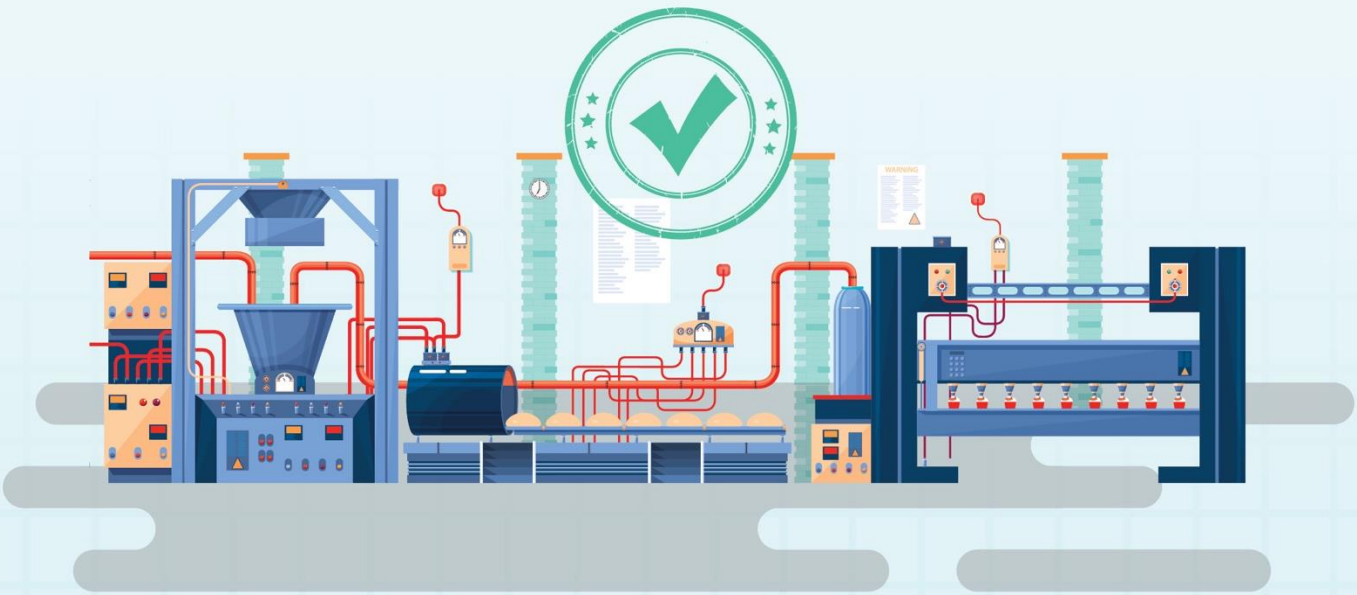
الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

رحلة المستثمر

للحصول على ترخيص مصنع أغذية
أو مصنع مياه معبأة والثلج



قائمة المحتويات

الفصل	العنوان	الصفحة
١	مقدمة	٢
٢	التعاريف	٣
٣	المجال ونطاق التطبيق	٤
٤	مسار الرحلة للحصول على ترخيص مزاولة نشاط	٥
٥	آلية الحصول على الترخيص المبدئي	٧
٦	آلية الحصول الترخيص النهائي (ترخيص مزاولة النشاط)	٩
٧	تجديد ترخيص مزاولة النشاط	١٢
٨	توسعة وإضافة خطوط الإنتاج	١٣
٩	آلية نقل ملكية أو تغيير موقع المصنع	١٤

الفصل الأول

مقدمة

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ، وما نصت عليه المادة الخامسة من النظام " أن تباشر الهيئة جميع المهمات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق أغراضها المنوطة بها والأهداف المطلوب تحقيقها ... إلخ"، حيث تضمنت المهمات التنظيمية في الفقرة رقم (٤) أن "تضع الهيئة الأسس السليمة للتصنيع الغذائي والدوائي والاشتراطات الصحية الواجب توافرها في المرافق والمصانع وتشمل المنشآت الغذائية والعاملين فيها ومرافق ومصانع المياه".

