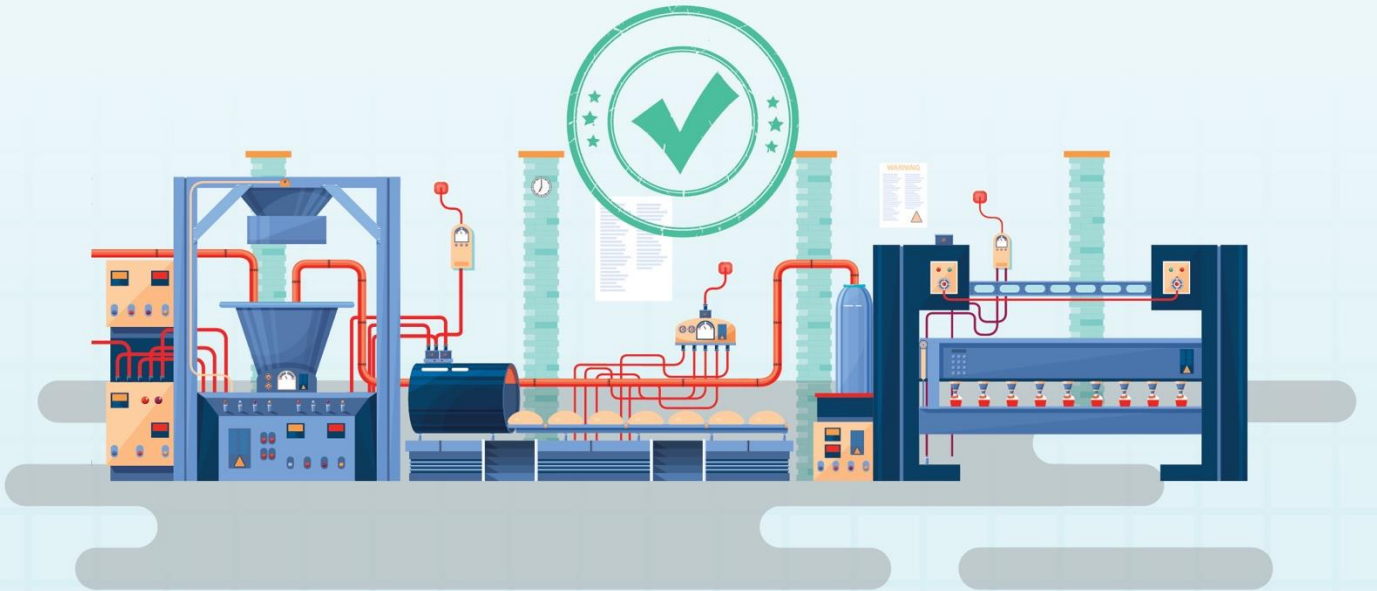


رحلة المستثمر

للحصول على ترخيص مصنع أغذية
أو مصنع مياه معبأة والتلج



قائمة المحتويات

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

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 والتلج المحلية والضوابط المحددة لذلك بما فيها شروط الحصول على الموافقة المبدئية (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 سواء 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 مياهًا 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 تحوّل المياه إلى ثلج صالح للاستهلاك الآدمي.
الترخيص الفني (ترخيص مزاولة النشاط):

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

الترخيص الذي تصدره وزارة الشؤون 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 الشؤون 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 الإلكتروني للهيئة

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-07/EconomicActivitiesSFDA_0.pdf

