



رحلة المستثمر

لترخيص مركز متابعة
دراسات سريرية

الإصدار الثالث (1444هـ)



جدول المحتويات



| | |
|----|---|
| 04 | تعريف / المجال ونطاق التطبيق |
| 05 | آلية الحصول على ترخيص مراكز دراسات سريرية |
| | مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مراكز |
| 06 | دراسات سريرية |
| 07 | الشروط والمستندات للحصول على الترخيص |
| 10 | آلية تجديد الترخيص |
| 11 | مدة الترخيص والرسوم |
| 12 | المخالفات والعقوبات |
| 13 | الأسئلة الشائعة |

01

الفصل الأول

< مقدمة:

وضعت المادة الخامسة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بمرسوم ملكي رقم م/6 وتاريخ 1428/1/25 مراكز متابعة الدراسات السريرية ضمن المنشآت التي تندرج تحت مهام الهيئة واختصاصها.

< تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في إنشاء مراكز متابعة الدراسات السريرية وتقوم بأحد أو جميع الأنشطة التالية نيابة عن راعي الدراسة: متابعة طلب الموافقة على الدراسة السريرية لدى الهيئة، متابعة تنفيذ الدراسة لدى الجهة المنفذة، جميع نتائج الدراسة وتحليلها.

02

الفصل الثاني

< المجال ونطاق التطبيق:

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على مراكز دراسات سريرية وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

الهيئة العامة
للاستثمار

وزارة التجارة
والاستثمار

الهيئة العامة
للغذاء والدواء

03

الفصل الثالث

< آلية الحصول على ترخيص (جديد) مراكز دراسات سريرية:

- التسجيل في النظام الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد) لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط <https://ghad.sfda.gov.sa/ar>
- إصدار المقابل المالي للترخيص في حال تمت موافقة من إدارة تراخيص المنشآت بالهيئة العامة للغذاء والدواء
- الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء
- إجراء التفتيش الميداني

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص استلام الهيئة لطلب المنشأة

3

التفتيش على المنشأة
بعد إصدار الترخيص

2

إصدار ترخيص مركز
متابعة دراسات
سريرية

يوم عمل

1

دراسة
طلب
المنشأة

يوم عمل

مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص (جديد) مراكز دراسات سريرية:



04

الفصل الرابع

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص:

01

الشروط:

- تعيين مدير للمنشأة على أن يكون سعودي متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس في أحد التخصصات الصحية أو العلمية.
- تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية تتوفر فيه الشروط التالية:
 - أن يكون متفرغ وحاصل على مؤهل علمي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس.
 - خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.
- يجب أن يكون للمركز ختم خاص.
- الانتهاء من تأييث المكان وتجهيزه بما يلزم.
- توفير مصادر المعلومات المناسبة.

● وضع لوحة خارجية للمركز توضح ما يلي:

- الاسم التجاري للمركز والمذكور في الترخيص.
- ساعات العمل.
- رقم الهاتف والفاكس.
- البريد الإلكتروني.

● أن يتم الالتزام بما يلي:

- الأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- عدم متابعة تنفيذ أي دراسة لم تحصل على موافقة الهيئة.
- عدم الخروج عن الالتزامات المتفق عليها مع راعي الدراسة والمنصوص عليها في العقد بينهما.
- تعيين الموظفين المدربين والمؤهلين وإقامة برامج تدريبية مستمرة لتطوير مهارتهم.
- توثيق واجبات ومهام المركز كتابياً في كل دراسة سريرية مع راعي الدراسة.

● التحقق من أن المسؤولين المنتقلة للمركز من الشركة الراعية يتم تنفيذها بفعالية وكفاءة.

- توفير برامج تدريبية للعاملين في الجهة المنفذة للدراسة السريرية
- تتلاءم مع الدراسة السريرية التي سيتم تنفيذها على أن تتضمن أسس الممارسة الجيدة للدراسات السريرية.
- أرشفة كل الوثائق والمخاطبات المتعلقة بالوظائف والمهام المنوطة بالمركز وفقاً لإجراءات عمل مكتوبة، وان يتم المحافظة على سرية المعلومات وخصوصيتها.
- الالتزام بنظام أخلاقيات البحث العلمي على المخلوقات الحية.

02

المستندات:

- صورة من عقد الإيجار أو صك الملكية للموقع.
- صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز في حال تعدد الفروع أو السجل الرئيسي.
- صورة من رخصة الاستثمار الأجنبي (للأجنبي).
- صورة من الهوية الوطنية لمدير المنشأة.
- صورة من الشهادة العلمية لمدير المنشأة.
- صورة من الهوية الوطنية / الإقامة لمسؤول الدراسات السريرية.
- صورة من السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسؤول عن الدراسات السريرية (يجب أن تكون مصدقة من سفارة المملكة للأجنبي).
- قائمة بإجراءات العمل الخاصة بالمركز.
- تعهدات الخاصة لمدير المنشأة ومسؤول الدراسات السريرية.

05 الفصل الخامس

◀ آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط:

- الدخول على بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الرابط [//https://ghad.sfda.gov.sa](https://ghad.sfda.gov.sa)
- إصدار المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
- الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق مركز متابعة الدراسات السريرية للاشتراطات الفنية.

06

الفصل السادس

< مدة الترخيص والرسوم:

مدة الترخيص:

5 سنوات

الرسوم:

تستوفي الهيئة المقابل المالي (5000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال متابعة الدراسات السريرية.

07

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 :

- إنذار.
- غرامة 100,000 ريال.
- إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن ستين يوماً.
- إلغاء الترخيص.
- ويمكن الجمع بين عقوبتي الغرامة والإيقاف ويمكن للجنة العقوبات المكونة من الجهات ذات العلاقة دراسة الحالات وإقرار الجزاءات وفق مقتضى المخالفة.

08 الفصل الثامن

◀ الأسئلة الشائعة:

س/ لماذا يعتبر التسجيل في تراخيص المنشآت الإلكترونية للمنشآت الصيدلانية أمراً مهماً؟

يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص المنشآت الصيدلانية أمراً مهماً لعدة أسباب:

- إصدار ترخيص مزاولة النشاط للمنشأة الصيدلانية.
- بناء قاعدة بيانات لجميع المنشآت الصيدلانية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
- تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشآت الصيدلانية المحلية.
- 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.

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 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

بيانات التواصل

الرقم الموحد
19999



البريد الإلكتروني

Est-License.drug@sfd.gov.sa



