



دليل المستثمر للحصول على ترخيص مصنع مستحضرات صيدلانية وعشبية

الإصدار الرابع (1446هـ)



المحتويات

02	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
04	آلية الحصول على ترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية
05	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية
06	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
08	آلية تجديد الترخيص
09	مدة الترخيص والرسوم
10	المخالفات والعقوبات
11	الأسئلة الشائعة

الفصل الأول

01

مقدمة:

وضعت المادة الأولى من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/108 وتاريخ 1442/03/22 هـ مصانع المستحضرات الصيدلانية ضمن المنشآت التي تندرج تحت تعريف (المنشأة الصيدلانية) ومن مهام المصانع المستحضرات الصيدلانية تصدير المستحضرات الصيدلانية المسجلة، واستيراد المواد الخام المستخدمة في تصنيع المستحضرات الصيدلانية وتصنيع المستحضرات الصيدلانية.

تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وإقامة مصنع في إحدى المدن الصناعية أو الاقتصادية في مجال تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية 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 مصنع مستحضرات صيدلانية، للأنشطة الصناعية (ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

الهيئة العامة للغذاء والدواء	وزارة التجارة	وزارة الصناعة والثروة المعدنية	الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية
هيئة المدن الاقتصادية	الهيئة الملكية للجبيل وينبع	وزارة الاستثمار	وزارة البلديات والاسكان

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



الفصل الثالث

03

آلية الحصول على ترخيص لمصانع المستحضرات الصيدلانية

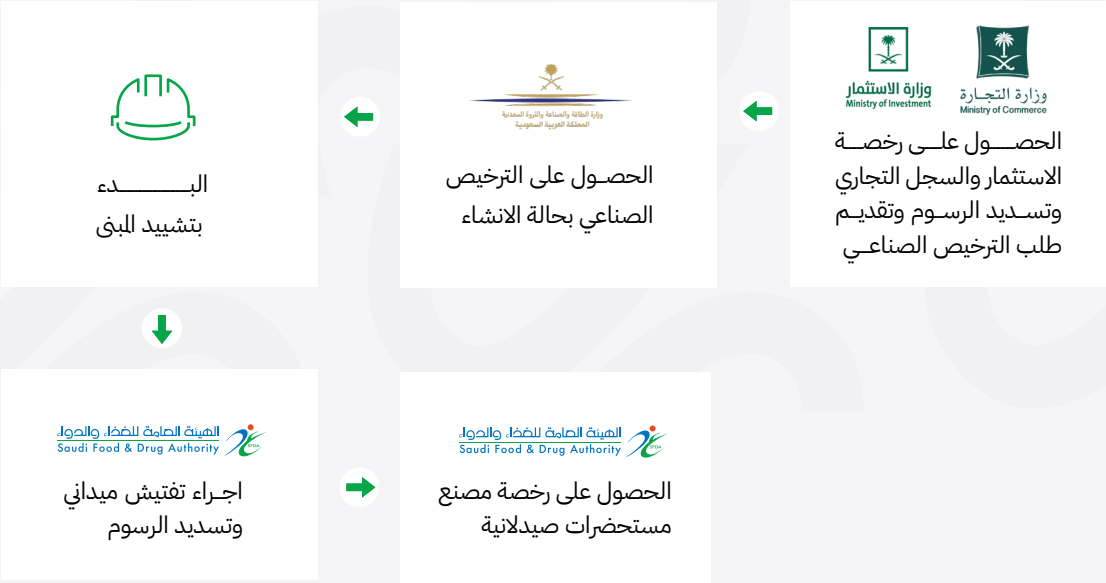


- التسجيل في النظام الالكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد) بغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.
- تقديم طلب ترخيص جديد بعد الموافقة على حساب المنشأة.
- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تسديد المقابل المالي للترخيص وطباعة الرخصة الكترونياً.
- الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ولا يمكن للمنشأة مزاولة النشاط إلا بعد الحصول على شهادة GMP.
- تقوم المنشأة بتقديم طلب اصدار شهادة GMP.
- اجراء التفتيش على المصنع.
- الحصول على شهادة GMP.

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص مصنع مستحضرات صيدلانية:

دراسة طلب المنشأة	الإعداد لتفتيش	القيام بعملية التفتيش	إصدار ترخيص
يومين عمل	المنشأة 4 أيام عمل	واعداد التقرير النهائي	مصنع بعد الانتهاء
		يومين عمل	من التفتيش يوم عمل

مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مصانع مستحضرات صيدلانية



*يجب تعديل الترخيص الصناعي من حاله الإنشاء الى حاله منتج وذلك بعد الحصول على الترخيص وشهادة GMP من قبل الهيئة.



الفصل الرابع

04

■ الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط:

01 أن تتوفر في المدير الفني للمصنع ما يلي:

- صيدلي سعودي متفرغ.
- مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.
- خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات.

02 أن تتوفر في الشخص المؤهل ما يلي:

- التخصص: صيدلي، كيميائي، الاحياء الدقيقة، السموم.
- مرخص بمزاولة المهنة في حال كان صيدلي.
- مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية في حال كان صيدلي.
- خبرة في نفس المجال لا تقل عن خمس سنوات في مجال الصناعة الدوائية.



ويمكنكم الاطلاع على دليل
الارشادي لتعين الشخص
المؤهل على الرابط التالي

03 في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية فيجب تعيين صيدلي أو فني صيدلي سعودي مرخص له يكون مسؤولاً عن مراقبتها.

04 تسديد المقابل المالي للترخيص (10000) ريال.

05 تطبيق متطلبات أسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية (GMP).

06 ترخيص صناعي ساري الصلاحية من وزارة الصناعة والثروة المعدنية في حالة الإنشاء أو الانتاج يتضمن أحد الأنشطة الاقتصادية الصناعية المعتمدة لدى الهيئة في مجال منتجات التجميل.

07 تصريح بيئي من المركز الوطني للرقابة على الالتزام البيئي وفقاً للأنشطة المحددة.

08 عقد ايجار للمصنع بأحد المدن الصناعية أو ترخيص بلدية في حال كان المصنع خارج المدن الصناعية.

■ المستندات

01 صورة من المستندات التالية للمدير الفني للمصنع ترفق بالنظام الإلكتروني:

- صورة من المؤهل العلمي.
- صورة من الهوية الوطنية.
- صورة من شهادات الخبرة مصدقة.
- صورة من بطاقة التسجيل المهني.

02 صور من المستندات التالية للشخص المؤهل ترفق بالنظام الإلكتروني:

- صورة من شهادة المؤهل مصدقة (لغير السعوديين).
- صورة الهوية الوطنية / الإقامة.
- صورة من شهادات الخبرة موثقة.
- صورة من بطاقة التسجيل المهني في حال كان صيدلي.

03 صورة من المستندات التالية للمسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ترفق بالنظام

الإلكتروني:

- صورة من الهوية الوطنية.
- صورة من بطاقة التسجيل المهني.
- صحيفة خلو سوابق لمسؤول عهدة الادوية المخدرة

04 صورة من الترخيص الصناعي.

05 صورة من عقد ايجار للمصنع بأحد المدن الصناعية او ترخيص بلدية في حال كان المصنع خارج المدن الصناعية.

05

الفصل الخامس

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- 01 على المنشأة التقدم بطلب تجديد للترخيص قبل 3 أشهر من انتهاء الترخيص الساري.
- 02 يتم تقديم طلب التجديد من خلال النظام الإلكتروني (غد).
- 03 مراجعة الطلب من قبل الهيئة.
- 04 زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المصنع للاشتراطات الفنية والتأكد من مطابقة المنتج للوائح الفنية والمواصفات.
- 05 الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 06 سداد المقابل المالي للترخيص وطباعة الرخصة إلكترونياً.



06

الفصل السادس

■ مدة الترخيص والرسوم

مدة الترخيص

5 سنوات

الرسوم

تستوفي الهيئة المقابل المالي
(10,000 ريال) نظير الخدمات
التي تقدمها في مجال ترخيص
وتفتيش مصانع المستحضرات
الصيدلانية والعشبية.



الفصل السابع

07

المخالفات والعقوبات:

حددت اللجان المكونة اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية رقم م/108 وتاريخ 1442/03/22 هـ في مخالفات أحكام هذا النظام :

03 إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن 180 يوماً.



02 غرامة لا تزيد عن (خمسة ملايين) ريال



01 إنذار



04 ويمكن الجمع بين عقوبات الغرامة والإيقاف ويمكن للجنة العقوبات المكونة من الجهات ذات العلاقة دراسة الحالات وإقرار الجزاءات وفق مقتضى المخالفة.



04 إلغاء الترخيص



*ويمكن الاطلاع على اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية رقم م/108 وتاريخ 1442/3/22 هـ وذلك باستخدام الرابط التالي:

الفصل الثامن

08

■ الأسئلة الشائعة

- س / لماذا يعتبر التسجيل في نظام تراخيص المنشآت على منصة غد 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 ترخيص المنشآت؟

يقوم بعملية تسجيل المنشأة الصيدلانية شخص مسئول 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 حال استخراج الترخيص الصناعي في حالة الانشاء والانتها من تجهيز المصنع بنسبة 100%.

س / متى يحق للمصنع مزاولة النشاط؟

يحق للمصنع مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء وبم منع مزاولة النشاط قبل ذلك وتطبق بحق المخالف العقوبات المقررة وفق نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية.

س / ماهي الخطوة التالية بعد صدور الترخيص من الهيئة؟
يتم مراجعة وزارة الصناعة وتحويل الترخيص الصناعي من حالة الانشاء الى حالة الانتاج

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

س / إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة صيدلانية (مصنع) هل يتم ترخيصها كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟
يجب على المستثمر ترخيص كل منشأة صيدلانية على حده.

س / هل يجب القيام بتحديث الملف الخاص بالمنشأة المرخصة ؟
نعم، يجب تحديث البيانات عند الحاجة لذلك مثل السجل التجاري او الترخيص الصناعي 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



Est-License.drug@sfda.gov.sa

البريد الإلكتروني

19999

مركز الاتصال
الموحد للهيئة



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



 Saudi_FDA
www.sfda.gov.sa