

نموذج طلب ترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية

Application for Pharmaceutical and Herbal Products Manufacture License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

بيانات المصنع: Manufacture Information	
اسم المصنع (باللغة العربية):	Manufacture Name (In Arabic):
اسم المصنع (باللغة الإنجليزية):	Manufacture Name (In English):
رقم الموافقة المبدئية:	Initial Approval No. :
رقم ترخيص الدفاع المدني:	Civil Defense License Number:
تاريخ انتهائه:	Expiry Date:
رقم السجل التجاري الفرعي للمصنع:	Manufacture Commercial Record No. :
رقم الترخيص الصناعي:	Manufacturing License No. :
عنوان المصنع Manufacture Address	
المنطقة:	Province:
المدينة:	City:
الحي:	Area/ District:
الشارع:	Street:
رقم المبنى:	Building Number:
إحداثيات الموقع (GPS):	Location Coordinates (GPS):
شمال	North
شرق	East
الهاتف:	Phone:
تحويلة:	Extension:
الفاكس:	Fax:
تحويلة:	Extension:
البريد الإلكتروني:	Email:
العنوان البريدي:	Mailing Address:
.....	
.....	
.....	
نشاط المصنع Manufacture activities	
<input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف (أولي)	<input type="checkbox"/> Primary Packaging
<input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف (ثانوي)	<input type="checkbox"/> Secondary Packaging
<input type="checkbox"/> تصنيع مستحضرات	<input type="checkbox"/> Finished Products Manufacturing
<input type="checkbox"/> تصنيع مواد فعالة	<input type="checkbox"/> Active Pharmaceutical ingredients Manufacturing
<input type="checkbox"/> أخرى (اذكرها):	<input type="checkbox"/> Others (Specify):
نوع المستحضرات Products Types	
<input type="checkbox"/> أدوية بشرية	<input type="checkbox"/> Human Drugs
<input type="checkbox"/> أدوية بيطرية	<input type="checkbox"/> Veterinary Drugs
<input type="checkbox"/> مستحضرات عشبية وصحية	<input type="checkbox"/> Health & Herbal Products
<input type="checkbox"/> مستحضرات مشعة	<input type="checkbox"/> Radioactive Products
<input type="checkbox"/> محاليل وريديية	<input type="checkbox"/> Intravenous Fluids

Production lines				خطوط الإنتاج	
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
.....					
Owner Information				بيانات المالك	
o Establishment		o Company		o مؤسسة	
o شركة					
Establishment/Company Name (in Arabic):		اسم المؤسسة/الشركة (باللغة العربية) :			
Establishment/Company Name (in English) :		اسم المؤسسة/الشركة (باللغة الإنجليزية) :			
Establishment/Company Nationality:		جنسية المؤسسة/الشركة:			
Main Commercial Record No. :		رقم السجل التجاري الرئيسي :			
Establishment/Company Address				عنوان المؤسسة/الشركة	
Province:		المنطقة:			
City:		المدينة:			
Area/District:		الحي:			
Street:		الشارع:			
Building Number:		رقم المبنى:			
Location Coordinates (GPS):		North		شمال	إحداثيات الموقع (GPS):
		East		شرق	
Phone:		الهاتف:			
Extension:		تحويلة:			
Fax:		الفاكس:			
Extension:		تحويلة:			
Email:		البريد الالكتروني:			
Mailing Address:		العنوان البريدي:			
.....					
.....					
.....					