الفصل الرابع

مسار الرحلة للحصول على ترخيص مزاوله نشاط

- ١- تختلف مسارات رحلة المستثمر للحصول على ترخيص مزاوله نشاط بناءً على موقع انشاء المصنع.
 - ❖ حيث يتوجب على المستثمر الراغب في إقامة المصنع في أحد المناطق الصناعية التابعة لوزارة الشؤون البلدية والقروية أو على أرض زراعية يتوفر بها مواد خام طبيعية أو مصادر طبيعية أو إنتاج حيواني أو زراعي الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات الحكومية المعنية وهي:
 - (رخصة البلدية) صادرة من وزارة الشؤون البلدية والقروية للحصول على الموافقة الخاصة بالموقع بناءً على ما نص عليه قرار مجلس الوزراء رقم (١٨١)
 - (تصريح الدفاع المدني) صادر من الدفاع المدني.
 - (موافقة مصدر المياه والتخلص من الرجيع) من وزارة البيئة والمياه والزراعة- الادارة العامة لتنظيم المياه "فقط لمصانع المياه المعبأة والتلج".
 - (الترخيص الصناعي النهائي) صادر من وزارة الصناعة والثروة المعدنية.
 - ❖ أما في حال إقامة المصنع داخل إحدى المدن الصناعية أو الاقتصادية أو الهيئة الملكية للجبيل وينبع فإن المستثمر يتوجب عليه الحصول على الموافقة على الموقع وكذلك التراخيص اللازمة من الجهات الحكومية المعنية وهي:
 - (رخصة تشغيل) صادرة من الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية.
 - (موافقة مصدر المياه والتخلص من الرجيع) صادرة من وزارة البيئة والمياه والزراعة- الادارة العامة لتنظيم المياه "فقط لمصانع المياه المعبأة والتلج".
 - (الترخيص الصناعي النهائي) صادر من وزارة الصناعة والثروة المعدنية.
- ٢- بعد حصول المنشأة على موافقات الجهات الحكومية المعنية يقوم المستثمر بإنشاء وتجهيز المصنع مع ضرورة تطبيق الاشتراطات الفنية الواردة في الدليل الإرشادي للاشتراطات الفنية (يمكن الحصول على الدليل عبر الرابط أدناه) بالإضافة إلى اشتراطات الجهة المناحة للموقع مثل وزارة الشؤون البلدية والقروية أو المدن الصناعية أو الاقتصادية.

- 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 نطاق القطاع البلدي

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

الموافقة على الموقع

الجهة المعنية (وزارة الشؤون البلدية والقروية / المدن الصناعية او الاقتصادية او الملكية

إنشاء المصنع

الحصول على رخصة تشغيل الجهة المعنية/ المدن الصناعية او الاقتصادية او الملكية
الحصول على ترخيص بلدي الجهة المعنية/ الشؤون البلدية والقروية

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

إصدار ترخيص مزاولة النشاط (الترخيص النهائي)

شروط الحصول على ترخيص مزاولة النشاط:

١- الحصول على التراخيص والموافقات اللازمة من الجهات الحكومية ذات العلاقة المذكورة في الفصل الرابع.

تطبيق الاشتراطات الفنية الواردة في الدليل الإرشادي للاشتراطات الفنية

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-10/food-11-10.pdf>

٢- الالتزام بالمواصفات القياسية التالية:

- المواصفة القياسية الخليجية رقم (١٩٨٤/٢١ م) الخاصة "بالشروط الصحية في مصانع الأغذية والعاملين بها".

- المواصفة القياسية الخليجية رقم (٢٠١٣/٩ م) الخاصة " ببطاقة المواد الغذائية المعبأة".

- المواصفة القياسية الخليجية رقم (١٩٩٤/١٦٨ م) الخاصة "باشتراطات مخازن حفظ المواد الغذائية الجافة والمعبأة".

- الالتزام بالمواصفات القياسية واللوائح الفنية المتعلقة المعتمدة والخاصة بالمنشأة والمنتجات الغذائية المراد إنتاجها ويمكن الحصول على المواصفات واللوائح الفنية المعتمدة سواءً عبر الموقع الإلكتروني لهيئة التقييس الخليجية www.gso.org.sa أو عن طريق الموقع الإلكتروني للهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة www.saso.gov.sa.

آلية التقديم بطلب الحصول على ترخيص مزاولة النشاط:

يتم التقديم على ترخيص مزاولة النشاط إلكترونياً باتباع الخطوات التالية:

١. الدخول على رابط الخدمة التالي: <https://frcs.sfda.gov.sa/Account/RegisterAccount.aspx?enc=YmnZnGScyVl>

<https://frcs.sfda.gov.sa/Login.aspx>

٢. تعبئة الطلب ونموذج التفويض.

٣. استلام رمز التنفيع الخاص بالحساب عبر البريد الإلكتروني ومن ثم تنفيع 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 ساري الصلاحية ومطابق للأنشطة المعنية بها الهيئة مع الترخيص الصناعي النهائي ساري الصلاحية إذا كان الموقع خارج المدن الصناعية / أو صورة من الترخيص الصناعي ساري الصلاحية إذا كان الموقع داخل المدن الصناعية.
٣. أرفاق موافقة وزارة البيئة والمياه والزراعة لمصنع المياه المعبأة وثلج.
٤. صورة من رخصة الدفاع المدني للمصانع الواقعة خارج المدن الصناعية أو رخصة تشغيل للمصانع الواقعة داخل المدن الصناعية والاقتصادية سارية الصلاحية.
٥. في حالة الوكالة التجارية يلزم إحضار صورة من الوكالة التجارية مصدقة من الغرفة التجارية.
٦. صورة من الهوية الوطنية أو سجل الأسرة أو جواز السفر أو الإقامة للشخص المفوض.
٧. إقرار موقع من صاحب المنشأة ومصدق من الغرفة التجارية يخول فيه الشخص المفوض.
٨. 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:

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

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 أدنى سنة واحدة وبحد أقصى 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/sites/default/files/2020-07/EconomicActivitiesSFDA_0.pdf

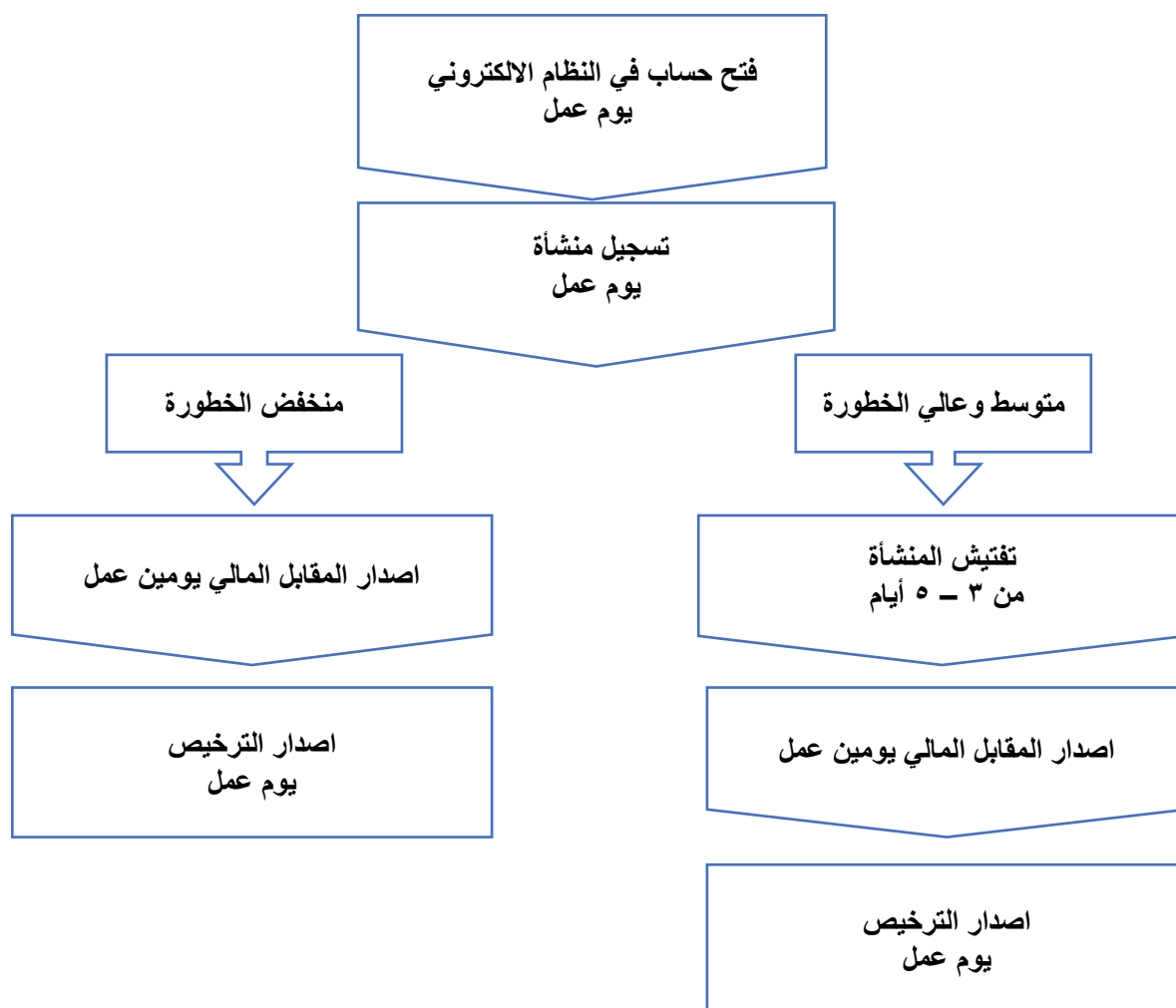
أولاً/ المنشآت ذات الأنشطة منخفضة الخطورة:

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 المعبأة وثلج 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/licensed-establishments-list>
- 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 المنشأة 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 السادس

تجديد ترخيص مزاولة النشاط

أولاً/ آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط:

