نموذج طلب تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية

Application for Renewing or Information Update of Pharmaceutical and Herbal Products Manufacture License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

Manufacture Information	بيانات المصنع:
Manufacture Name (In Arabic):	اسم المصنع (باللغة العربية):
Manufacture Name (In English):	اسم المصنع (باللغة الإنجليزية):
License No. :	رقم الترخيص:
Civil Defense License Number:	رقم ترخيص الدفاع المدني:
Expiration Date:	تاريخ انتهائه:
Manufacture Commercial Record No. :	رقم السجل التجاري الفرعي للمصنع:
Manufacturing License No. :	رقم الترخيص الصناعي:

Manufacture Address					عنوان المصنع
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:

Manufacture activities	نشاط المصنع
□ Primary Packaging	□ تعبئة وتغليف (أولي)
□ Secondary Packaging	□ تعبئة وتغليف (ثانوي)
□ Finished Products Manufacturing	□ تصنيع مستحضرات
□ Active Pharmaceutical ingredients Manufacturing	□ تصنيع مواد فعالة
□ Others (Specify):	□ أخرى (اذكرها):

Products Types	نوع المستحضرات
□ Human Drugs	□ أدوية بشرية
□ Veterinary Drugs	□ أدوية بيطرية
□ Health & Herbal Products	□ مستحضرات عشبية وصحية
□ Radioactive Products	□ مستحضرات مشعة
□ Intravenous Fluids	□ محاليل وريدية

Production lines	خطوط الإنتاج
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

Establishment/Company Information				بيانات المؤسسة/الشركة
○ Establishment	○ Company	○ شركة	○ مؤسسة	
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 الالكتروني:
Responsible person for quality control	**الشخص المسؤول عن مراقبة الجودة**
Manager Name:	اسم المدير:
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 الالكتروني:
Are there any narcotic or controlled drugs? *(For Pharmaceutical Warehouse only)*	**هل يوجد أدوية مخدرة أو خاضعة للرقابة؟** *(خاص بمستودع الأدوية)*
○ Yes ○ No	○ نعم ○ 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:
The official address for receiving the official letter and memos from SFDA	**العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة**
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 (سداد):**

Quality Manager Commitment	تعهدات مدير الجودة
I have the full responsibility for all released patches and applying good manufacturing practice	أقر بتحملي كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنعة وتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد في 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 تعاقدي مع المصنع 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.

Quality Manager Signature: توقيع مدير الجودة:

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 تعاقدي 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 followedAlso 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 of Narcotic & Control Drug 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***

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 تعاقدي 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***

Owner Commitment	تعهدات المالك
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.	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 .
I promise to update any changes in the current information.	أتعهد بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.
I will not produce or market any product unless it is registered by SFDA & having a certificate of (GMP).	أتعهد بعدم تسويق أي مستحضر إلا بعد تسجيله لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على شهادة ممارسة التصنيع الجيد .
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.
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.

Owner/ General Manager (for companies) signature: توقيع المالك/ المدير العام (للشركات):

Name: ..... الاسم: .....

Date: ..... التاريخ: .....

Stamp : الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber ***يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية***

الشروط والمستندات المطلوبة لتجديد أو تعديل معلومات ترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية الصيدلانية والعشبية	
الشروط	
١	أن يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل ستة أشهر من انتهاء الترخيص .
٢	الحصول على رخصة الدفاع المدني.
٣	أن يعين المصنع مسئولا 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 تعين مدير فني للمصنع يتوفر فيه ما يلي : • أن يكون سعودياً متفرغاً . • أن يكون صيدلياً . • 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 مسؤولا عن مراقبتها.
المستندات	
١	نموذج طلب تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية.
٢	أصل ترخيص المنشأة في حال طلب تعديل معلومات المنشأة الموجودة في الترخيص.
٣	صورة من رخصة الدفاع المدني.
٤	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).
٥	صورة من الهوية الوطنية للمدير الفني للمصنع.
٦	صورة من الترخيص الصناعي من الجهة المختصة.
٧	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 .
٨	صور من المستندات التالي للمدير الفني للمصنع: • صورة من شهادة المدير الفني مصدقة . • صورة من شهادات الخبرة موثقة. • صورة من بطاقة التسجيل المهني .
٩	صورة من المستندات التالية للمسؤول عن عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية: • صورة من الهوية الوطنية. • صورة من بطاقة التسجيل المهني.
١٠	صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١١	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١٢	إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد رسوم الترخيص بقيمة خمسة آلاف (٥٠٠٠) ريال في نظام سداد في حال طلب التجديد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩).

All documents should be valid ***جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول***

نموذج طلب تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية

Application for Renewing or Information Update of Pharmaceutical Warehouse License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

Warehouse Information					معلومات المستودع
Warehouse Name (In Arabic):					اسم المستودع (باللغة العربية):
Warehouse Name (In English):					اسم المستودع (باللغة الإنجليزية):
License No. :					رقم الترخيص:
Civil Defense License Number:					رقم ترخيص الدفاع المدني:
Expiry Date:					تاريخ انتهائه:
Municipal License Number:					رقم ترخيص البلدية:
Expiry Date:					تاريخ انتهائه:
Warehouse Commercial Record No. :					رقم السجل التجاري الفرعي للمستودع:
Warehouse Address					**عنوان المستودع**
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:
Owner Information					**بيانات المالك**
○ Establishment	○ Company		○ شركة		○ مؤسسة
Establishment/Company Name (in Arabic):					اسم المؤسسة/الشركة (باللغة العربية) :
Establishment/Company Name (in English) :					اسم المؤسسة/الشركة (باللغة الإنجليزية) :
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:
Email:					البريد الالكتروني:
Mailing Address:					العنوان البريدي:

Warehouse activities	نشاط المستودع
□ Human Drugs	□ أدوية بشرية
□ Health & Herbal Products	□ مستحضرات عشبية وصحية
□ Veterinary Drugs	□ أدوية بيطرية
□ Medicated Feed Additives	□ إضافات علفية دوائية
□ Veterinary Pesticide	□ مبيدات بيطرية
□ Cosmetics	□ مستحضرات تجميل

Are you going to store fridge items (2-8 C°)?			هل سيتم تخزين أدوية تحتاج إلى تبريد (٢-٨م°)؟
○ Yes	○ No	○ لا	○ نعم

Are you going to keep products need to be stored below 2C°?			هل سيتم تخزين مستحضرات تحتاج إلى حفظ في درجة حرارة أقل من ٢م°؟
○ Yes	○ No	○ لا	○ نعم

Working hours			ساعات العمل
From:	To:	إلى:	من:

Registered Agency (for Agents Only)	الوكالات المقيدة (خاص بالوكلاء)
1-	١- .....
2-	٢- .....
3-	٣- .....
4-	٤- .....
5-	٥- .....

Are you going to store narcotic or controlled drugs? *(For Pharmaceutical Warehouse only)*	**هل سيتم تخزين أدوية مخدرة أو خاضعة للرقابة؟** *(خاص بمستودع الأدوية)*
○ Yes ○ No	○ لا ○ نعم
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:
Method of Distribution	**وسائل توزيع المستحضرات**
○ Refrigerated Vans service owned by warehouse	○ بواسطة سيارات مبردة خاصة بالمستودع
○ Refrigerated Vans service owned by carriers company	○ بواسطة سيارات مبردة خاصة بشركات نقل
Warehouse Manager Information	**معلومات مدير المستودع**
Name:	الاسم :
National ID Number:	رقم الهوية الوطنية:
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Professional Registration No. For Pharmacist & Pharmacy Technician	رقم بطاقة التسجيل المهني : خاص بالصيادلة وفنيي الصيدلة
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Mobile:	الجوال:
Email:	البريد الالكتروني:
The official address for receiving the official letter and memos from SFDA	**العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة**
Fax No.:	رقم الفاكس:
Extension:	تحويلة:
Email:	البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
Is their a delegated person to follow up with SFDA? if YES please fill out next section	**هل يوجد شخص مفوض لمتابعة المعاملة لدى الهيئة؟ إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي**
○ Yes ○ No	○ لا ○ نعم
Contact Name:	الاسم:
National ID Number:	رقم الهوية الوطنية:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويلة:
Mobile:	الجوال:

Invoice No. (Sadad):		**رقم الفاتورة (سداد):**

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 تعاقدي 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***

Warehouse Manager Commitment	تعهدات مدير المستودع
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 تعاقدي 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.

Warehouse Manager Signature: توقيع مدير المستودع:

Name: ---------- الاسم: ----------

Date: ---------- التاريخ: ----------

Stamp : الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber ***يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية***

Owner Commitment	تعهدات المالك
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.	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 .
I promise to update any changes in the current information.	أتعهد بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.
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 فيه و بأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.

Owner/ General Manager (for companies) signature: توقيع المالك/ المدير العام (للشركات):

Name: ..... الاسم: .....

Date: ..... التاريخ: .....

Stamp : الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber ***يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية***