Technical Manager Information		معلومات المدير الفني
Manager Name:		اسم المدير:
National ID Number:		رقم الهوية الوطنية:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Mobile:		الجوال:
Email:		البريد الإلكتروني:
Responsible person for quality control		الشخص المسؤول عن مراقبة الجودة
Name:		الاسم:
Nationality:		الجنسية:
National ID/ Iqamah No.:		رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Mobile:		الجوال:
Email:		البريد الإلكتروني:
Are there any narcotic or controlled drugs?		هل يوجد أدوية مخدرة أو خاضعة للرقابة؟
<i>(For Pharmaceutical Warehouse only)</i>		<i>(خاص بمستودع الأدوية)</i>
<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> نعم
<input type="radio"/> لا		
Name of person in charge :		اسم الشخص المسؤول :
National ID Number:		رقم الهوية الوطنية:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة		
The official address for receiving the official letter and memos from SFDA		
Fax No.:		رقم الفاكس:
Extension:		تحويلة:
Email:		البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
	
	

هل يوجد شخص مفوض لمتابعة المعاملة لدى الهيئة؟ إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي

Is their a delegated person to follow up with SFDA? if YES please fill out next section

Yes

No

لا

نعم

Contact Name:

الاسم:

National ID Number:

رقم الهوية الوطنية:

Phone:

الهاتف:

Extension:

تحويلة:

Mobile:

الجوال:

Invoice No. (Sadad):

رقم الفاتورة (ساداد):

تعهدات مدير الجودة	Quality Manager Commitment
أقر بتحملي كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنعة وتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد في المصنع.	I have the full responsibility for all released patches and applying good manufacturing practice.
أتعهد في حال إنهاء تعاقدني مع المصنع لأي سبب كان بإبلاغ الهيئة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.	In case of termination of my contract with the establishment/company for any reason I promise to inform SFDA within fifteen days start by last working day.
قرأت كافة الشروط واللوائح التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ (المنشور على موقع الهيئة) وأتعهد بالالتزام بما جاء فيه و بأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.	I have read all terms and conditions of the Drug Establishment Executive Guidelines issued by Royal decision No. M/31 dated 1/6/1425 Hj, (Published in SFDA web site) and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future
توقيع مدير الجودة:	Quality Manager Signature:
الاسم:	Name:
التاريخ:	Date:
الختم:	Stamp :

Signature should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

Technical Manager Commitment	تعهدات المدير الفني المصنع
In case of termination of my contract with the establishment/company for any reason I promise to inform SFDA within fifteen days start by last working day.	أتعهد في حال إنهاء تعاقدني مع المؤسسة/الشركة لأي سبب كان بإبلاغ الهيئة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I have read all terms and conditions of the Drug Establishment Executive Guidelines issued by Royal decision No. M/31 dated 1/6/1425 Hj, (Published in SFDA web site) and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future	قرأت كافة الشروط واللوائح التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ (المنشور على موقع الهيئة) وأتعهد بالالتزام بما جاء فيه و بأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Technical Manager Signature:	توقيع المدير الفني المصنع:
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Stamp :	الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

Person in charge of Narcotic & Control Drug Commitment	تعهدات المسؤول عن الأدوية المخدرة
In case of termination of my contract with the establishment/company for any reason I promise to inform SFDA within fifteen days start by last working day.	أتعهد في حال إنهاء تعاقدني مع المؤسسة/الشركة لأي سبب كان بإبلاغ الهيئة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I have read all terms and conditions of the Anti Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Executive Guidelines issued by Royal decision No M/39 dated 8/7/1426 Hj, (Published in SFDA web site) and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future	قرأت كافة الشروط واللوائح التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣٩ وتاريخ ١٤٢٦/٧/٨ هـ (المنشور على موقع الهيئة) وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها و بأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
I have read all terms and conditions of the Drug Establishment Executive Guidelines issued by Royal decision No. M/31 dated 1/6/1425 Hj, (Published in SFDA web site) and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future	قرأت كافة الشروط واللوائح التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ (المنشور على موقع الهيئة) وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها و بأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Person in charge Signature:	توقيع المسؤول عن الأدوية المخدرة:
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Stamp :	الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