تم إعداد هذا الدليل الذي يهدف إلى توضيح جميع الإجراءات المتعلقة بترخيص مصانع الأغذية والمياه المعبأة والثلج المحلية والضوابط المحددة لذلك بما فيها شروط الحصول على الترخيص المبدئي (للمصانع التي تقع داخل النطاق البلدي) والترخيص النهائي لمزاولة النشاط.

الفصل الثاني

التعاريف

يكون للألفاظ والعبارات الآتية أينما وردت في الدليل المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق غير ذلك.

المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وإقامة مصنع في مجال تصنيع أو تعبئة المواد الغذائية والمياه المعبأة والثلج سواءً كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي.

مصنع أغذية:

مبنى أو مباني مجتمعة أو متفرقة أو جزء منها تستعمل لإنتاج وتشغيل وتصنيع وتعبئة وتداول وتخزين خاماته ومنتجاته كما تشمل المنطقة المحيطة التي تخضع لرقابة المصنع.

مصانع المياه المعبأة:

المنشآت الصناعية التي تنتج مياهاً صالحة للشرب، وتعبأ في عبوات صحية متباينة في سعاتها ومحكمة الغلق ومستوفية للمواصفات القياسية السعودية الخاصة بمياه الشرب المعبأة وبطاقة المواد الغذائية المعبأة.

مصانع الثلج:

المنشآت الصناعية التي تحول المياه إلى ثلج صالح للاستهلاك الآدمي.

الترخيص المبدئي:

هو موافقة تصدر من الهيئة بعد تقديم المستثمر لإنشاء مصنع أغذية او مصنع مياه معبأة او ثلج داخل نطاق القطاع البلدي.

الترخيص الفني (ترخيص مزاولة النشاط):

الترخيص الذي تصدره الجهة المختصة لإقامة مصنع أغذية أو مصنع مياه معبأة أو ثلج بعد الاطلاع على التصاميم الفنية والهندسية، وإقرار طرق التصنيع والتعبئة.

الترخيص البلدي:

الترخيص الذي تصدره وزارة الشئون البلدية والقروية لإنشاء مصنع أغذية.

الفصل الثالث

المجال ونطاق التطبيق

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مزاولة نشاط لمصنع أغذية أو مصنع مياه معبأة أو مصنع ثلج للأنشطة الصناعية(ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة، حيث يُمكن هذا الترخيص المصنع من الإنتاج والبيع في الأسواق المحلية واستيراد المواد الخام للتصنيع، ويصدر هذا الترخيص بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

- وزارة الشئون البلدية والقروية.
- وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- وزارة التجارة والاستثمار
- الهيئة العامة للاستثمار.
- وزارة الصناعة والثروة المعدنية.
- الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية.
- مدينة الملك عبدالله الاقتصادية.
- الهيئة الملكية للجبيل وينبع.

*يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC التي ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق الموقع الالكتروني للهيئة https://www.sfda.gov.sa/ar/oper/RegistrationAndLicencing/Documents/EconomicActivitiesSFDA.pdf

الفصل الرابع

مسار الرحلة للحصول على ترخيص مزاولة نشاط

١- تختلف مسار رحلة المستثمر للحصول على ترخيص مزاولة نشاط بناءً على موقع انشاء المصنع. حيث في يتوجب على المستثمر الراغب في إقامة المصنع في داخل نطاق القطاع البلدي بالتقديم بطلب للهيئة العامة للغذاء والدواء للحصول على ترخيص مبدئي لمراجعة الجهات الحكومية المعنية وهي:

- وزارة الشؤون البلدية والقروية أو الدفاع المدني للحصول على الموافقة الخاصة بالموقع بناء على ما نص عليه قرار مجلس الوزراء رقم (١٨١) وموافقة الدفاع المدني.
- وزارة البيئة والمياه والزراعة- الادارة العامة لتنظيم المياه للحصول على موفقتها على مصدر المياه والتخلص من الرجيع **(فقط لمصانع المياه المعبأة والثلج).**
- وزارة الصناعة والثروة المعدنية للحصول على الترخيص الصناعي النهائي.