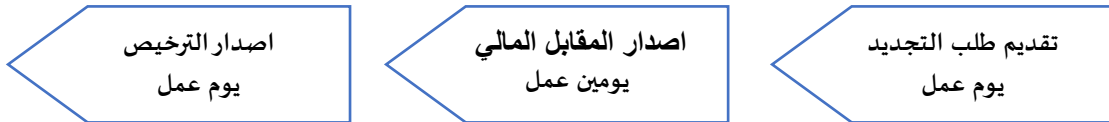
يتم تقديم خطاب رسمي عن طريق الاتصالات الإدارية أو عبر منصة (ننجزها) من خلال الرابط: <http://sfda.sa/nnjzha> بطلب تجديد الترخيص مع ارفاق المستندات التالية:

- الترخيص الصناعي النهائي ساري الصلاحية.
- تصريح الدفاع المدني - للمصانع الواقعة خارج المدن الصناعية ساري الصلاحية.
- رخصة تشغيل مصنع - للمصانع الواقعة داخل المدن الصناعية ساري الصلاحية.
- رخصة مزاولة النشاط الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء المراد تجديدها.

على أن تكون جميع المرفقات بصيغة PDF.

ثانياً/ مسار تجديد ترخيص مزاولة نشاط:

- يتم تقديم طلب التجديد من قبل الشركة.
- 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 السابع

توسعة أو إضافة خطوط الإنتاج

يجب على مصانع الاغذية والمياه المعبأة والتلج الراغبة في توسعة المنشأة أو إضافة خطوط إنتاج الحصول على موافقة الهيئة قبل القيام بأعمال التوسعة أو الاضافة، كما يجب على المصنع عدم البدء بالإنتاج الفعلي قبل أخذ موافقة الهيئة وإضافة النشاط في الترخيص في حال عدم وجوده مسبقاً.

- الية الحصول على الموافقة:

- تتقدم المنشأة بخطاب رسمي للهيئة توضح رغبتها بتوسعة المنشأة أو إضافة خطوط إنتاج جديدة مع ارفاق المستندات التالي:
 - إقرار الالتزام باشتراطات التوسع او الاضافة ويمكن الحصول على الإقرار من خلال الرابط التالي: <https://www.sfda.gov.sa/ar/forms/73862>
 - الرسومات الهندسية التوضيحية للتوسعة أو إضافة خطوط الانتاج.
- تقوم الهيئة بدراسة الطلب.
- الرد على المنشأة بالموافقة من عدمها عبر البريد الالكتروني.
- يقوم المصنع بتنفيذ أعمال التوسعة او الإضافة.
- بعد الانتهاء من التوسعة أو الإضافة تقوم المنشأة بإبلاغ الهيئة بخطاب رسمي عن طريق الاتصالات الإدارية أو عبر منصة (ننجزها) من خلال الرابط: <http://sfda.sa/nnjzha> بأنه تم الانتهاء من الاعمال.
- 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/licensed-establishments-list>
- تقوم الهيئة بالتفتيش على المنشأة للتأكد من مطابقة أعمال التوسعة او الإضافة للمواصفات القياسية.
- بعد موافقة التفتيش تقوم الهيئة بإبلاغ المنشأة للبدء بعملية الإنتاج الفعلي.

الفصل الثامن

آلية نقل ملكية أو تغيير موقع المصنع

• آلية نقل الملكية لمصنع قائم:

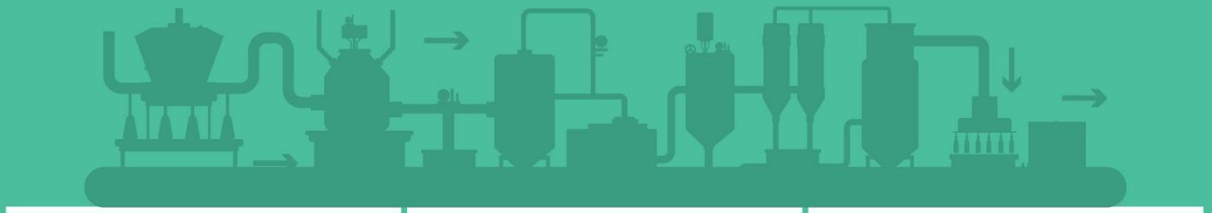
- ١- تقديم خطاب الى الهيئة بنقل الملكية للمصنع.
- ٢- ارفاق المستندات المطلوبة لتقديم طلب الترخيص المبدئي.
- ٣- يتم اصدار ترخيص مبدئي للحصول على موافقات الجهات الحكومية المذكورة في الفصل الرابع.
- ٤- اتباع الخطوات المذكورة في الفصل السادس للحصول على ترخيص مزاولة نشاط.

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.



بالأهم نهتم
#الضءءءالموءء

     Saudi_FDA
www.sfda.gov.sa

 **SFDA 19999**
مركز الاتصال الموحد