الشروط و المستندات المطلوبة للحصول على تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية	
الشروط	
١	أن يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل استة أشهر من انتهائه.
٢	الحصول على رخصة البلدية.
٣	الحصول على رخصة الدفاع المدني.
٤	تعيين مدير فني للمستودع سعودي ومتفرغ للعمل على أن يكون صيدلياً أو فني صيدلة ، وفي حال وجود أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية فيجب أن يكون مدير المستودع صيدلي.
٥	يكون المبنى جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية و لا تقل المساحة المخصصة للتخزين عن ٦٠ متراً مربعاً، و لا يقل الارتفاع عن ٣ أمتار و يجهز بأبواب محكمة الغلق، و لا يقل ارتفاع السقف عن أقصى ارتفاع للتخزين عن متر.
٦	يجب أن يكون مبني المستودع مشيد من الخرسانة المسلحة أو الحديد (هنقر).
٧	أن يكون للمستودع مدخل أو أكثر مخصص للاستلام و التسليم منفصل عن منطقة التخزين.
٨	توفير وحدات تكييف كافية للحفاظ على درجة الحرارة داخل المستودع من ٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية في جميع الأوقات.
٩	ألا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٠%.
١٠	في حالة وجود مستحضرات تحتاج إلى تبريد يجب أن يحتوي المستودع على غرفة تبريد (ثلاجة) لتخزين المواد التي تحتاج إلى تبريد مزودة بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة بحيث يضمن أن يكون نطاق درجة الحرارة من ٢-٨ درجة مئوية.
١١	في حال وجود مستحضرات يحتاج حفظها لدرجات حرارة شديدة الانخفاض يجب أن يتوفر مجمد (فريزر)بحيث يضمن أن يكون نطاق درجة الحرارة من (-٢٥ إلى -١٠ درجة مئوية) ومزود بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة و بأرفف ملائمة للحفظ، وتربط بمولد كهربائي احتياطي يعمل تلقائياً عند انقطاع التيار الكهربائي.
١٢	توفر نظام الكتروني لتسجيل قراءات درجة الحرارة و الرطوبة لكافة أرجاء المستودع، والثلاجة و المجمد (الفريزر) بشكل دوري مع الاحتفاظ بالقراءات في سجلات خاصة بذلك لمدة لا تقل عن سنة. مع توفير سجلات لمعايرة هذه الأجهزة لضمان دقة قياس درجة الحرارة من الجهة المختصة مع الاحتفاظ بمستندات المعايرة لمدة لا تقل عن سنة.
١٣	أن يتم توزيع أجهزة قياس درجة الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة بناء على الخريطة الحرارية للمستودع (Temperature Mapping)، أو وضع مقياس واحد لكل ٥٠ متر مربع من مساحة المستودع.
١٤	يجب أن يتم تقسيم المستودع إلى: • منطقة استلام وتسليم. • منطقة تخزين ذات أرفف. • منطقة حجر مغلقة و منعزلة للتالف أو المنتهي الصلاحية. • منطقة مخصصة للأدوية المسترجعة (Recall). • منطقة مخصصة لتخزين العينات المجانية في حال وجودها. • مكاتب للإدارة ملحقة بالمستودع أو منفصلة عنه.
١٥	في حال احتواء المستودع لأكثر من نشاط فيجب أن تكون في أقسام مختلفة كأن تكون الأدوية البشرية في قسم والأدوية البيطرية في قسم آخر.
١٦	يجب أن تكون الأرضيات ناعمة و يسهل تنظيفها ومن خرسانة مسلحة.
١٧	يجب أن تكون التهوية والإضاءة بالمستودع جيدة.
١٨	يجب عدم توفر مصدر للنار والتدخين بالمستودع مع وضع لوحات إرشادية لمنع التدخين.
١٩	يجب تطبيق مبدأ التخزين النوعي (كل صنف على حده).
٢٠	يجب المحافظة على نظافة وترتيب المستودع والالتزام بالتخزين على الأرفف.
٢١	يجب أن يوفر المستودع وسائل نقل مكيفة ومناسبة لنقل وتوزيع المستحضرات أو التعاقد مع شركة متخصصة.
٢٢	في حال التعاقد مع شركة متخصصة للنقل فيجب الاحتفاظ بسندات الدفع لمدة لا تقل عن سنة.
٢٣	يجب أن تكون وسيلة النقل مجهزة لنقل أي مستحضرات بحاجة لدرجة تبريد شديدة الانخفاض (أقل من ٢ درجة مئوية) في حال وجودها.