Owner Commitment	تعهدات المالك
<p>This form has been filled by my knowledge with complete and correct information. Also, all attached documents are stamped by company's stamp and considered as an official copy. I take the extreme responsibility for any forgery or incorrect information on these documents.</p>	<p>تم تعبئة هذا النموذج بالمعلومات الصحيحة والكاملة بكامل معرفتي وإرادتي، وأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم الشركة/المؤسسة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي .</p>
<p>I promise to update any changes in the current information.</p>	<p>أتعهد بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.</p>
<p>I will not produce or market any product unless it is registered by SFDA & having a certificate of (GMP).</p>	<p>أتعهد بعدم تسويق أي مستحضر إلا بعد تسجيله لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على شهادة ممارسة التصنيع الجيد .</p>
<p>I have read all terms and conditions of the Anti Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Executive Guidelines issued by Royal decision No M/39 dated 8/7/1426 Hj, (Published in SFDA web site) and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future</p>	<p>قرأت كافة الشروط واللوائح التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣٩ وتاريخ ١٤٢٦/٧/٨ هـ (المنشور على موقع الهيئة) وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها و بأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.</p>
<p>I have read all terms and conditions of the Drug Establishment Executive Guidelines issued by Royal decision No. M/31 dated 1/6/1425 Hj, (Published in SFDA web site) and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future</p>	<p>قرأت كافة الشروط واللوائح التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ (المنشور على موقع الهيئة) وأتعهد بالالتزام بما جاء فيه و بأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.</p>
<p>Owner/ General Manager (for companies) signature:</p>	<p>توقيع المالك/ المدير العام (للشركات):</p>
<p>Name:</p>	<p>الاسم:</p>
<p>Date:</p>	<p>التاريخ:</p>
<p>Stamp :</p>	<p>الختم:</p>

Signature should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

الشروط والمستندات المطلوبة لترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية	
الشروط	
١	أن يتم تقديم طلب الحصول على الترخيص قبل انتهاء الموافقة المبدئية.
٢	الحصول على رخصة الدفاع المدني.
٣	أن يعين المصنع مسئولاً عن مراقبة الجودة قبل بدء الإنتاج يتوفر فيه ما يلي: • أن يكون صيدلياً. • أن يكون مسجلاً لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية . • أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.
٤	أن يتم تعيين مدير فني للمصنع يتوفر فيه ما يلي: • أن يكون سعودياً متفرغاً • أن يحمل درجة البكالوريوس في الصيدلة. • أن يكون مسجلاً لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية . • أن يكون لديه خبرة لا تقل عن سنتين.
٥	في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية فيجب تعيين صيدلي أو فني صيدلي سعودي مرخص له يكون مسؤولاً عن مراقبتها.
المستندات	
١	نموذج طلب ترخيص مصنع محلي للمستحضرات الصيدلانية والعشبية.
٢	صورة من الموافقة المبدئية.
٣	أصل ترخيص المنشأة في حالة تغيير الموقع.
٤	صورة من رخصة الدفاع المدني.
٥	صورة من الترخيص الصادر من الهيئة العامة للاستثمار.
٦	صورة من الهوية الوطنية للمدير الفني للمصنع.
٧	صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمصنع يتضمن الاسم التجاري مطابقاً لما هو مذكور في نموذج الطلب (في حال وجود أكثر من فرع أو كان السجل التجاري الرئيسي يحتوي أنشطة تجارية أخرى).
٨	صور من المستندات التالية لمسؤول مراقبة الجودة: • صورة من شهادة المؤهل العلمي مصدقة من السفارة (لغير السعوديين). • صورة الهوية الوطنية/ الإقامة. • صورة من شهادات الخبرة موثقة. • صورة من بطاقة التسجيل المهني .
٩	صور من المستندات التالي للمدير الفني للمصنع: • صورة من شهادة المدير الفني مصدقة . • صورة من شهادات الخبرة موثقة. • صورة من بطاقة التسجيل المهني .
١٠	صورة من المستندات التالية للمسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية: • صورة من الهوية الوطنية. • صورة من بطاقة التسجيل المهني.
١١	صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١٢	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١٣	إرفاق صورة من رقم المرجح لسداد رسوم الترخيص بقيمة خمسة آلاف (٥٠٠٠) ريال في نظام سداد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩).

All documents should be valid

جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول