

# دليل المستثمر للحصول على ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية وعشبية ومنتجات تجميل

SFDA

## قائمة المحتويات

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

## الفصل الأول

### مقدمة:

وضعت المادة الأولى من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/31 وتاريخ 1425/6/1هـ مستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ضمن المنشآت التي تدرج تحت تعريف (المنشأة الصيدلانية).

### تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وترخيص مستودع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل سواء كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي.

## الفصل الثاني

### المجال ونطاق التطبيق:

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مستودع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل، للأنشطة (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.
- الهيئة العامة للاستثمار.
- وزارة الشؤون البلدية والقروية.
- الدفاع المدني.

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

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

## الفصل الثالث

آلية الحصول على ترخيص (جديد) لمستودعات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات التجميل:

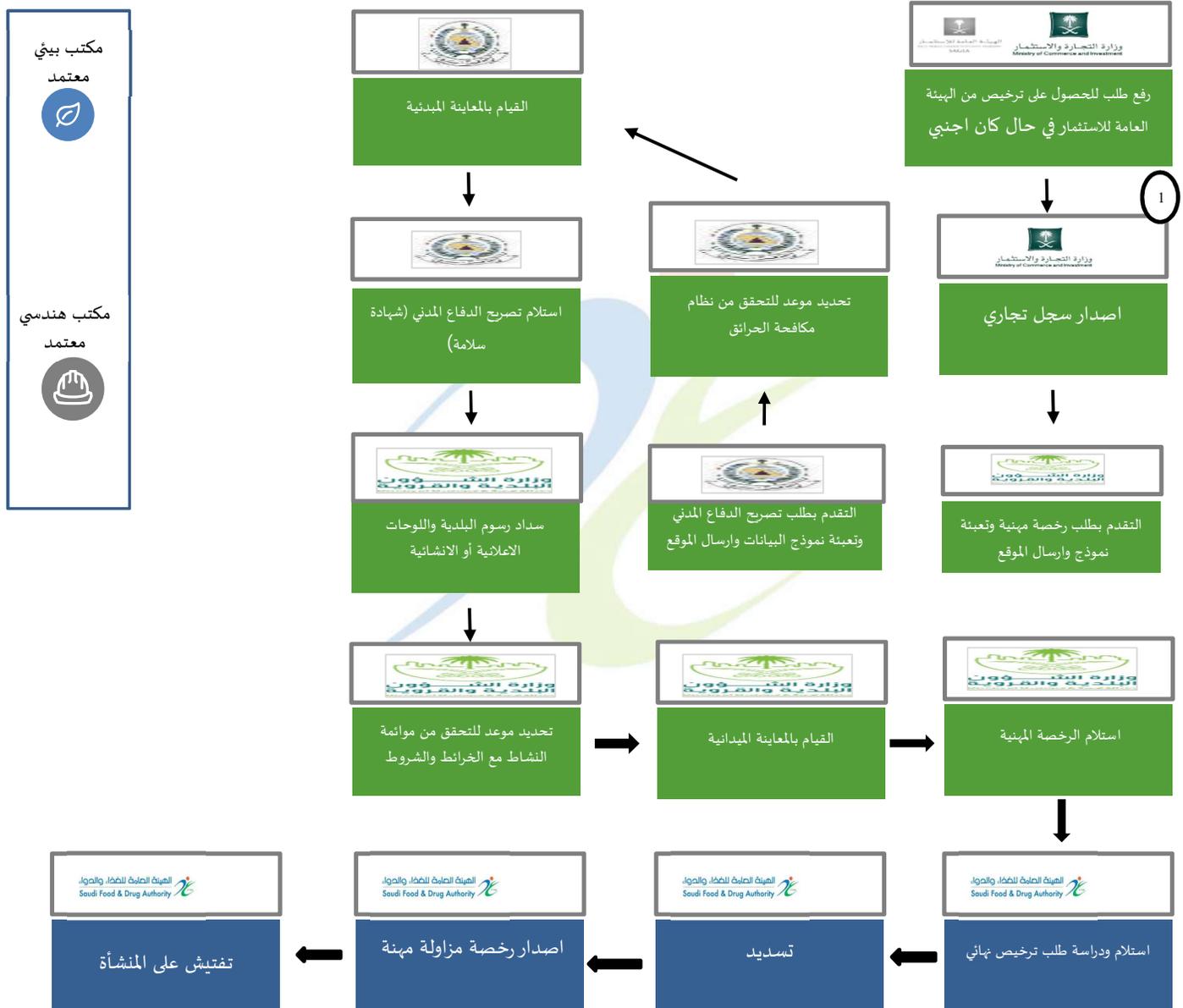
1. التسجيل في النظام الالكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (ELS) لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.
2. إصدار المقابل المالي للترخيص.
3. الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.

### • المدة المتوقعة للحصول على ترخيص



\*يتم الترخيص المباشر لجميع المستودعات , بحيث يتم دراسة طلب المنشأة وإصدار الترخيص مباشرة بعد تسديد المقابل المالي على أن يتم التفتيش لاحقاً بعد إصدار الترخيص" ويمكن للمنشأة ممارسة النشاط بعد الحصول على الترخيص. (ما عدا مستودعات الأدوية المخدرة)

مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص (جديد) مستودعات مستحضرات  
صيدلانية وعشبية ومنتجات تجميل الواقعة في مناطق المستودعات



## الفصل الرابع

### الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

#### ✓ الشروط:

1. أن تتوفر في مدير المستودع في حال كان نشاط المستودع مستحضرات صيدلانية ما يلي:
  - صيدلي او فني صيدلة سعودي متفرغ.
  - مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.
2. أن يكون المستودع ضمن نطاق المستودعات.
3. صحيفة خلو سوابق من الأدلة الجنائية للمالك (يستثنى من ذلك مستودعات التجميل والشركات).
4. الالتزام بأسس التوزيع والتخزين الجيد لمستودعات (GDP).

#### ✓ المستندات:

1. صورة من المستندات التالية لمدير المستودع:
  - بطاقة الهوية الوطنية/ الإقامة.
  - بطاقة التسجيل المهني.
  - تعهد مدير المستودع مصدقاً من الغرفة التجارية.
  - تعهد مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية "إن وجد النشاط" مصدقاً من الغرفة التجارية.
  - صحيفة خلو سوابق من الأدلة الجنائية لمسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية "إن وجد النشاط".

## الفصل الخامس

### • طريقة تقديم الطلب للحصول على ترخيص مزاولة نشاط عبر النظام

#### الالكتروني الخاص بالهيئة.

1. الدخول على الموقع الإلكتروني للهيئة [www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa).
2. اختيار النظام الإلكتروني (ELS).
3. اختيار (مستودع مستحضرات صيدلانية وعشبية ومنتجات تجميل).
4. تعبئة النموذج بشكل مفصل وإرفاق قائمة المستندات المطلوبة.
5. تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.

## الفصل السادس

### آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- 1- على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 6 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- 2- يتم تقديم طلب التجديد عبر النظام الالكتروني لتراخيص المنشآت (ELS)
- 3- إصدار المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط.
- 4- الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 5- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المستودع للاشتراطات الفنية.

## الفصل السابع

### مدة الترخيص والرسوم

#### مدة الترخيص

5 سنوات

#### الرسوم

تستوفي الهيئة المقابل المالي (3000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال تسجيل وترخيص وتفتيش مستودعات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل.



## الفصل الثامن

## 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 الإطلاع على اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية رقم م/31 وتاريخ 1425/6/1هـ وذلك بإستخدام 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)

كما حددت اللجان المكونة وفقاً لنظام التجميل رقم م/49 وتاريخ 1436/6/18هـ في مخالفات واحكام هذا النظام:

1. خمسة ملايين ريال.
2. إغلاق المصنع أو المستودع إلى حين تصحيح المخالفة.
3. إلغاء ترخيص المصنع أو المستودع.
4. السجن مدة لا تزيد على خمس سنوات.
5. وتجوز مضاعفة العقوبة عند تكرار ارتكاب المخالفة.

\*ويمكن الإطلاع على اللائحة التنفيذية لنظام التجميل رقم م/49 وتاريخ 1436/6/18هـ وذلك بإستخدام الرابط التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/Technical%20regulations%20and%20nd%20manuals%20منتجات%20التجميل%20واللائحة%20التنفيذية.pdf>

## الفصل التاسع

### 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. اصدار 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 والانتهاج من تجهيز المصنع بنسبة 100%.

س/ متى يحق للمستودع مزاولة النشاط؟  
يحق للمستودع 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  
دوائي؟

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 (مستودع) 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 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