تتمة الشروط	
٢٤	في حالة رغبة المستودع الترخيص له بالاتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يجب الالتزام بما يلي: • أن تحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة. • أن يكون الحفظ في خزنة أو مستودع في المنشأة المرخص لها. • أن تكون هذه الخزنة (أو المستودع) مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط. • أن تكون هذه الخزنة (أو المستودع) محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني للحماية. • يجب أن يكون هناك سجل خاص في المنشآت الصيدلية لكل دواء يحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي. • يجب أن تكون صفحات السجل مرقمة تسلسلياً. • يجب أن يشتمل السجل على البيانات التالية: أ- اسم الدواء العلمي وشكله الصيدلاني وشكله وتركيزه. ب- الرصيد السابق. ج- الكمية الوارد منها وتاريخ الورود. د - الجهة الوارد منها وتاريخ الورود. هـ- المجموع الكلي. و- الكمية المصروفة ورقم التشغيل وتاريخ الصرف واسم من صرفها وتوقيعه . ز- اسم الجهة المستفيدة وعنوانها. ح- الكمية الباقية. • يجب أن تكتب السجلات بحبر غير قابل للمحو، وعند التعديل يوقع على ذلك. • عند نهاية السنة يجب أن يكتب على السجل اسم مسئول عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وتوقيعه، واسم مدير المنشأة ـ أو من ينيبه ـ وتوقيعه، وأن يختم السجل بالختم الرسمي للمنشأة. • تحفظ السجلات لمدة عشر سنوات. • يتم إتلاف السجلات بعد انقضاء المدة المحددة للحفظ بواسطة لجنة تشكل من ثلاثة أعضاء بقرار من مدير المنشأة أو من ينيبه، ويعد محضر بذلك. • أن يكون مدير المستودع مسئولا عن الأدوية المخدرة أو تعيين صيدلي أو مساعد صيدلي سعودي متفرغ. • يجب الالتزام بنظام مكافحة المخدرات و المؤثرات العقلية .
٢٥	في حالة رغبة المستودع الترخيص له بالاتجار بالمبيدات البيطرية يجب الالتزام بما يلي: • أن تحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة. • أن يكون الحفظ في غرفة أو مستودع في المنشأة المرخص لها. • أن تكون هذه الغرفة (أو المستودع) مخصصة لتخزين المبيدات البيطرية فقط. • أن تكون هذه الغرفة ذات تهوية مستقلة إلى خارج المستودع.
٢٦	يجب أن يتوفر في المستودع نظام خاص بالبيانات التالية: • الوارد ويوضح: (اسم المنتج التجاري والاسم العلمي للأدوية- تركيزه - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيلة وتاريخ الصلاحية- بلد المصدر- الشكل الصيدلاني لمستحضرات الأدوية والتجميل). • المنصرف ويوضح (الكمية - جهة الصرف - رقم الفاتورة وتاريخها - المتبقي - توقيع من قام بالصرف - رقم التشغيلة وتاريخ الصنع).
٢٧	يجب الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف لكل شحنة تشمل كمية البضاعة، والاسم العلمي والاسم التجاري، التركيز، الشكل الصيدلاني، رقم التشغيلة، وتاريخ الاستلام والصرف، على أن تحفظ السجلات لمدة لا تقل عن سنة لغير الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
٢٨	يجب أن يتوفر ختم خاص بالمستودع.
٢٩	يجب التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية، مع الاحتفاظ بسجلات الإتلاف لمدة لا تقل عن سنة.
٣٠	وجود نظام لمكافحة القوارض و الحشرات وذلك بالتعاقد مع شركة متخصصة للقيام بهذا الغرض و متابعته دورياً.
٣١	يجب الالتزام بساعات العمل الخاصة بالمستودع والمحددة في نموذج طلب الترخيص.

تتمة الشروط	
٣٢	يجب وضع لوحة خارجية باللغة العربية ولا تقل أبعادها عن ٣متر× ١،٥ متر وأن تحتوي اللوحة على المعلومات التالية: • اسم المستودع • نشاط المستودع • ساعات العمل • رقم التليفون • رقم الفاكس
٣٣	يجب تعليق التراخيص الأصلية في إطارات واقية توضع في مكان واضح داخل المستودع ليسهل الوصول إليها.
٣٤	يجب أن تحفظ في المستودع أصول جميع المستندات المتعلقة به.
٣٥	توفير سجل خاص لزيارة موظف الهيئة العامة للغذاء والدواء يدّون فيه ملاحظات الزيارات.
٣٦	في حال الرغبة في إلغاء أو نقل ملكية ترخيص مستودع مرخص له بالاتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية فيجب أن يتم جردها من قبل اللجنة المختصة المشكلة في الهيئة.
٣٧	في حال الرغبة في تعديل مبنى منطقة التخزين فيجب إخطار الهيئة.
٣٨	يجب إخطار الهيئة في حال الإقفال المؤقت للمستودع.
المستندات	
١	نموذج طلب تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية.
٢	صورة من ترخيص المنشأة.
٣	أصل ترخيص المنشأة في حال طلب تعديل المعلومات الموجودة في الترخيص.
٤	صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمستودع 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).
٥	صورة من رخصة الدفاع المدني سارية المفعول.
٦	صورة من رخصة البلدية سارية المفعول.
٧	صورة من استمارة سيارة النقل المبردة الخاصة بتوزيع ونقل المستحضرات أو صورة العقد مع شركة متخصصة في النقل المبرد.
٨	صورة من عقد سنوي لمكافحة الحشرات والقوارض مع شركة متخصصة .
٩	صورة من عقد سنوي للتخلص الآمن من النفايات الطبية والمستحضرات الصيدلانية أو العشبية التالفة والمنتهية الصلاحية مع شركة متخصصة.
١٠	صورة من شهادات قيد الوكالة.
١١	صورة من الهوية الوطنية لمدير المستودع.
١٢	صورة من بطاقة التسجيل المهني لمدير المستودع.
١٣	صورة من الهوية الوطنية لمسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية حال وجودها.
١٤	صورة من بطاقة التسجيل للصيدلي أو مساعد الصيدلي المسؤول عن عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في حال وجودها.
١٥	صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١٦	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١٧	إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد المقابل المالي لرسوم التفتيش (إدارة تفتيش المنشآت) بقيمة ألف (١٠٠٠) ريال في نظام سداد في حال طلب التجديد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩).
١٨	إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد رسوم الترخيص (إدارة ترخيص المنشآت) بقيمة ثلاثة آلاف (٣٠٠٠) ريال في نظام سداد في حال طلب التجديد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩).

