

دليل المستثمر

لترخيص مستودع
مستحضرات صيدلانية
وعشبية ومنتجات
تجميل



قائمة المحتويات



3 - 4	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
5	آلية الحصول على ترخيص مستودع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل
6	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مستودعات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل
7	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
8	آلية تجديد الترخيص
8	مدة الترخيص والرسوم
9 - 10	المخالفات والعقوبات
10	الأسئلة الشائعة

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).

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.

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 :

الهيئة العامة
للاستثمار

وزارة التجارة
والاستثمار

الهيئة العامة
للغذاء والدواء

الدفاع
المدني

وزارة الشؤون
البلدية والقروية



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

* صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز في حال تعدد الفروع أو السجل الرئيسي

آلية الحصول على ترخيص (جديد) لمستودعات لمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل



◀ الدخول على بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الرابط.



◀ تسديد المقابل المالي للترخيص.

◀ زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.

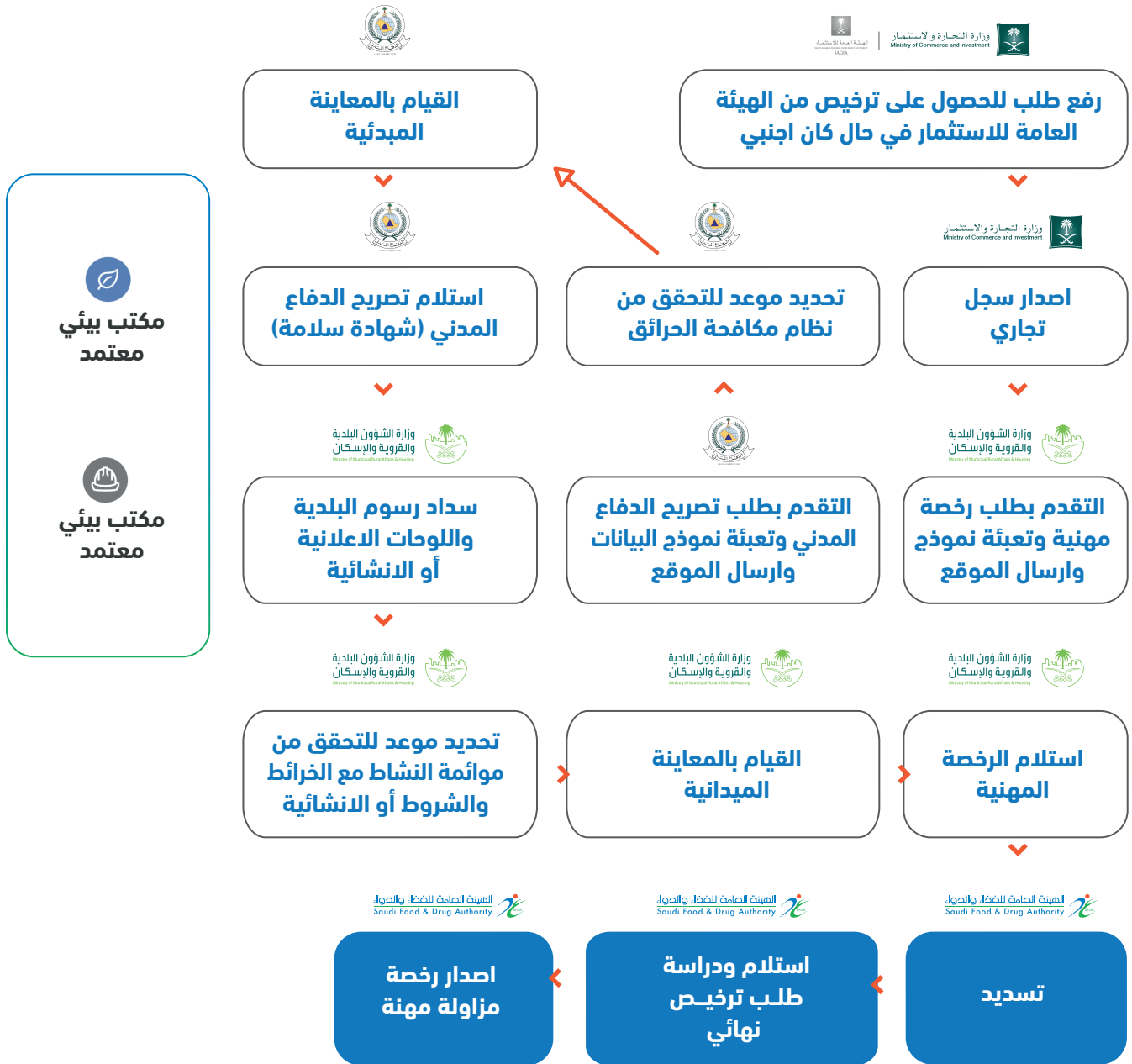
◀ الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص



* يتم الترخيص المباشر لجميع المستودعات , بحيث يتم دراسة طلب المنشأة وإصدار الترخيص مباشرة بعد تسديد المقابل المالي على أن يتم التفتيش لاحقاً بعد إصدار الترخيص" ويمكن للمنشأة ممارسة النشاط بعد الحصول على الترخيص. (ما عدا مستودعات الادوية المخدرة)

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



الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط

أن تتوفر في مدير المستودع في حال كان نشاط المستودع مستحضرات صيدلانية ما يلي:

- ◀ صيدلي او فني صيدلة سعودي متفرغ.
- ◀ مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.
- ◀ أن يكون المستودع ضمن نطاق المستودعات.
- ◀ الالتزام بأسس التوزيع والتخزين الجيد للمستودعات (GDP).
- ◀ تسديد المقابل المالي للترخيص.

المستندات

صورة من المستندات التالية لمدير المستودع:

- ◀ بطاقة الهوية الوطنية/ الإقامة.
- ◀ بطاقة التسجيل المهني.
- ◀ 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 والدفاع المدني.
- ◀ صورة من استمارة سيارة النقل المبردة الخاصة بتوزيع ونقل المستحضرات أو صورة العقد مع شركة متخصصة في النقل المبرد.
- ◀ صورة من عقد سنوي لمكافحة الحشرات والقوارض مع شركة متخصصة (يستثنى من ذلك مستودعات منتجات التجميل).
- ◀ صورة من عقد سنوي للتخلص الآمن من النفايات الطبية والمستحضرات الصيدلانية أو العشبية التالفة والمنتھية الصلاحية مع شركة متخصصة (يستثنى من ذلك مستودعات منتجات التجميل).

الفصل الخامس

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

◀ على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 6 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.



◀ الدخول على بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الرابط



- ◀ تسديد المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط.
- ◀ الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ◀ زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المستودع للاشتراطات الفنية.

الفصل السادس

مدة الترخيص والرسوم

الرسوم

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

مدة الترخيص

5 سنوات

المخالفات والعقوبات

حددت اللجان المكونة وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/40 وتاريخ 1423/11/3 هـ في مخالفات أحكام هذا النظام

- ✦ 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 1442/1/26 هـ وذلك باستخدام الرابط التالي:



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



الفصل الثامن

الأسئلة الشائعة

- س/ لماذا يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص المنشآت الصيدلانية أمراً مهماً؟**
- يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص المنشآت الصيدلانية أمراً مهماً لعدة أسباب:
1. إصدار ترخيص مزاولة النشاط للمنشأة الصيدلانية.
 2. بناء قاعدة بيانات لجميع المنشآت الصيدلانية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
 3. تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشآت الصيدلانية المحلية.
 4. 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 نظام تسجيل المنشآت؟**
- يقوم بعملية تسجيل المنشأة الصيدلانية شخص مسئول ومخول من قبل المنشأة ويكون لديه معلومات فنية كافية لإكمال خطوات التسجيل الفنية والإدارية.

س/ متى يحق للمستودع مزاولة النشاط؟

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

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 6 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.

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/ 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



البريد الإلكتروني

Est-License.drug@sFDA.gov.sa

الرقم الموحد

19999

بالأهم نهتم