدمة

1



1.1. الغرض من الدليل

أصدرت الهيئة هذه المتطلبات استناداً إلى المادة التاسعة من الفصل الثالث من "اللائحة التنفيذية لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادرة بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ والتي نصت على "تحدد الهيئة متطلبات التراخيص اللازمة للمنشآت والمرافق الغذائية والدوائية ومنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية ومصانع الأعلاف والمبيدات والمختبرات والمنشآت الاستشارية وكل ماله علاقة في مجال عمل الهيئة"

يهدف هذا الدليل إلى تحديد شروط ومتطلبات ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية التي تقع تحت إشراف الهيئة العامة للغذاء والدواء، بالإضافة إلى توضيح حقوق التزامات الهيئة والمنشآت المشمولة في الدليل ومسئوليتهما القانونية.

1.2. نطاق التطبيق

تنطبق هذه الشروط والمتطلبات على منشآت الخدمات الاستشارية في المملكة الذين يرغبون بمزاولة نشاط الخدمات الاستشارية المتعلقة بالأنشطة الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك بغرض مساعدة عملاء الهيئة لتطبيق شروط ومتطلبات الهيئة، ما لم يتعارض هذا الدليل مع أحد الأنظمة واللوائح.

1.3. تعاريف ومصطلحات

المملكة: المملكة العربية السعودية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الترخيص: عملية تمنح بموجبها الهيئة الإذن لمزاولة نشاط الاستشارات في

المجال المحدد بوثيقة الترخيص بشكل تجاري في سوق المملكة.

مجال الترخيص: نطاق العمل المحدد في وثيقة الترخيص الذي تقدمه جهة

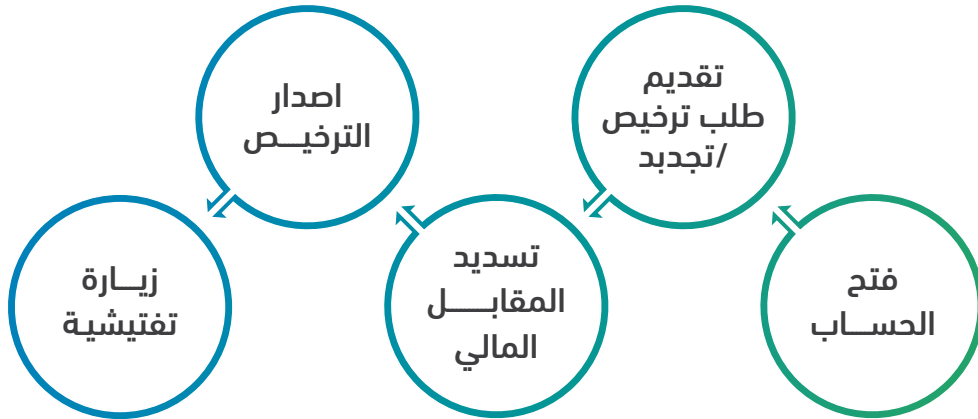
الاستشارات للمستفيد لتطبيق شروط ومتطلبات الهيئة.

منشآت الخدمات الاستشارية: الجهات المرخصة من الهيئة لتقديم خدمات

استشارية عامة للأنشطة والمجالات المتعلقة بعمل الهيئة.

2 الترخيص

2.1. إجراء تقديم طلب ترخيص او التجديد



1. إنشاء حساب للمنشأة في النظام الالكتروني (غد) وتحديد النشاط المطلوب حسب السجل التجاري.
2. تقديم طلب ترخيص او تجديد مكتب استشاري.
3. تقوم الهيئة بتدقيق الطلب وعند عدم وجود ملاحظات تصدر الهيئة فاتورة السداد.
4. تسديد المقابل المالي.
5. تصدر الهيئة الترخيص ويكون صالح لمدة (5) سنوات.
6. تقوم الهيئة بزيارة تفتيشية للمنشأة المرخصة حسب الآليات المعتمدة.

2.2. الشروط

1. أن يكون المالك سعودياً، وفي حال كون المالك مستثمراً أجنبياً فيجب أن يكون مرخصاً من الهيئة العامة للاستثمار.
2. في حال كانت المنشأة ترغب في الترخيص للخدمات الاستشارية الدوائية، فإنه يجب عليها الالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/د) وتاريخ 1441/08/22هـ ولائحته التنفيذية من شروط ومتطلبات.
3. في حال كانت المنشأة ترغب في الترخيص للخدمات الاستشارية الغذائية فإنه يجب عليها الالتزام بما ورد في نظام الغذاء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/1) وتاريخ 1436/01/06هـ ولائحته التنفيذية من شروط ومتطلبات.
4. في حال كانت المنشأة ترغب في الترخيص لخدمات الاستشارات في التيقظ الدوائي البيطري فإنه يجب عليها الالتزام بتقديم المتطلبات المذكورة في الدليل الإرشادي للتيقظ البيطري المنشور على موقع الهيئة الإلكترونية، كما يجب أن يقدم المركز ما يثبت تعاقدته مع الشركة الأم للمستحضرات البيطرية للقيام بأعمال التيقظ الدوائي البيطري، إما بشكل مباشر معها أو أحد مصانعها المسجلة في المملكة، بحيث تبقى المسؤولية على الشركة الأم بناءً على نظام المستحضرات البيطرية.