All documents should be valid ***جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول***

نموذج طلب تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مكتب علمي

Application for Renewal or Information Update of Scientific Office License

All fields are mandatory except for Location coordinate *جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع*

Company Information	بيانات الشركة
Company Name (in Arabic) :	اسم الشركة (باللغة العربية):
Company Name (in English) :	اسم الشركة (باللغة الإنجليزية) :
Company Nationality:	جنسية الشركة:
Commercial Record No. :	رقم السجل التجاري:
Company Address Outside Saudi Arabia	**عنوان الشركة خارج المملكة العربية السعودية**
Country:	الدولة:
City:	المدينة:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويله:
Fax:	الفاكس:
Email:	البريد الالكتروني:
Mailing Address: ---------- ---------- ----------	العنوان البريدي:
Company Address in Saudi Arabia	**عنوان الشركة داخل المملكة العربية السعودية**
Province:	المنطقة:
City:	المدينة:
Area/District:	الحي:
Street:	الشارع:
Building Number:	رقم المبنى:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويله:
Fax:	الفاكس:
Email:	البريد الالكتروني:
Mailing Address: ---------- ---------- ----------	العنوان البريدي:
Legal Representative Information	**بيانات الوكيل المفوض**
Name (in Arabic) :	الاسم (باللغة العربية):
Name (in English) :	الاسم (باللغة الإنجليزية) :
Commercial Record No. :	رقم السجل التجاري:

Address of legal representative in Saudi Arabia	عنوان الوكيل المفوض داخل المملكة العربية السعودية
Province:	المنطقة:
City:	المدينة:
Area/District:	الحي:
Street:	الشارع:
Building Number:	رقم المبنى:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويله:
Fax:	الفاكس:
Email:	البريد الالكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:

Scientific Office Information	معلومات المكتب العلمي
License No. :	رقم الترخيص:

Scientific Office Address					عنوان المكتب العلمي
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:

Office Manager Information	معلومات مدير المكتب
Name:	الاسم :
National ID Number:	رقم الهوية الوطنية:
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Professional Registration No.	رقم بطاقة التسجيل المهني :
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Mobile:	الجوال:
Email:	البريد الالكتروني:
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 (سداد):

The Office Manager Commitment	تعهدات مدير المكتب
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 تعاقدي 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.

Office Manager Signature: توقيع مدير المكتب العلمي:

Name: ---------- الاسم: ----------

Date: ---------- التاريخ: ----------

Stamp : الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber ***يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية***

Legal Representative Commitment	تعهدات الوكيل المفوض
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.	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 .
I promise to update any changes in the current information.	أتعهد بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.
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.

Legal Representative signature: توقيع الوكيل المفوض:

Name: ---------- الاسم: ----------

Date: ---------- التاريخ: ----------

Stamp : الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber ***يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية***

الشروط والمستندات المطلوبة لتجديد أو تعديل معلومات ترخيص مكتب علمي	
الشروط	
١	أن يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل ستة أشهر من انتهائه.
٢	يجب أن يتوفر بالمكتب العلمي مكاتب كافية لأداء المهام المناطة به.
٣	يجب أن يتوفر بالمكتب العلمي التجهيزات والمراجع للازمة لأداء المهام المناطة به.
٤	يجب أن يتوفر مكان مخصص ومناسب لحفظ العينات المجانية للمستحضرات المسجلة حسب الأصول الفنية للتخزين.
٥	أن يكون مدير المكتب صيدلياً سعودياً متفرغاً ومرخصاً له بمزاولة المهنة.
المستندات	
١	نموذج طلب تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مكتب علمي.
٢	أصل ترخيص المنشأة في حال طلب تعديل المعلومات الموجودة في الترخيص.
٣	صورة من الهوية الوطنية لمدير المكتب العلمي.
٤	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بمدير المكتب العلمي.
٥	صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
٦	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
٧	إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد المقابل المالي لرسوم التفتيش (إدارة تفتيش المنشآت) بقيمة خمسة ألاف (٥٠٠٠) ريال في نظام سداد في حال طلب التجديد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩).
٨	إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد رسوم الترخيص (إدارة ترخيص المنشآت) بقيمة ألف (١٠٠٠) ريال في نظام سداد في حال طلب التجديد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩).

جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول ***All documents should be valid***

نموذج طلب تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مركز استشارات دوائية

Application for Renew or Updating Information of Pharmaceutical Consultation Center License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

Center Information	معلومات المركز
Name (In Arabic):	الاسم (باللغة العربية):
Name (In English):	الاسم (باللغة الإنجليزية):
License NO. :	رقم الترخيص:
Civil Defense License Number:	رقم ترخيص الدفاع المدني:
Expiry Date:	تاريخ انتهائه:
Municipal License Number:	رقم ترخيص البلدية:
Expiry Date:	تاريخ انتهائه:
The Center Commercial Record No. :	رقم السجل التجاري الفرعي للمركز:

Center Address					عنوان المركز
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:

Owner Information			بيانات المالك
○ Establishment	○ Company	○ شركة	○ مؤسسة
Establishment/Company Name (in Arabic):			اسم المؤسسة/الشركة (باللغة العربية) :
Establishment/Company Name (in English) :			اسم المؤسسة/الشركة (باللغة الإنجليزية) :
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:

Establishment Owner or the Specialized Partner Information	بيانات مالك المؤسسة أو الشريك المختص
Name:	الاسم :
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 الالكتروني:

Center Activities	نشاط المركز
□ Bioequivalence & Bioavailability (BE & BA)	□ دراسات تكافؤ حيوي وتوافر حيوي
□ Pharmaceutical/ Cosmetic Product analysis laboratory	□ مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية/ التجميلية
□ Drug & Poisoning Information Center (DPIC)	□ مركز معلومات أدوية وسموم
□ Pharmacovigilance services	□ خدمات التيقظ الدوائي
□ Consultation	□ استشارات

Only for Bioequivalencey & Bioavailability Studies activity — خاص بنشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي

	H	O	تعاقد خارجي	داخل المركز	
Clinical Analysis Laboratory	□	□	□	□	مختبر التحليل السريري
Clinics and Inpatient Rooms	□	□	□	□	العيادات وغرف التنويم

Fill the outsource establishment information if there is any	في حال التعاقد الخارجي يرجى تعبئة بيانات المنشأة المتعاقد معها
Clinical Analysis Laboratory	**مختبر التحليل السريري**
Name:	الاسم:
License No.:	رقم الترخيص:
Province:	المنطقة:
City:	المدينة:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويلة:
Fax:	الفاكس:
Extension:	تحويلة:
Email:	البريد الالكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
Contact Person Name:	اسم الشخص المسؤول:
Clinics and Inpatient Rooms	**العيادات وغرف التنويم**
Name:	الاسم:
License No.:	رقم الترخيص:
Province:	المنطقة:
City:	المدينة:
Phone:	الهاتف:
Extension:	تحويلة:
Fax:	الفاكس:
Extension:	تحويلة:
Email:	البريد الالكتروني:
Mailing Address:	العنوان البريدي:
Contact Person Name:	اسم الشخص المسؤول:
Center Manager Information	**معلومات مدير المركز**
Name:	الاسم :
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 الالكتروني:

Only for Bioequivalence & Bioavailability Studies activity	خاص بنشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي
Responsible Person for Clinical Laboratory	**المسؤول عن مختبر التحليل السريري**
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 الالكتروني:
Responsible Person for Pharmaceutical Products Analysis in Biological Fluids	**المسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية**
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 الالكتروني:
Responsible Person for BE & BA studies	**المسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي**
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 الالكتروني:
Responsible Person for Quality Control	**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 الالكتروني:

Pharmaceutical/ Cosmetic Product analysis laboratory	مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية/ التجميلية
Responsible Person for Product Analysis	**المسؤول عن تحليل المستحضرات**
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 الالكتروني:
Responsible Person for Quality Control	**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 الالكتروني:
Drug & Poisoning Information Center	**مركز معلومات أدوية وسموم**
Responsible Person for DPIC	**المسؤول عن مركز معلومات الأدوية والسموم**
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 الالكتروني:
Pharmacovigilance Services	**خدمات التيقظ الدوائي**
Responsible Person For Pharmacovigilance Services	**المسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي**
Name:	الاسم :
Nationlity:	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 الالكتروني:

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 (سداد):**

Center Manager Commitment	تعهدات مدير المركز
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 تعاقدي 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/31 وتاريخ 1425/6/1 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.

Manager Signature: توقيع المدير:

Name: ---------- الاسم: ----------

Date: ---------- التاريخ: ----------

Stamp : الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber ***يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية***

Owner Commitment	تعهدات المالك
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.	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 .
I promise to update any changes in the current information.	أتعهد بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.
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/31 وتاريخ 1425/6/1 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.

Owner/ General Manager (for companies) signature: توقيع المالك/ المدير العام (للشركات):

Name: ..... الاسم: .....

Date: ..... التاريخ: .....

