



دليل المستثمر

للحصول على ترخيص مصنع
مستحضرات صيدلانية وعشبية



جدول المحتويات



الإصدار الثالث (١٤٤٤ هـ)

3	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
5	آلية الحصول على ترخيص مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية
6	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية
7	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
9	آلية تجديد الترخيص
10	مدة الترخيص والرسوم
11	المخالفات والعقوبات
12	الأسئلة الشائعة

01

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 الصيدلية) ومن مهام المصانع المستحضرات الصيدلانية تصدير المستحضرات الصيدلانية المسجلة، واستيراد 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.

02 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.
- وزارة الصناعة والثروة المعدنية.
- الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية.
- هيئة المدن الاقتصادية
- الهيئة الملكية للجبيل وينبع
- وزارة الاستثمار
- وزارة الشؤون البلدية والقروية والاسكان

* يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC التي ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق الموقع الإلكتروني للهيئة www.sfda.gov.sa

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

03 الفصل الثالث

◀ آلية الحصول على ترخيص (جديد) لمصانع المستحضرات الصيدلانية

1. التسجيل في النظام الإلكتروني الموحد (غد) (<https://ghad.sfda.gov.sa>) لغرض الحصول على ترخيص مزاوله النشاط.
2. زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. تسديد المقابل المالي للترخيص وطباعة الترخيص إلكترونياً.
5. تقوم المنشأة بتقديم طلب اصدار شهادة GMP وشهادة تسجيل المنتج.
6. اجراء التفتيش الميداني.
7. الحصول على شهادة GMP.

◀ المدة المتوقعة للحصول على ترخيص مصنع مستحضرات صيدلانية:

- | | | | |
|----------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 3 |
| دراسة طلب
المنشأة | لإعداد والتجهيز للتفتيش
الميداني المشترك | القيام بعملية التفتيش
واعداد التقرير النهائي | إصدار ترخيص مصنع بعد
الانتهاء من التفتيش |
| يوميين عمل | 4 أيام عمل | يوميين عمل | يوم عمل |

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



04 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 الشخص المؤهل ما يلي:
 - صيدلي، كيميائي، الاحياء الدقيقة، السموم.
 - مرخص بمزاولة المهنة في حال كان صيدلي.
 - مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية في حال كان صيدلي.
 - خبرة في نفس المجال لا تقل عن خمسة سنوات في مجال الصناعة الدوائية.

ويمكنكم الاطلاع على الدليل الارشادي لتعين الشخص المؤهل على الرابط التالي
<https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-11/16-11.pdf>

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 آسس 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:

- صورة من المستندات التالية للمدير الفني للمصنع ترفق بالنظام الإلكتروني:
 - صورة من شهادة المؤهل العلمي
 - صورة من الهوية الوطنية
 - صورة من شهادة المدير الفني مصدقة
 - صورة من شهادات الخبرة مصدقة
 - صورة من بطاقة التسجيل المهني
- صور من المستندات التالية للشخص المؤهل 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 للصيدلة.
- 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
- صورة من الترخيص الصناعي.
- صورة من عقد ايجار للمصنع بأحد المدن الصناعية او ترخيص بلدية في حال كان المصنع خارج المدن الصناعية.

05

الفصل الخامس

< آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط:

- على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 3 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- يتم تقديم طلب التجديد من خلال النظام الإلكتروني الموحد (غد).
- مراجعة الطلب من قبل الهيئة
- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المصنع للاشتراطات الفنية
- الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء
- سداد المقابل المالي (10000 ريال) للترخيص وطباعة الرخصة إلكترونياً.

06

الفصل السادس

< مدة الترخيص والرسوم:

مدة الترخيص:

5 سنوات

الرسوم:

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

07 الفصل السابع

المخالفات والعقوبات:

حددت اللجان المكونة وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/108 وتاريخ 1442/3/22هـ 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.



ويمكن الاطلاع على اللائحة التنفيذية
لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية
رقم م/108 وتاريخ 1442/3/22هـ وذلك
باستخدام الرابط التالي:



08 الفصل الثامن

< الأسئلة الشائعة:

س/ لماذا يعتبر التسجيل في النظام الإلكتروني الموحد(غد) 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 النظام الإلكتروني الموحد (غد)؟

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 والانتهاه من تجهيز المصنع بنسبة %100.

س / متى يحق للمصنع مزاولة النشاط ؟

يحق للمصنع مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل الهيئة 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 3 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 الترخيص 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@sfd.gov.sa

لمزيد من التفاصيل:

الاسئلة
الشائعة



رحلة
العميل



بيانات التواصل

الرقم الموحد
19999



البريد الالكتروني



Est-license.drug@sfd.gov.sa