5. إرفاق السجل التجاري ورخصة البلدية، على أن تتضمن أحد الأنشطة الموضحة أدناه:

نوع المنشأة	نوع النشاط
الاستشارات الغذائية	أنشطة خدمات استشارات غذائية
الاستشارات الدوائية	مراكز الاستشارات الدوائية
	خدمات الاستشارات في دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي
	خدمات الاستشارات في تقديم معلومات الأدوية والسموم
	خدمات الاستشارات في مجال التيقظ الدوائي
الاستشارات للأجهزة والمنتجات الطبية	أنشطة الاستشارات في مجال التيقظ الدوائي البيطري
	أنشطة خدمات استشارات في مجال تنظيم الأجهزة الطبية
	أنشطة تقديم الاستشارات وخدمات توكيد الجودة والحماية من الإشعاع في مجال الصحة الإشعاعية
	الاستشارات الفنية في مجال صيانة الأجهزة
الاستشارات في التجميل	أنشطة الاستشارات في مجال التجميل
الاستشارات في الأعلاف	أنشطة الاستشارات في مجال الأعلاف
الاستشارات في المبيدات	أنشطة الاستشارات في مجال المبيدات

6. أن يكون مدير المنشأة سعودياً متفرغاً، من حاملي درجة البكالوريوس كحد أدنى.

7. يجب تعيين مسؤول فني سعودي مؤهل لكل نشاط، على ان يكون حاصلًا على

درجة البكالوريوس كحد أدنى وذلك حسب المتطلبات التالية:

المتطلبات الإضافية بحسب المجال	المجال	
<ul style="list-style-type: none">• أن يكون الفني حاصلًا على الشهادة الجامعية كحد أدنى في أحد التخصصات التي توافق عليها الهيئة.• خبرة عملية في نفس المجال لمدة ثلاث سنوات لحاملي شهادة البكالوريوس أو سنتين لحاملي شهادة الماجستير أو سنة لحاملي شهادة الدكتوراه.• أحد افراد الطاقم الفني حاصلًا على شهادة معتمدة في نظم الجودة مثل: - نظام التحكم بالنقاط الدرجة (HACCP) و (ISO 22000) أو (FSSC 22000) ... الخ، من جهة معترف بها.	نظم ضمان وإدارة الجودة	الغذاء
<ul style="list-style-type: none">• أن يكون الفني حاصلًا على الشهادة الجامعية كحد أدنى في أحد التخصصات التي توافق عليها الهيئة• خبرة عملية في نفس المجال لمدة ثلاث سنوات لحاملي شهادة البكالوريوس أو سنتين لحاملي شهادة الماجستير أو سنة لحاملي شهادة الدكتوراه.	عمليات السلسلة الغذائية	
أن يكون الفني حاصلًا على بطاقة التسجيل والتصنيف المهني من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية كأخصائي علم غذاء أو أخصائي تغذية علاجية سارية المفعول.	تقديم الدراسات والأبحاث الغذائية والتغذوية ذات العلاقة بعمل الهيئة	
يجب أن يكون أحد أعضاء الكادر الفني من حاملي شهادة البكالوريوس كحد أدنى في أي مجال له علاقة بالمبيدات أو الكيمياء أو الزراعة.	أنشطة الاستشارات في مجال الاعلاف أو المبيدات	الاعلاف والمبيدات

المتطلبات الإضافية بحسب المجال	المجال	
<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن يكون أحد أعضاء الكادر الفني من حاملي شهادة البكالوريوس كحد أدنى في أي مجال له علاقة بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية. 	مراكز الاستشارات الدوائية	
<ul style="list-style-type: none"> • يجب ان يكون الشخص المسؤول لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن 3 سنوات. • يجب توفير خطة تدريبية لتطوير العاملين في المركز في مجالات المرفضة. 	خدمات الاستشارات في دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي	
<ul style="list-style-type: none"> • صورة من بطاقة التسجيل المهني لمدير المركز. • يجب أن يكون مركز الاستشارات الدوائية يشغل مكان مستقل في حال تضمن نشاط المركز دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي او مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية. 	خدمات الاستشارات في تقديم معلومات الأدوية والسوموم	الدواء والتجميل
<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن يكون أحد أعضاء الكادر الفني من حاملي شهادة البكالوريوس كحد أدنى في أي مجال له علاقة بالتجميل مع تقديم خبرة في نفس المجال. 	أنشطة الاستشارات في مجال التجميل	
<ul style="list-style-type: none"> • أن يكون الشخص المسؤول صيدلي أو طبيب متفرغ ومصنف لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية. • أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن سنتين أو الحصول على برنامج تدريبي في نفس المجال للسعوديين. 	خدمات الاستشارات في مجال التيقظ الدوائي	
<ul style="list-style-type: none"> • أن يكون الشخص المسؤول طبيب بيطري سعودي متفرغ، أو صيدلي سعودي متفرغ مصنف لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية ولديه إمكانية للاتصال بطبيب بيطري مؤهل. • أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن سنتين أو الحصول على برنامج تدريبي في نفس المجال للسعوديين. 	أنشطة الاستشارات في مجال التيقظ الدوائي البيطري	

المتطلبات الإضافية بحسب المجال	المجال	
<p>يجب أن يكون أحد أعضاء الكادر الفني من حاملي شهادة البكالوريوس كحد أدنى في أي مجال له علاقة بالأجهزة الطبية</p>	<p>أنشطة خدمات استشارات في مجال تنظيم الأجهزة الطبية</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • يجب ان يكون الشخص المسؤول لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن 3 سنوات. • يجب توفير خطة تدريبية لتطوير العاملين في المركز في مجالات المراجعة. • صورة من شهادات الهيئة السعودية للتخصصات الصحية لموظفي المنشأة. • تقديم اثبات عمل المعايير والصيانة للأجهزة بشكل دوري من جهة أو مختبر معتمد. 	<p>أنشطة تقديم الاستشارات وخدمات توكيد الجودة والحماية من الإشعاع في مجال الصحة الإشعاعية</p>	الأجهزة الطبية
<ul style="list-style-type: none"> • صورة من سجل قراءات الجرعة الاشعاعية الشخصية لموظفي المنشأة الممارسة. • ارفاق نسخة من رخصة الممارسة للمواد المشعة إن وجدت. • صورة من رخصة مسؤول الحماية من الاشعاع. • ارفاق نسخة من برنامج الحماية والسلامة الاشعاعية باللغتين (العربية والإنجليزية) ومعتمدة لدى المنشأة 	<p>الاستشارات الفنية في مجال صيانة الأجهزة</p>	

8. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري وصور مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.

9. أن يتوفر لدى المنشأة قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة بحيث يسهل الحصول عليها واسترجاعها ولمدة لا تقل عن (5) سنوات.

10. توفر نظام للجودة داخل المنشأة يوضح اجراءات العمل المعتمدة، وطريقة حفظ التقارير الفنية للعملاء.

11. تزويد الهيئة بالأنشطة التجارية الأخرى للمنشأة وتحديثها عند كل تغيير

2.3. المستندات المطلوبة

نوع المنشأة	نوع النشاط
نموذج طلب الترخيص	يتم تقديم النموذج عبر منصة (غد) يتطلب عند فتح الحساب في النظام إضافة نشاط جهة استشارية
السجل التجاري	يجب ان يكون السجل ساري الصلاحية
رخصة البلدية للمنشأة / أو الجهة الحكومية المرخصة للموقع	يجب ان تكون الرخصة سارية الصلاحية
الهيكل التنظيمي	موثقة بخطاب من مالك المنشأة يتعهد بصحة البيانات وإبلاغ الهيئة في حال تغير الكادر الفني
قائمة الكادر الفني والاداري	تتضمن مؤهلاتهم والوصف الوظيفي لهم موثقة بخطاب من مالك المنشأة يتعهد بصحة البيانات وإبلاغ الهيئة في حال تغير الكادر الفني
بيانات الكادر الفني	تتضمن: الهوية الوطنية والسيرة الذاتية وشهادات المؤهل العلمي والخبرة العملية تطلب للمالك ومدير المنشأة والموظفون ذو العلاقة

2.4. المقابل المالي:

تسديد المقابل المالي للترخيص بمبلغ (1000 ريال) عن كل مجال استشاري.

2.5. الحقوق والالتزامات

2.5.1. حقوق والتزامات الهيئة

1. حال ثبوت تقصير أو مخالفة صريحة أو تجاوزات على أنظمة الهيئة و/أو اشتراطاتها ومتطلباتها الفنية و/أو الإدارية المرتبطة بهذا الدليل، فإن للهيئة الحق في اتخاذ الإجراءات المناسبة عند مخالفة أي حكم من أحكام هذه الدليل ومنها على سبيل المثال لا الحصر:

1.1. تعليق أو تقليص نشاط الترخيص.

1.2. إلغاء الترخيص.

بالإضافة إلى العقوبات المنصوص عليها في أنظمة الهيئة،

2. يحق للهيئة الاطلاع على جميع المستندات الخاصة بالاستشارات والمعلومات المتوفرة لدى المنشأة الاستشارية.

3. يحق للهيئة التأكد من صحة المعلومات المقدمة من المنشأة الاستشارية.

4. لا تتحمل الهيئة أي أخطاء قد تحدث من المنشأة الاستشارية.

5. تلتزم الهيئة بالنظر في أي شكوى يتقدم بها المستفيدين من خدمات المنشأة الاستشارية ودراساتها والإفادة بالرأي الفني.
6. تلتزم الهيئة بضمان حفظ سرية المعلومات
7. تلتزم الهيئة بنشر قائمة المنشآت الاستشارية المرخصة من قبلها على موقعها الإلكتروني وأي وسيلة تراها مناسبة
8. تقوم الهيئة بالرقابة على المنشأة الاستشارية بشكل دوري للتأكد من التزامه بأنظمة واشتراطات ومتطلبات الهيئة، والتي تشمل زيارات تفتيشية حسب الآليات المعتمدة من الهيئة.
9. يحق للهيئة تقييم منشآت الخدمات الاستشارية بناء على الآليات المعتمدة من قبلها ونشر نتائج التقييم للعامه.

2.5.2. حقوق والتزامات المنشأة الاستشارية

1. تلتزم المنشأة الاستشارية بمتابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح وأدلة إرشادية واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وتعليمات خاصة بنشاط ترخيصها حال صدورها، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها في الموقع الإلكتروني للهيئة وإخطار المستفيدين بذلك.
2. يحق للمكتب الاستشاري الاعتراض على قرار الهيئة بعدم الترخيص وتقديم المسوغات لذلك خلال (60) يوم من تاريخ العلم بالقرار ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة لذلك.

3. تلتزم المنشأة الاستشارية بالمحافظة على سرية المعلومات التي تطلع عليها أو يطلع عليها موظفوها أو من تم التعاقد معهم وذلك خلال فترة ترخيصها وبعد انتهاء الترخيص وعدم كشف أي معلومات تتعلق بالخدمات التي قدمتها.

4. تلتزم المنشأة الاستشارية بالاستقلالية والحيادية والنزاهة وضمن عدم تعارض المصالح في الخدمات المقدمة في حال وجود أكثر من نشاط لدى المنشأة. وضمن استقلالية الكوادر الفنية المشاركة في الاستشارات عن أي نشاط توريد أو توزيع للمنتجات في نفس مجال الاستشارات.

5. تلتزم المنشأة الاستشارية بان يكون لديها من الخبرة والالمام الكافي في مجال عمل الهيئة وانظمتها.

6. إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة المنشأة الاستشارية على استمرارية تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص.

7. الالتزام بأن تكون الخدمات الاستشارية المقدمة معتمدة من الكادر الفني والمسؤول الفني في المنشأة الاستشارية.

8. الالتزام بتوفير عدد كافي من الكفاءات الفنية والعلمية وفقاً لمعايير الهيئة.

9. الالتزام بعدم استخدام اسم الهيئة لأغراض الدعاية أو الإعلان أو أي شعارات ووضعها على المنتجات أو على المنشآت المستفيدة من خدمات المنشأة الاستشارية.

10. الالتزام بإبلاغ الهيئة عن حالات الاشتباه أو الممارسات غير النظامية ذات العلاقة.

11. يحق للمنشأة الاستشارية المرخصة خلال فترة سريان الترخيص زيادة نشاط الترخيص، بعد الحصول على الموافقات اللازمة.
12. يحق للمنشأة تقديم طلب التجديد للترخيص قبل انتهاء الترخيص الساري بمدة لا تزيد عن (6) أشهر.
13. الالتزام بإشعار الهيئة بأي تحديث أو تغيير يطرأ على نشاط المنشأة الاستشارية سارية الترخيص خلال مدة لا تتعدى (30) يوم من تاريخ التحديث أو التغيير.
14. الالتزام بحصول الكادر الفني على دورات تدريبية في النشاط المرخص له.
15. الالتزام باستيفاء المتطلبات النظامية لدى الجهات الحكومية الأخرى (عند وجود ذلك).

بالأهم نهتم