

# دليل المستثمر للحصول على ترخيص مصنع مستحضرات صيدلانية

## قائمة المحتويات

الصفحة	العنوان	الفصل
2	تعريف / المجال ونطاق التطبيق	2 - 1
3	آلية الحصول على ترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية	3
4	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية	3
6-5	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص	4
7	آلية تجديد الترخيص	5
7	مدة الترخيص والرسوم	6
8	المخالفات والعقوبات	7
10-9	الأسئلة الشائعة	8

## الفصل الأول

## 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، وإستيراد 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 سواءً كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي.

## 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 والاستثمار.
- وزارة الصناعة والثروة المعدنية.
- الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية.
- هيئة المدن الاقتصادية
- الهيئة الملكية للجبيل وينبع
- الهيئة العامة للاستثمار
- وزارة الشؤون البلدية والقروية والإسكان

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

[www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa)

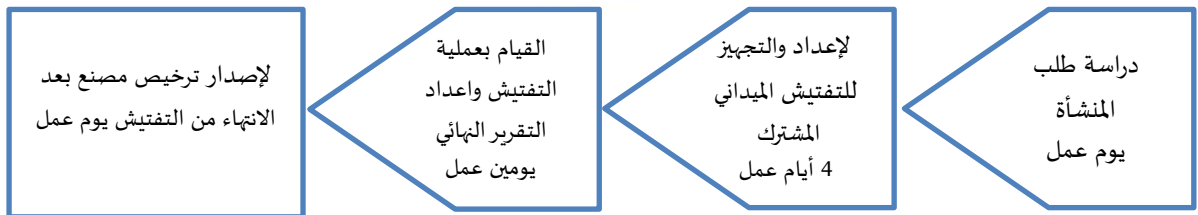
\* السجل التجاري الفرعي الخاص بالمنشأة في حال تعدد الفروع أو السجل الرئيسي.

## الفصل الثالث

### آلية الحصول على ترخيص (جديد) لمصانع المستحضرات الصيدلانية

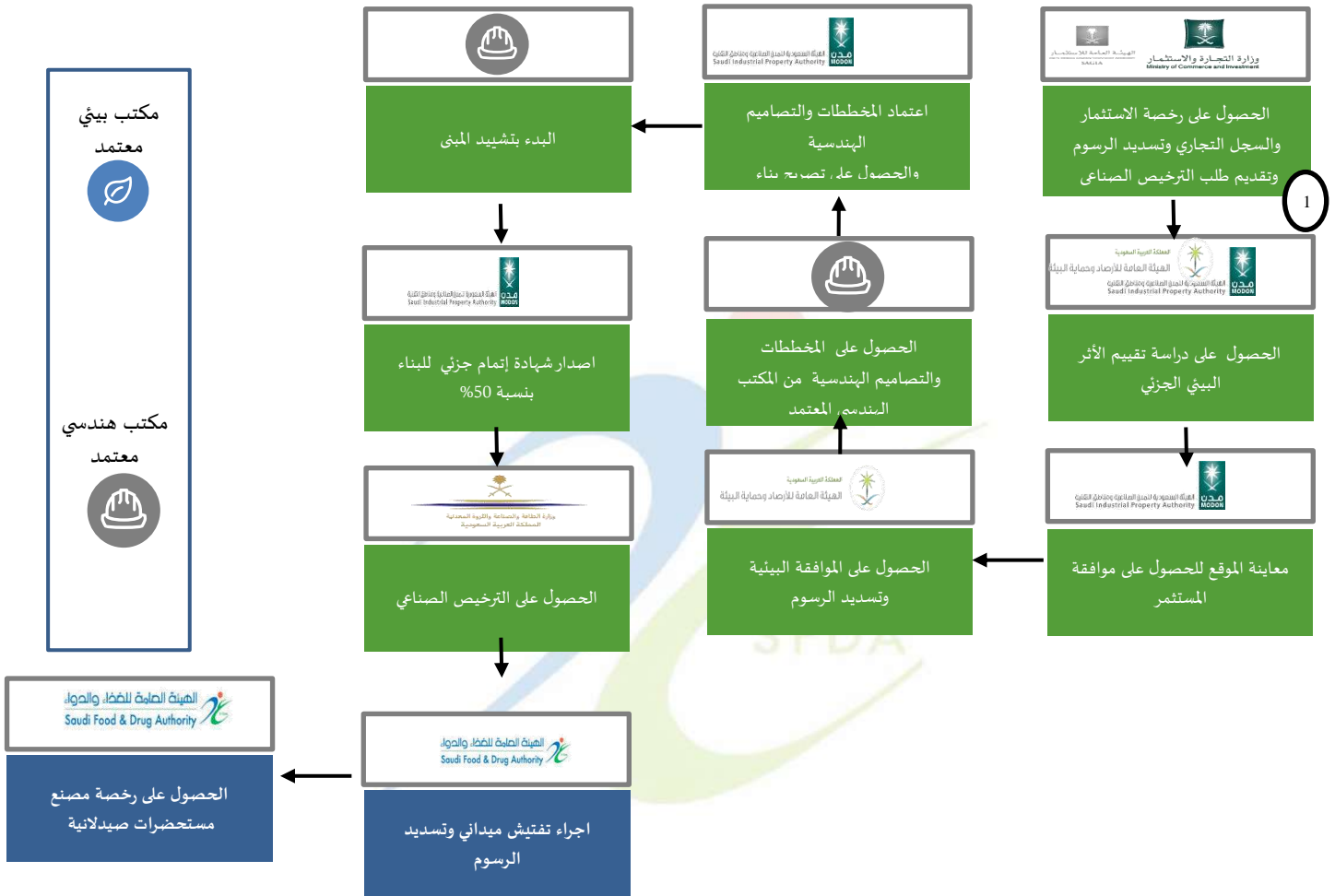
1. التسجيل في النظام الالكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد) لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.
2. زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. تسديد المقابل المالي للترخيص في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ولا يمكن للمنشأة مزاولة النشاط إلا بعد الحصول على شهادة GMP.
5. تقوم المنشأة بتقديم طلب اصدار شهادة GMP وشهادة تسجيل المنتج
6. اجراء التفتيش الميداني
7. الحصول على شهادة GMP وشهادة تسجيل المنتج

#### • المدة المتوقعة للحصول على ترخيص مصنع مستحضرات صيدلانية:



\* يتم الترخيص المباشر للأنشطة منخفضة الخطورة، بحيث يتم دراسة طلب المنشأة واطار الترخيص مباشرة بعد تسديد المقابل المالي على أن يتم التفتيش لاحقاً بعد إصدار الترخيص "ويمكن للمنشأة ممارسة النشاط بعد الحصول على الترخيص."

مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص (جديد) مصانع مستحضرات صيدلانية الواقعة في المناطق الصناعية



## الفصل الرابع

### الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

#### ✓ الشروط:

1. أن تتوفر في المدير الفني للمصنع ما يلي:
  - صيدلي سعودي متفرغ.
  - مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.
  - خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات.
2. أن تتوفر في مسؤول مراقبة الجودة قبل بدء الإنتاج ما يلي:
  - صيدلي.
  - مرخص بمزاولة المهنة.
  - مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.
  - خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.
3. في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية فيجب تعيين صيدلي أو فني صيدلي سعودي مرخص له يكون مسؤولاً عن مراقبتها.
4. تسديد المقابل المالي للترخيص (10000) ريال.
5. تطبيق متطلبات أسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية
6. ترخيص صناعي
7. عقد ايجار للمصنع بأحد المدن الصناعية او ترخيص بلدية في حال كان المصنع خارج المدن الصناعية

#### ✓ المستندات:

1. صورة من المستندات التالية للمدير الفني للمصنع ترفق بالنظام الإلكتروني:
  - صورة من شهادة المؤهل العلمي مصدق من السفارة (لغير السعوديين)
  - صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة
  - صورة من شهادة المدير الفني مصدقة
  - صورة من شهادات الخبرة مصدقة
  - صورة من بطاقة التسجيل المهني

2. صور من المستندات التالية لمسؤول مراقبة الجودة ترفق بالنظام الإلكتروني:
  - صورة من شهادة المؤهل العلمي مصدقة من السفارة (لغير السعوديين).
  - صورة الهوية الوطنية/ الإقامة.
  - صورة من شهادات الخبرة موثقة.
  - صورة من بطاقة التسجيل المهني.
  - ان يكون صيدلانياً
  - ان يكون مسجلاً لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية
  - أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن 3 سنوات
3. 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
4. تطبيق أسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية، ويتم التأكد من تطبيق المصنع لهذه الأسس من خلال إدارة التفتيش خلال زيارة المصنع ويمكنكم الاطلاع على مدونة الأسس باستخدام الرابط التالي:  
<https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/resources/DocLib2/SFDA-GMP2018.pdf>
5. صور من المستندات التالية ترفق بالنظام الإلكتروني:
6. صورة من الترخيص الصناعي.
7. صورة من عقد ايجار للمصنع بأحد المدن الصناعية او ترخيص بلدية في حال كان المصنع خارج المدن الصناعية.

## الفصل الخامس

### الآلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- 1- على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 6 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- 2- يتم تقديم طلب التجديد من خلال النظام الإلكتروني (غد).
- 3- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المصنع للاشتراطات الفنية والتأكد من مطابقة المنتج للوائح الفنية والمواصفات.
- 4- تسديد المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 5- الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

## الفصل السادس

### مدة الترخيص والرسوم

#### مدة الترخيص

5 سنوات

#### الرسوم

تستوفي الهيئة المقابل المالي (10000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال تسجيل وترخيص وتفتيش مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية



## الفصل السابع

### المخالفات والعقوبات:

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

1. إنذار.
2. غرامة 100,000 ريال.
3. إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن ستين يوماً.
4. إلغاء الترخيص.
5. 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 1442/3/22هـ وذلك باستخدام الرابط التالي:

[https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/drug\\_reg/DocLib/ExecutiverolesforInstitutionsandPharmaceuticalProductsLaw.pdf](https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/drug_reg/DocLib/ExecutiverolesforInstitutionsandPharmaceuticalProductsLaw.pdf)

## 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 يتم التقديم على رخصة مزاولة النشاط لدى الهيئة؟

يتم التقديم على ترخيص مزاولة النشاط عبر النظام الإلكتروني حال استخراج الترخيص الصناعي والانتها من تجهيز المصنع بنسبة 100%.

س/ متى يحق للمصنع مزاولة النشاط؟

يحق للمصنع مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة للغذاء 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 غذائي؟

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 (مصنع) 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 التراخيص 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](mailto:Est-license.drug@sFDA.gov.sa)

بيانات التواصل	
19999	الرقم الموحد
<a href="mailto:Est-License.drug@sFDA.gov.sa">Est-License.drug@sFDA.gov.sa</a>	البريد الإلكتروني