



خطوات اصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) لبنوك الدم

النسخة رقم 1

12 سبتمبر 2018	تاريخ الإصدار
12 سبتمبر 2018	تاريخ التطبيق



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

خطوات اصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) لبنوك الدم

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

Blood.inspection@sfda.gov.sa

للملاحظات

Drug.Comments@sfda.gov.sa



الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

قطاع الدواء الرؤية والرسالة

Vision

To be the leading regional Drug Regulatory Authority for pharmaceuticals and cosmetic products, with professional excellence and services that contribute to the protection and advancement of public health in the Kingdom of Saudi Arabia.

الرؤية

أن يكون قطاع الدواء رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية ومستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تسهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

Mission

Protecting public health by ensuring safety, quality, efficacy and accessibility of human, veterinary drugs and biological products, and safety of cosmetics, through administration of a national regulatory system which is consistent with international best practice. Through our mission, we also provide accurate and scientific-based information to the public and healthcare professionals.

الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفير الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية وسلامة مواد التجميل عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين.



توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
-	الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة	12 سبتمبر 2018	1



الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

❖ الشروط:

1. أن يكون الموقع مناسباً ومتوافقاً مع اشتراطات الجهات الحكومية ذات العلاقة.
2. وجود سجل تجاري.
3. وجود ترخيص مزاولة المهنة من هيئة التخصصات الصحية للمدير الفني.
4. الالتزام بما ورد بمدونة أسس التصنيع الجيد (GMP) لبنوك الدم والمنشورة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء.

❖ المستندات

1. صورة من السجل التجاري.
2. صورة من ترخيص المنشأة.
3. صورة من ترخيص مزاولة المهنة من هيئة التخصصات الصحية للمدير الفني.
4. صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
5. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
6. إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد رسوم اصدار شهادة GMP (إدارة ترخيص المنشآت) بقيمة خمسمائة (500) ريال في نظام سداد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109) في حال الحصول على الشهادة فقط.

❖ آلية التقديم:

1. تعبئة نموذج طلب الحصول على شهادة GMP لترخيص بنك الدم.
2. تسليم النموذج مع التعهد للهيئة العامة للغذاء والدواء بعد اكمال البيانات والتوقيع.
3. تقديم المستندات المذكورة أعلاه

❖ الملاحظات:

1. يجب تقديم طلب الحصول على شهادة GMP قبل 6 أشهر من انتهاء الترخيص.
2. يلزم استخدام (نموذج طلب الحصول على شهادة GMP لترخيص بنك الدم) والموجود على الموقع الإلكتروني للهيئة مرفقاً به المستندات المطلوبة.



الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

❖ النموذج:

تتوفر نسخة الكترونية في صفحة النماذج

Request Type / نوع الطلب

<input type="checkbox"/> تجديد Renew	<input type="checkbox"/> تحديث Update	<input type="checkbox"/> ترخيص جديد New License
		رقم الترخيص License No.
		تاريخ انتهاء الترخيص Expiry date of Licensing

Blood Bank Information / معلومات بنك الدم

	اسم بنك الدم Blood Bank Name
<input type="checkbox"/> بنك دم مركزي <input type="checkbox"/> بنك دم رئيسي <input type="checkbox"/> بنك دم فرعي أ <input type="checkbox"/> بنك دم فرعي ب	التصنيف Classification
	المنطقة Province
	المدينة City
	الحي Area/ District
	الشارع Street
	الإحداثيات Coordinates (GPS)
	East / شرق



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

معلومات الاتصال / Contact Information

	الهاتف Phone
	فاكس Fax
	البريد الالكتروني Email
	العنوان البريدي Mailing Address

بيانات مدير بنك الدم / Blood Bank Director Information

	الجوال Mobile
	المؤهلات العلمية Educational Qualifications
	الجنسية Nationality
	البريد الالكتروني Email

بيانات المالك / Owner Information

<input type="checkbox"/> شركة Company	<input type="checkbox"/> مؤسسة فردية Individual Establishment
	الاسم Name
	رقم السجل التجاري Commercial Record No



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

معلومات المفوض بمتابعة الطلب / delegated person to follow up

	الاسم Name
	رقم الهوية ID Number
	تاريخ الانتهاء Expiry Date
	الجوال Mobile



❖ **التعهد:**

تتوفر نسخة الكترونية في صفحة النماذج

تعهد المالك / Owner Commitment

1. 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.

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.

2. أتعهد بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.

I promise to update any changes in the current information.

3. قرأت كافة الشروط واللائحة التنفيذية لنظام المؤسسات الصحية الخاصة، كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.

I have read all terms and conditions of the Private Health Institutions system and I promise to follow all its content and any regulations followed. Also I promise to follow any regulation issued by SFDA in future.

التوقيع:

Signature

الاسم:

Name

التاريخ:

Date

ختم بنك الدم:

Blood Bank Stamp