



دليل المستثمر للحصول على ترخيص مصانع منتجات التجميل

الإصدار الرابع (1446هـ)



المحتويات

02	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
04	آلية الحصول على ترخيص مصانع منتجات التجميل
05	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مصانع منتجات التجميل
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 منتجات التجميل الصادر بالرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/06/18 هـ مصانع منتجات التجميل ضمن المنشآت التي تندرج تحت تعريف (المصنع) وهي المنشأة المحلية التي يصنع فيها المنتج التجميلي ومن مهام مصانع التجميل تصدير منتجات التجميل المدرجة، واستيراد المواد الخام المستخدمة في تصنيع منتجات التجميل.

تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وإقامة مصنع في إحدى المدن الصناعية أو الاقتصادية في مجال تصنيع المنتج التجميلي سواء كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي

الفصل الثاني

02

المجال ونطاق التطبيق:

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مصنع منتجات التجميل، 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 جديد لمصانع منتجات التجميل.

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مصنع منتجات التجميل، للأنشطة الصناعية (ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:



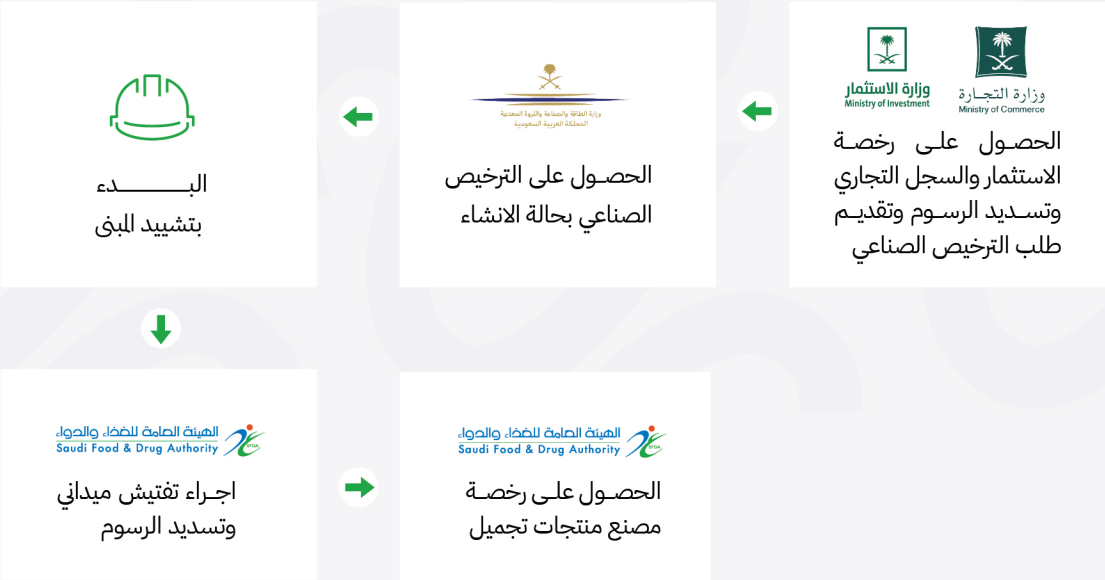
التسجيل في النظام الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد) لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.

- تقديم طلب إصدار ترخيص على منصة غد.
- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تسديد المقابل المالي للترخيص وطباعة الرخصة إلكترونياً.
- تقوم المنشأة بتقديم طلب اصدار شهادة GMP.
- التفتيش على المصنع
- الحصول على شهادة GMP وشهادة مزاولة النشاط.

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص

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

مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مصانع منتجات التجميل



*يجب تعديل الترخيص الصناعي من حاله الإنشاء الى حالة 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:

- أن يكون سعودياً متفرغاً.
- أن يحمل درجة البكالوريوس في الصيدلة، الكيمياء، الهندسة الصناعية، الهندسة الكيميائية، الأحياء الدقيقة، الكيمياء الحيوية، الهندسة الطبية الحيوية أو أي تخصص آخر أو مؤهل تقبله الهيئة.
- أن يكون لديه الخبرات المناسبة لمجال التصنيع تقبلها الهيئة.
- مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية (للصيدلة).

02 تتضمن مهام ومسؤوليات المدير الفني لمصنع منتجات التجميل التالي:

- جميع العمليات والأقسام الفنية داخل المصنع والتأكد من أنها تتوافق مع اشتراطات التصنيع الجيد لمنتجات التجميل.
- تطبيق أنظمة الجودة والتأكد من سلامة وجودة المستحضرات وتصنيعها وفق المعايير والأنظمة.
- الاعتماد النهائي لموردي المواد الأولية ومواد التغليف، والاتفاقات التقنية في حال الاستعانة بمصادر خارجية، والتعديلات الرئيسية على المباني وخطوط الإنتاج وتركيبية المنتجات.
- اعتماد مهام ومسؤوليات الموظفين الرئيسيين واعتماد الخطط للتطوير المستمر.
- التعامل والاشراف مع الشكاوى والمشاكل والتحديات التي قد تنشأ في عملية الإنتاج واتخاذ الإجراءات اللازمة لحلها وتجنب حدوثها مستقبلاً.

03 سداد المقابل المالي (5000 ريال) للترخيص إلكترونياً.

04 تطبيق متطلبات آسس التصنيع الجيد لمصانع منتجات التجميل.

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

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

07 عقد الإيجار في هيئة مدن او رخصة البلدية في حال كان المصنع خارج المدن الصناعية مذكور فيه النشاط.

المستندات



1. صورة من المستندات التالية للمدير الفني للمصنع:



صورة من
شهادات الخبرة
موثقة



صورة من
شهادة المدير
الفني مصدقة.



صورة من الهوية
الوطنية للمدير
الفني للمصنع.



تعهد المدير الفني
للمصنع مصدقا من
الغرفة التجارية.



صورة من بطاقة
التسجيل المهني
(للصيادلة)

الفصل الخامس

05

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- 01 على المنشأة التقدم بطلب تجديد للترخيص قبل 3 أشهر من تاريخ 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 المصنع 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.



الفصل السادس

06

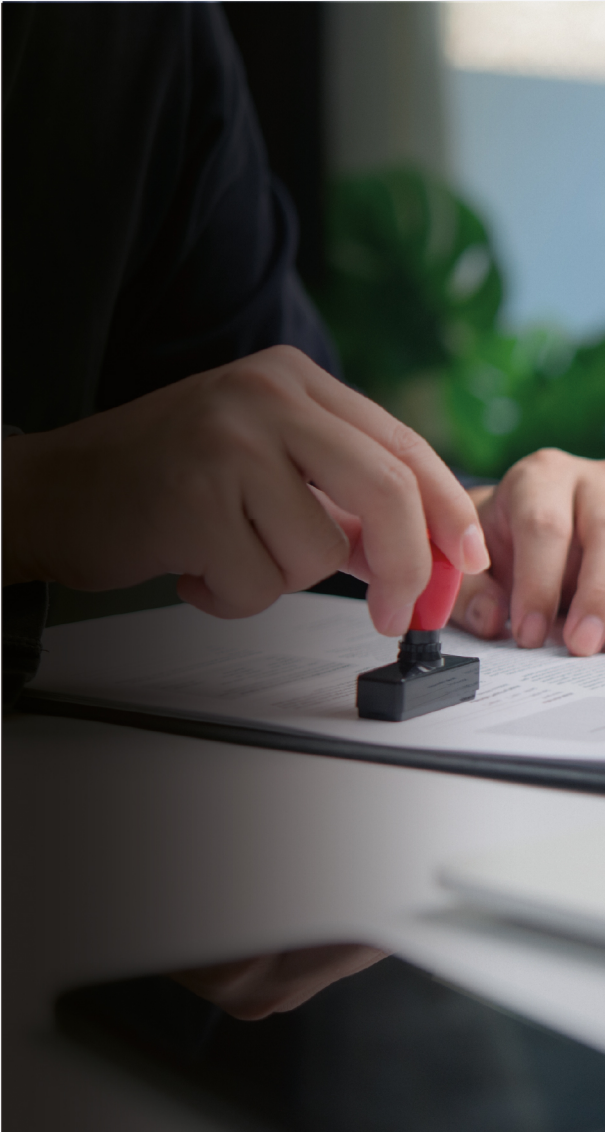
■ مدة الترخيص والرسوم

مدة الترخيص

5 سنوات

الرسوم

تستوفي الهيئة المقابل المالي
(5000 ريال) نظير الخدمات التي
تقدمها في مجال ترخيص وتفتيش
مصانع منتجات التجميل.



الفصل السابع

المخالفات والعقوبات:

نصت المادة الرابعة والثلاثون من اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/06/18هـ على أنه "يعاقب كل من خالف أياً من أحكام هذا النظام أو لائحته بوحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:

02	01
	
إغلاق المصنع أو المستودع إلى حين تصحيح المخالفة	غرامة لا تزيد على خمسة ملايين ريال
04	03
	
السجن مدة لا تزيد على خمس سنوات	الغاء ترخيص المصنع أو المستودع

ويجوز مضاعفة العقوبة عند تكرار ارتكاب المخالفة.



اللائحة التنفيذية لنظام
منتجات التجميل

* ويمكن الاطلاع على اللائحة التنفيذية
لنظام منتجات التجميل الصادر
بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ
1436/06/18هـ مصانع منتجات
التجميل وذلك باستخدام الرابط التالي:

الفصل الثامن

08

■ الأسئلة الشائعة

- س / لماذا يعتبر التسجيل في تراخيص المنشآت الإلكترونية للمنشآت التجميلية على منصة غد؟**
يعتبر التسجيل في نظام تراخيص المنشآت الإلكترونية للمنشآت التجميلية أمراً مهماً لعدة أسباب:
1. إصدار ترخيص مزاولة النشاط للمنشأة التجميلية.
 2. بناء قاعدة بيانات لجميع المنشآت التجميلية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
 3. تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشآت التجميلية المحلية.
 4. تمكين المنشآت التجميلية من تحديث بياناتها بشكل مستمر بالإضافة إلى تسهيل عملية التواصل مع الهيئة كجهة رقابية على هذه المنشآت.
 5. الحصول على شهادة إدراج منتجات التجميل.

س / من الذي يقوم بالتسجيل في نظام تراخيص المنشآت الإلكترونية؟
يقوم بعملية تسجيل المنشأة التجميلية شخص مسؤول 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 وتطبيق مدونة آسس التصنيع الجيد لمصانع منتجات التجميل ومن ثم إدراج منتجات التجميل للمصنع ويمنع مزاولة النشاط قبل ذلك وتطبق بحق المخالف العقوبات المقررة وفق اللائحة التنفيذية لنظام منتجات.

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 مزاوله النشاط الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاوله
نشاط تجميلي؟**

5 سنوات

س/ متى يجب على المستثمر القيام بطلب تجديد ترخيص مزاوله النشاط؟

تقوم المنشأة بطلب تجديد للترخيص قبل 3 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.

**س/ إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة تجميلية (مصنع) هل يتم ترخيصها
كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟**

يجب على المستثمر ترخيص كل منشأة تجميلية 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 عن طريق النظام.

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
للموحد للهيئة



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



 Saudi_FDA
www.sfda.gov.sa