أما في حال إقامة المصنع داخل إحدى المدن الصناعية او الاقتصادية او الهيئة الملكية للجبيل وينبع فإن المستثمر يقوم بالحصول على الموقع وأخذ موافقة الجهات الحكومية.

٢- بعد حصول المنشأة على موافقات الجهات الحكومية المعنية يقوم المستثمر بإنشاء وتجهيز المصنع مع ضرورة تطبيق الاشتراطات الفنية الواردة في الدليل الارشادي للاشتراطات الفنية (يمكن الحصول على الدليل عبر الرابط ادناه) بالإضافة إلى اشتراطات الجهة المناحة للموقع مثل وزارة الشئون البلدية والقروية أو المدن الصناعية أو الاقتصادية.

https://www.sfda.gov.sa/ar/food/eservices/Documents/food-Inspection-887.pdf

٣- التسجيل في النظام الإلكتروني لتسجيل وترخيص المنشآت والمنتجات الغذائية المحلية بعد إرفاق جميع الموافقات من الجهات الحكومية المعنية والمذكورة في البند رقم (١).

٤- الحصول على الموافقة النهائية (ترخيص مزاولة النشاط) من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

مسار الرحلة للحصول على ترخيص مزاولة نشاط

المصانع التي سوف تقام داخل احدى المدن الصناعية او الاقتصادية او الملكية

المصانع التي سوف تقام داخل نطاق القطاع البلدي

تقديم طلب الحصول على الترخيص المبدئي
الجهة المعنية / الهيئة العامة للغذاء والدواء

اصدار الترخيص المبدئي

الموافقة على الموقع
الجهة المعينة (وزارة الشئون البلدية والقروية / المدن الصناعية او الاقتصادية او الملكية

إنشاء المصنع

الحصول على الترخيص الصناعي النهائي
الجهة المعنية/ وزارة الصناعة والثروة المعدنية

إصدار الموافقة النهائية (ترخيص مزاولة النشاط)
الجهة المعنية/ الهيئة العامة للغذاء والدواء

الفصل الخامس

آلية الحصول على الترخيص المبدئي*

١- الدخول على الموقع الالكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء.
https://www.sfda.gov.sa/ar/Pages/default.aspx
٢- اختيار أيقونة الخدمات الالكترونية.
٣- اختيار أيقونة الخدمات الالكترونية للأسواق المحلية.
٤- اختيار خدمة ترخيص مصنع أغذية جديد او خدمة ترخيص مصنع مياه معبأة وثلج جديد.
٥- تعبئة نموذج طلب الترخيص المبدئي لترخيص مصنع أغذية او مصنع مياه معبأة وثلج وطباعته على ورق رسمي للمنشأة.
٦- ارفاق المستندات المطلوبة للحصول على الترخيص المبدئي المذكورة أدناه.
٧- تقديم الطلب لدى أحد فروع الهيئة العامة للغذاء والدواء بكل من :) الرياض، الدمام، جدة، تبوك ،جازان .(أو عن طريق إرسال النماذج والمستندات عبر البريد الالكتروني للإدارة. Lmrd.food@sfda.gov.sa

المستندات المطلوبة لتقديم طلب الترخيص المبدئي:

١- تعبئة نموذج طلب الترخيص المبدئي لترخيص مصنع أغذية او مصنع مياه معبأة وثلج.
٢- صورة من الهوية الوطنية للسعوديين أو صورة الإقامة (للمستثمر الأجنبي).
٣- صورة من الترخيص الصناعي المبدئي للنشاط.
٤- صورة من الترخيص الاستثماري (في حالة المستثمر الأجنبي).
٥- صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للشخص المفوض بمتابعة الطلب لدى الهيئة.
٦- صورة من نموذج التفويض مصدق من الغرفة التجارية للشخص المفوض بمتابعة الطلب لدى الهيئة مصدق من الغرفة التجارية.

*هذه الخدمة فقط للمصانع الواقعة داخل نطاق القطاع البلدي.

٧- صورة من صك الأرض (المزرعة) أو عقد الإيجار موضح به مساحة المزرعة (في حال وجود المصنع على ارض زراعية) أو عقد الإيجار في حال وجود المصنع على أرض تابعة الهيئة السعودية لمدن الصناعية لمناطق التقنية (مدن) أو المدن الاقتصادية أو الهيئة الملكية بالجبيل وينبع.

٨- تعبئة نموذج إقرار وتعهد وزارة البيئة والمياه والزراعة.

٩- العنوان الوطني.

١٠- عدم الإخلال بما جاء في اللائحة الفنية رقم (SFDA FD 21) الشروط الصحية في مصانع الأغذية والعاملين بها" البند رقم ١/٢/٤ "الخاص باشتراطات الموقع").

تقديم طلب الترخيص المبدئي
يوم عمل

مراجعة الطلب
يوم عمل

اصدار الترخيص المبدئي
يوم عمل

الفصل السادس

آلية الحصول الترخيص النهائي (ترخيص مزاولة النشاط)

بعد الحصول على التراخيص والموافقات اللازمة من الجهات الحكومية ذات العلاقة المذكورة في الفصل الرابع. يتم التقديم على ترخيص مزاولة النشاط إلكترونياً بإتباع الخطوات التالية:

١. الدخول على رابط الخدمة التالي:
https://frcs.sfda.gov.sa/Account/RegisterAccount.aspx?enc=YmnZnGScyVI=
٢. تعبئة الطلب ونموذج التفويض.
٣. استلام رمز التفعيل الخاص بالحساب عبر البريد الإلكتروني ومن ثم تفعيل الحساب.
٤. القيام بإكمال كافة المعلومات في نموذج تسجيل المنشأة الغذائية بخطواتها السبعة:

- الخطوة الأولى: معلومات المنشأة.
- الخطوة الثانية: عنوان الإدارة الرئيسية.
- الخطوة الثالثة: نشاطات المنشأة.
- الخطوة الرابعة: معلومات الإنتاج.
- الخطوة الخامسة: أنظمة سلامة الغذاء.
- الخطوة السادسة: المستندات الرسمية.
- الخطوة السابعة: الموافقة.

٥. يتم إرسال طلب تسجيل المنشأة الغذائية عبر النظام.
٦. القيام بإكمال كافة المعلومات في نموذج تسجيل المنتجات الغذائية.

المستندات المطلوبة في النظام الإلكتروني:

يجب استكمال جميع المستندات الرسمية المطلوبة في الخطوة السادسة عند التسجيل في النظام الإلكتروني وهي كالتالي:

١. خريطة الموقع.

٢. صورة من الترخيص البلدي سارية الصلاحية إذا كان الموقع خارج المدن الصناعية/ أو صورة من الترخيص الصناعي إذا كان الموقع داخل المدن الصناعية.
٣. صورة من رخصة الدفاع المدني للمصانع الواقعة خارج المدن الصناعية او رخصة تشغيل للمصانع الواعة داخل المدن الصناعية والاقتصادية سارية الصلاحية.
٤. في حالة الوكالة التجارية يلزم إحضار صورة من الوكالة التجارية مصدقة من الغرفة التجارية.
٥. صورة من الهوية الوطنية أو سجل الاسرة أو جواز السفر أو الإقامة للشخص المفوض.
٦. إقرار موقع من صاحب المنشأة ومصدق من الغرفة التجارية يخول فيه الشخص المفوض.
٧. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للشخص المسؤول.

رسوم المقابل المالي:

تستوفي الهيئة المقابل المالي نظير الخدمات التي تقدمها في مجال تسجيل وترخيص وتفتيش مصانع الأغذية ومصانع المياه المعبأة ومصانع الثلج المحلية وذلك على النحو التالي:

الخدمة	المقابل المالي		
	فئة أ	فئة ب	فئة ج
تسجيل وترخيص مصنع أغذية أو مياه معبأة أو مصنع ثلج.	١٠٠٠ ريال		
رسوم التفتيش لمصنع أغذية أو مصنع مياه معبأة أو مصنع ثلج.	٣٠٠٠ ريال	٢٠٠٠ ريال	١٠٠٠ ريال

طريقة احتساب الرسوم:

يتم استيفاء رسوم إصدار رخصة مزاولة النشاط حسب فئة المصنع وعدد السنوات للترخيص.
رسوم الترخيص= (رسوم التسجيل والترخيص ١٠٠٠ ريال) + (رسوم التفتيش حسب الفئة × عدد السنوات) بحد أدني سنة واحدة وبحد اقصى ٣ سنوات.

آلية ترخيص المصانع حسب درجة الخطورة:

بعد التسجيل في النظام الالكتروني لتسجيل وترخيص المنشآت الغذائية تتم مراجعة الطلب والاطلاع على الأنشطة المذكورة في الترخيص الصناعي والتي من خلالها يتم تحديد درجة خطورة المصنع حسب الدليل الوطني للأنشطة الاقتصادية "الايزك" ودرجة خطورة كل نشاط والتي تم تحديدها من قبل الهيئة " للاطلاع على الأنشطة التي تقع ضمن اختصاص الهيئة ودرجة خطورتها يرجى الضغط على الرابط التالي:
https://www.sfda.gov.sa/ar/oper/RegistrationAndLicencing/Documents/EconomicActivitiesSFDA.pdf

أولاً/ المنشآت ذات الأنشطة منخفضة الخطورة:

يتم إصدار ترخيص مزاولة النشاط لمصانع الأغذية منخفضة الخطورة مباشرة بعد اكتمال التسجيل في النظام الالكتروني وتسديد المقابل المالي على أن تتم عملية التفتيش لاحقاً للتأكد من تطبيق المصنع للاشتراطات الفنية وسحب العينات لعمل التحاليل المخبري.

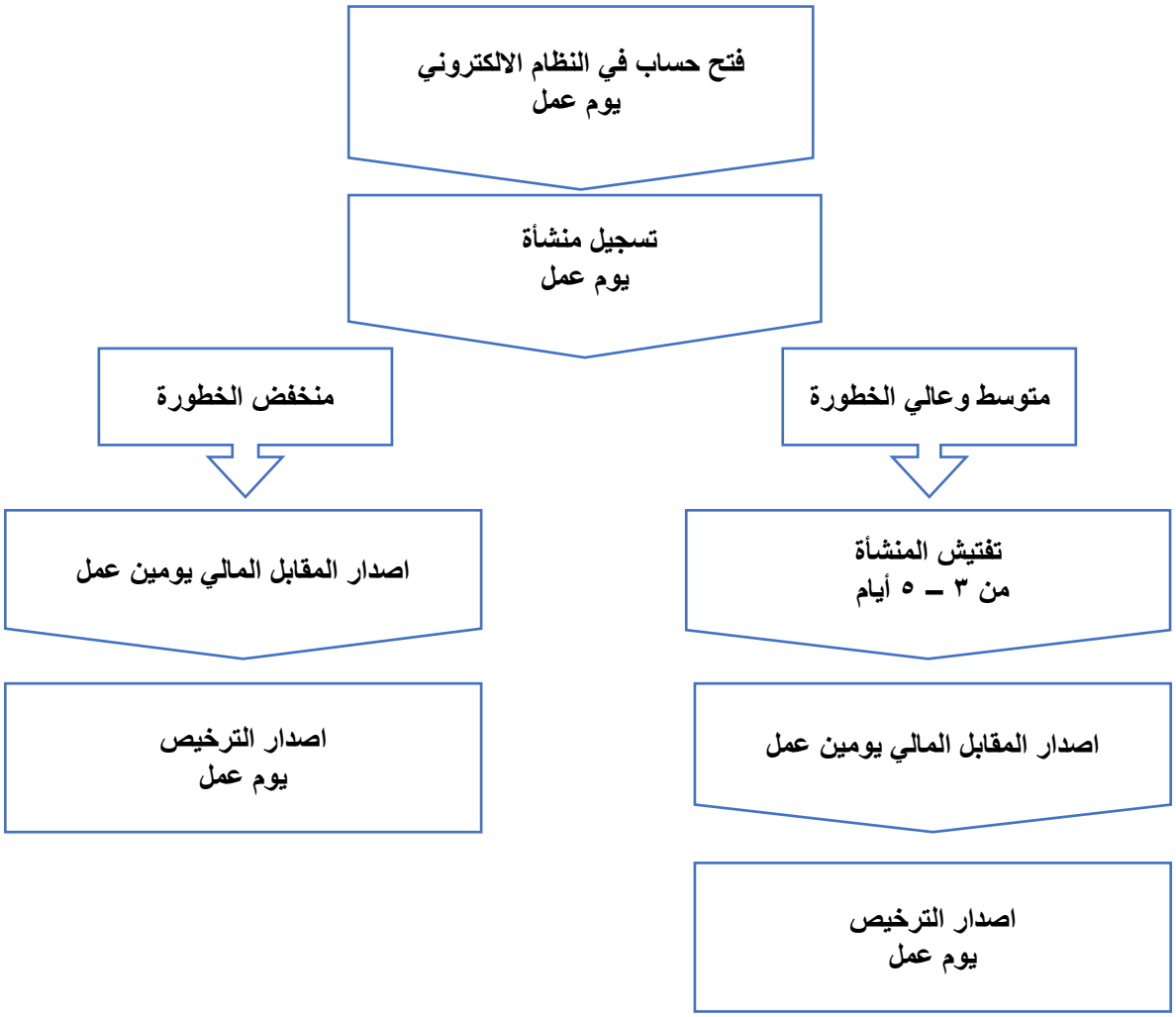
ثانياً/ المصانع متوسطة وعالية الخطورة:

- يتم إحالة طلبات ترخيص مزاولة النشاط للمصانع الأغذية والمياه متوسطة وعالية الخطورة إلى التفتيش للتأكد من تطبيق المنشأة للاشتراطات الفنية.
- يجب على المصنع القيام بإجراء التحليل المخبري في احدى المختبرات الخاصة المعتمدة لدى الهيئة والحصول على نتائج الاختبارات قبل القيام بالزيارة التفتيشية. يمكن الحصول على قائمة المختبرات الخاصة المعتمدة عبر الرابط التالي:
https://www.sfda.gov.sa/ar/food/about/administration/management_regulations/Pages/Licensed_Private_Food_Laboratories.aspx

- يقوم المصنع بتزويد فريق التفتيش بصورة من نتائج التحاليل المخبرية للمنتجات التي يقوم بإنتاجها في المصنع.
- يقوم المصنع بتشغيل خطوط الإنتاج) لغرض التحليل المخبري فقط) وتحليل ٨٠ % من المنتجات التي تصنع داخل المصنع وقت الزيارة.
- يحق للمفتش سحب عينات وإرسالها لمختبرات الهيئة وفي حال أظهرت نتائج التحليل المخبري أن المنشاة غير مطابقة يتم اتخاذ الاجراءات اللازمة حسب قائمة المخالفات والعقوبات. يمكن الاطلاع على قائمة المخالفات والعقوبات على الرابط التالي:

https://www.sfda.gov.sa/ar/food/about/regulations/Documents/Food2102018.pdf

مدة الحصول على الترخيص النهائي



الفصل السابع

تجديد ترخيص مزاولة النشاط

اولاً/ آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط:

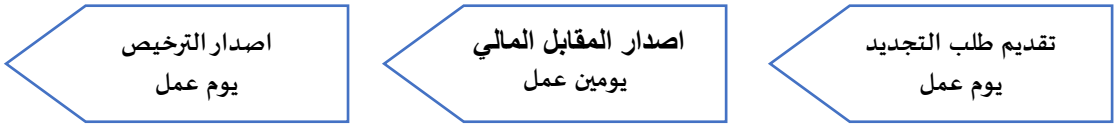
يتم مراسلة البريد الالكتروني (lmrd.food@sfda.gov.sa) ويتم طلب تجديد الترخيص مع ارفاق المستندات التالية :

- الترخيص الصناعي النهائي.
- تصريح الدفاع المدني - للمصانع الواقعة خارج المدن الصناعية.
- رخصة تشغيل مصنع - للمصانع الواقعة داخل المدن الصناعية.
- ترخيص مزاولة نشاط المراد تجديده.

على ان تكون جميع المرفقات بصيغة PDF.

ثانياً/ مسار تجديد ترخيص مزاولة نشاط:

- يتم رفع طلب التجديد من قبل الشركة عن طريق البريد الالكتروني.
- يتم تحويل طلب التجديد الى التفتيش.
- بعد موافقة التفتيش يصدر مقابل مالي للتجديد.
- يرسل المقابل المالي للمنشأة عن طريق البريد الالكتروني.
- تقوم المنشأة بالسداد وتزويد الهيئة بوصل السداد.
- يتم اصدار الترخيص الجديد للمنشأة.



الفصل الثامن

توسعة وإضافة خطوط الإنتاج

اولاً/ آلية توسعة وإضافة خطوط الإنتاج:

تتقدم المنشأة بخطاب رسمي للهيئة توضح رغبتها بإضافة خطوط إنتاج جديدة او توسعة خطوط الإنتاج مع ارفاق رسومات هندسية توضيحية لطريقة التوسعة او الإضافة مع المخططات الجديدة للمصنع.

-طريقة التقديم:

- تتقدم المنشأة بخطاب الطلب للهيئة.
- تقوم الهيئة بدراسة الطلب.
- بعد موافقة الهيئة على الطلب تقوم بالرد على المنشأة بالموافقة.
- يقوم المصنع بتنفيذ التوسع او الإضافة.
- بعد الانتهاء من التوسعة او الإضافة تقوم المنشأة بإبلاغ الهيئة عن طريق الايميل (lmrd.food@sfda.gov.sa) بانه تم الانتهاء من الاعمال.
- تقوم الهيئة بإرسال المفتشين للتأكد من حالة المصنع ومطابقته للمواصفات.
- بعد موافقة التفتيش تقوم الهيئة بإبلاغ المنشأة للبدء بعملية الإنتاج الفعلي.

الفصل التاسع

آلية نقل ملكية او تغيير موقع المصنع

- **آلية نقل الملكية لمصنع قائم:**

١- تقديم خطاب الى الهيئة بنقل الملكية للمصنع.

٢- ارفاق المستندات المطلوبة لتقديم طلب الترخيص المبدئي.

٣- يتم اصدار ترخيص مبدئي للحصول على موافقات الجهات الحكومية المذكورة في الفصل الرابع.

٤- اتباع الخطوات المذكورة في الفصل السادس للحصول على ترخيص مزاولة نشاط.

المستندات المطلوبة لتقديم طلب الترخيص المبدئي:

١- صورة من الهوية الوطنية للسعوديين أو صورة الإقامة (للمستثمر الأجنبي).

٢- صورة من الترخيص الصناعي المبدئي للنشاط.

٣- صورة من الترخيص الاستثماري (في حالة المستثمر الأجنبي).

٤- صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للشخص المفوض بمتابعة الطلب لدى الهيئة.

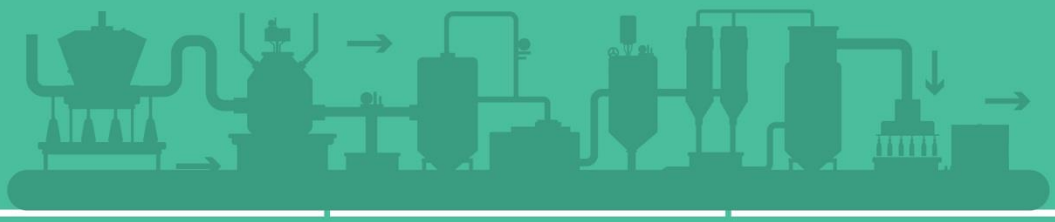
٥- صورة من نموذج التفويض مصدق من الغرفة التجارية للشخص المفوض بمتابعة الطلب لدى الهيئة مصدق من الغرفة التجارية.

٦- صورة من عقد المبايعة.

٧- العنوان الوطني.

- **آلية تغيير موقع مصنع أغذية:**

يتم التعامل مع جميع طلبات تغيير موقع مصنع الأغذية على أنها طلب ترخيص منشأة أغذية جديدة وتسري عليها الآلية الواردة في الفصول (الرابع والخامس والسادس) من هذا الدليل.



بالأهـــم نهتـــم
#الغذاء_والدواء

Saudi_FDA
www.sfda.gov.sa

SFDA 19999
مركز الاتصال الموحد