Stamp: الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber ***يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية***

الشروط والمستندات المطلوبة لتجديد أو تعديل معلومات ترخيص مركز استشارات دوائية	
الشروط	
أ. الشروط العامة لمركز الاستشارات الدوائية:	
1	أن يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل ستة أشهر من تاريخ انتهائه.
2	الحصول على رخصة الدفاع المدني.
3	الحصول على رخصة البلدية.
4	تعيين مدير للمركز على أن يكون صيدلي سعودي متفرغ ومرخص له.
5	يجب أن يتوفر نظام قاعدة بيانات الكتروني يتم فيها أرشفة جميع البيانات والوثائق بحيث يسهل مراجعتها والحصول عليها واسترجاعها عند الحاجة.
6	يجب أن يكون للمركز ختم خاص.
ب. الشروط المطلوبة حسب نشاط المركز:	
• شروط نشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي	
1	أن يتم مراعاة فصل المختبر ومكان إجراء الاختبارات الإكلينيكية والإدارة ومنطقة الاستقبال عن بعضها.
2	عدم إجراء أي دراسة تكافؤ وتوافر حيوي إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة.
3	الالتزام بوثيقة هلسنكي لإجراء الدراسات السريرية.
4	الالتزام بما ورد في الدليل الإرشادي لمنظمة الصحة العالمية .
5	الالتزام بالأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية الصادر من (ICH).
6	أن لا تقل المساحة المخصصة للعيادات عن 180متراً مربعاً.
7	أن يحتوي القسم المخصص لدراسات التكافؤ والتوافر الحيوي على غرف مستقلة لما يلي: • غرف تسجيل المتطوعين واختيارهم. • غرف إقامة المتطوعين. • غرف تقديم الأدوية وسحب العينات. • غرف تخزين العينات.
8	أن يحتوي المركز على سيارة إسعاف.
9	أن يتم تجهيز غرفة للعناية المركزة مجهزة ومهيأة لاستقبال أي حالة طارئة، على أن تحتوي الأجهزة المطلوبة للإنعاش القلبي والرئوي والأدوية الهامة للطوارئ.
10	توقيع اتفاقية (التعاقد) مع أحد المستشفيات المؤهلة لتحويل أي حالات طارئة بعد التعامل معها داخل المركز.
11	أن يتوفر طبيب في المركز على مدار اليوم خلال إجراء دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي.
12	أن يتم تخصيص مختبر لتحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
13	أن تكون أقسام المختبر المختلفة منفصلة مثل: قسم التحاليل المايكرو بيولوجية، قسم التحاليل الكيميائية، وقسم التجارب الحيوانية (إن وجد).
14	أن يتم فصل أماكن إجراء التحاليل في المختبر بطريقة تحد من فرص التلوث.
15	أن تكون الأجهزة الحساسة مستقلة في غرف خاصة بحيث لا تتأثر بأي أجهزة أخرى.
16	أن تكون أرضيات وجدران مبنى المختبر من مواد غير قابلة للاشتعال ولا تتفاعل مع المواد الكيماوية وسهلة التنظيف.
17	في حال إجراء التحاليل السريرية داخل المركز فلابد من أن يكون مفصولا عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل
18	الالتزام بدليل الهيئة العامة للغذاء والدواء لأسس الممارسة الجيدة للمختبرات.
19	التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية والكيميائية.

• تتمة شروط نشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي	
20	أن تتوفر في المسؤول عن مختبر التحاليل السريرية (في حال وجوده) الشروط التالية: • أن يكون أخصائي مختبر متفرغ ومرخص له. • أن يكون حاصلا على درجة الماجستير في أحد تخصصات المختبرات الطبية مع خبرة سنتين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة. • أو أن يكون لديه خبرة لا تقل عن خمس سنوات في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة.
21	أن تتوفر في المسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية الشروط التالية: • أن يكون صيدلي أو كيميائي متفرغ ومرخص له. • أن يكون حاصلا على الماجستير في الكيمياء التحليلية أو الكيمياء الصيدلانية أو الصيدلانيات من جامعة معترف بها. • أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.
22	أن يكون المسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي لديه الخبرات والمؤهلات التالية: • مؤهل مناسب في مجال دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي من جامعة معترف بها. • خبرة لا تقل عن عامين في نفس المجال في منشاة معترف بها من جهات الاختصاص .
23	أن تتوفر في المسؤول عن الجودة النوعية الشروط التالية: • أن يكون صيدلي أو أخصائي مختبر متفرغ ومرخص له. • أن يكون حاصلا على الماجستير في أحد تخصصات الصيدلة أو ضبط الجودة من جامعة معترف بها. • أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.
• شروط نشاط مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل	
1	أن تتوفر في المسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية الشروط التالية: • أن يكون صيدلي أو كيميائي متفرغ ومرخص له. • أن يكون حاصلا على الماجستير في الكيمياء التحليلية أو الكيمياء الصيدلانية أو الصيدلانيات من جامعة معترف بها. • أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.
2	أن يكون المسؤول عن الجودة النوعية تتوفر فيه الشروط التالية: • أن يكون صيدلي أو كيميائي متفرغ ومرخص له. • أن يكون حاصلا على الماجستير في أحد تخصصات الصيدلة أو ضبط الجودة من جامعة معترف بها. • أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.
3	الالتزام بدليل الهيئة العامة للغذاء والدواء لأسس الممارسة الجيدة للمختبرات.
4	التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية والكيميائية.
5	أن يتم فصل أماكن إجراء التحاليل بطريقة تحد من فرص التلوث.
6	أن تكون أقسام المختبر المختلفة منفصلة مثل: قسم التحاليل المايكرو بيولوجية، قسم التحاليل الكيميائية والفيزيائية، وقسم التجارب الحيوانية (إن وجد).
7	أن تكون الأجهزة الحساسة مستقلة في غرف خاص بحيث لا تتأثر بأي أجهزة أخرى.
8	فصل النشاطات المخبرية عن غير المخبرية.
9	توفير مكاتب للعاملين بالمختبر منفصلة عن المختبر.
10	يجب أن يكون المختبر مؤمن لحفظ المواد الخاضعة للرقابة مثل الأدوية المخدرة.
11	أن تكون أرضيات وجدران مبنى المختبر من مواد غير قابلة للاشتعال ولا تتفاعل مع المواد الكيماوية وسهلة التنظيف.
12	أن تكون المسافات في داخل المختبر مناسبة وملائمة.

• شروط نشاط مركز معلومات الأدوية والسموم	
1	يجب أن يتوفر بالمركز مصادر المعلومات والتجهيزات والأثاث المكتبي المناسب لطبيعة العمل.
2	أن يكون المسؤول عن المركز تتوفر فيه الشروط التالية: • أن يكون صيدلي متفرغ ومرخص له. • أن يكون حاصلاً على درجة الماجستير في الصيدلة الإكلينيكية. • أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.
شروط نشاط خدمات التيقظ الدوائي	
1	الإلتزام بالدليل الإرشادي للتيقظ والسلامة الدوائية للأدوية البشرية.
2	يجب أن يتوفر بالمركز أنظمة الكترونية لتسهيل عملية الابلاغ الالكتروني وقواعد بيانات لحفظ هذه البلاغات،كما يجب أن تتوفر التجهيزات والأثاث المكتبي المناسب لطبيعة العمل.
3	أن تتوفر في المسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي في المركز الشروط التالية: • أن يكون صيدلي أو طبيب متفرغ ومصنف لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية. • أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن سنتين أو الحصول على برنامج تدريبي في نفس المجال للسعوديين.
4	يجب إبلاغ الهيئة بالعقود التي يتم توقيعها مع الشركات لتقديم خدمات التيقظ الدوائي.
5	يجب أن يتناسب عدد الموظفين مع عدد الشركات التي يمثلها المركز.
المستندات	
أ. المستندات العامة لتجديد أو تعديل مركز الاستشارات الدوائية:	
1	نموذج طلب تجديد أوتعديل معلومات ترخيص مركز استشارات دوائية.
2	أصل ترخيص المنشأة في حال طلب تعديل معلومات المنشأة الموجودة في الترخيص.
3	صورة من رخصة الدفاع المدني.
4	صورة من ترخيص البلدية.
5	صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز 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).
6	صورة من شهادة مصلحة الزكاة والدخل.
7	صورة من الهوية الوطنية لمدير المركز.
8	صورة من بطاقة التسجيل المهني لمدير المركز.
9	تقديم الهيكل التنظيمي للمركز وتحديد مهام كل قسم.
10	صورة من بطاقات التسجيل المهني الخاصة بالكادر الصحي العامل في المركز.
11	صورة عقد حراسات أمنية في حالة الرغبة العمل على مدار (24) ساعة.
12	صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
13	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
14	إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد المقابل المالي لرسوم التفتيش (إدارة تفتيش المنشآت) بقيمة ألف (1000) ريال في نظام سداد في حال طلب التجديد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109).
15	إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد رسوم الترخيص (إدارة ترخيص المنشآت) بقيمة ألف (1000) ريال في نظام سداد في حال طلب التجديد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109).

ب. المستندات المطلوبة حسب النشاط:	
• المستندات المطلوبة لنشاط مركز التكافؤ والتوافر الحيوي	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن مختبر التحاليل السريرية (في حال وجوده).
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن مختبر التحاليل السريرية (في حال وجوده).
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن مختبر التحاليل السريرية في حال وجوده (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
4	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
5	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية (في حال كان صيدلي).
6	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
7	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي.
8	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي.
9	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
10	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن الجودة النوعية.
11	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن الجودة النوعية.
12	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن الجودة النوعية (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
13	صورة من استمارة سيارة الإسعاف الخاصة بالمركز.
14	صورة من الاتفاقية مع أحد المستشفيات لاستقبال الحالات الطارئة.
15	صورة من عقد التخلص الآمن للنفايات الطبية والكيميائية مع شركة متخصصة.
• المستندات المطلوبة لمختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية.
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية (في حال كان صيدلي).
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
4	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن الجودة النوعية (في حال كان صيدلي)..
5	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن الجودة النوعية (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
6	صورة من عقد التخلص الآمن للنفايات الطبية والكيميائية مع شركة متخصصة.
• المستندات المطلوبة لمركز معلومات الأدوية والسموم	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن المركز.
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن المركز.
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن المركز (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
•المستندات المطلوبة لنشاط خدمات التيقظ الدوائي	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي.
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي.
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
4	صورة من شهادة الدورة التدريبية للسعوديين

All documents should be valid ***جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول***