



((تعميم))

الموضوع: آلية عمل ترخيص مستودعات الأدوية البيطرية

وتاريخ:

رقم التعميم:

صورة مع التحية لسعادة مدير عام إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة سلمه الله

سعادة مدير عام الإدارة العامة لشؤون الزراعة بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / تبوك / حائل / الحدود الشمالية / جازان / نجران / الباحة / الجوف سلمهم الله

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى محضر نقل المهام من وزارة الزراعة للهيئة العامة للغذاء والدواء بتاريخ ١٠ / ٤ / ١٤٣٠هـ المعتمد من قبل معالي وزير الزراعة ومعالي الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء بتاريخ ١٢ / ٧ / ١٤٣٠ هـ .

وحيث تضمن المحضر نقل مهام ترخيص ومراقبة الصيدليات البيطرية وترخيص ومراقبة مستودعات الاتجار بالمستحضرات البيطرية بالجملة للهيئة العامة للغذاء والدواء على أن تستمر الإدارات العامة لشؤون الزراعة بالمناطق بالقيام بالمهام الحالية من مراقبة المنشآت واستقبال الطلبات للترخيص والتجديد لمستودعات الاتجار بالمستحضرات البيطرية بالجملة وما تضمنه التعميم الصادر من إدارة الثروة الحيوانية بوزارة الزراعة برقم ١٩٧٨٧٣ بتاريخ ٥/٨/١٤٣٠ هـ .

وحرصاً من الهيئة على تطوير آلية إجراءات ترخيص المستودعات البيطرية وعدم تأخير المعاملات، فقد قامت الهيئة بتطوير استمارات تقديم طلبات ترخيص المستودعات البيطرية موضحاً فيها الشروط والمستندات المطلوبة وتم نشرها على موقع الهيئة الإلكتروني، وتضمن ذلك الاستمارات التالية:

١. استمارة طلب الموافقة المبدئية على ترخيص مستودع أدوية بيطرية/ إضافات علفية دوائية (مرفق

رقم ١):

يقوم مقدم الطلب بتعبئة هذه الاستمارة وإرفاق المستندات المطلوبة للحصول على خطاب الموافقة المبدئية من حيث الموقع والموافقة على الشروع في إجراءات الحصول على الترخيص وتجهيز الموقع وإنهاء

إجراءاته مع الجهات ذات العلاقة مثل الغرفة التجارية لإضافة نشاط بيع الأدوية البيطرية في السجل التجاري. علماً بأن هذه الموافقة لا تسمح له بمزاولة النشاط إلا بعد الحصول على الترخيص. كما أنه تم دمج مستودعات اللقاحات البيطرية مع مستودعات الأدوية البيطرية ويتطلب أن يكون المسؤول عن المستودع مدير واحد فقط، وذلك بناء على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١هـ .

٢. استمارة طلب ترخيص مستودع أدوية بيطرية / إضافات علفية دوائية (مرفق رقم ٢):

يقوم مقدم الطلب بتعبئة هذه الاستمارة وإرفاق المستندات المطلوبة للحصول على الترخيص الذي يخوله بمزاولة النشاط وذلك بعد تجهيز الموقع وتأثيثه.

مع ملاحظة أن ترخيص مستودعات الإضافات العلفية غير الدوائية ليس من اختصاص قطاع الدواء ، و لن يتم السماح بتخزين الإضافات العلفية غير الدوائية في مستودعات الأدوية البيطرية .

لذا فإننا نأمل من سعادتكم أن تتولى الإدارة العامة لشؤون الزراعة لديكم وجميع الفروع في المحافظات ما يلي:

١. استقبال طلبات الموافقة المبدئية على ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية التي تتضمن نشاط الأدوية البيطرية (مرفق رقم ١).
٢. إصدار "الموافقة المبدئية على ترخيص مستودع أدوية بيطرية/إضافات علفية دوائية" بناء على الشروط والمتطلبات الجديدة والموضحة في هذه الاستمارات باستخدام صيغة الموافقة المبدئية المرفقة (مرفق رقم ٣) وذلك بعد التأكد من أن المستودع لا يقع داخل نطاق محطة وقود.
٣. مخاطبة الجهات ذات العلاقة مثل البلديات والدفاع المدني للاكتفاء بخطاب الموافقة المبدئية (مرفق رقم ٣) لإصدار التراخيص اللازمة و مكاتب العمل للموافقة على إصدار تأشيرات العمالة الفنية والغرفة التجارية ليتمكن مقدم الطلب من إنهاء إجراءاته معها وذلك بعد منحه الموافقة.
٤. استقبال طلبات الترخيص وتجديد ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية التي تتضمن نشاط الأدوية البيطرية (مرفق رقم ٢) والتحقق من توفر كافة المستندات المطلوبة.
٥. زيارة المنشأة وكتابة محضر الكشف النهائي على المنشأة (مرفق رقم ٤).
٦. إرسال كامل المعاملة إلى الهيئة بما في ذلك محضر الكشف النهائي على المستودع (مرفق رقم ٤) مع تحديد الموعد المناسب لاختبار الطبيب البيطري علماً بأن الهيئة ستقوم بعمل الاختبارات آخر يوم اثنين من كل شهر هجري حتى إشعار آخر.
٧. تسليم التراخيص لمقدمي الطلبات بعد صدورها من الهيئة.

٨. التفتيش الروتيني على المستودعات و الرفع بالمخالفات إلى الهيئة و ذلك إلى أن يتم تأسيس فروع للهيئة في مناطق و محافظات المملكة و ذلك حسب ما ورد في المحضر الموقع بين مقام وزارة الزراعة و الهيئة .
كما نحيط سعادتكم علما بأن أبرز التعديلات في الشروط و المتطلبات النظامية لإصدار الترخيص استنادا إلى نظام المنشآت و المستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ و تاريخ ١٤٢٥/٦/١هـ هي كما يلي:

١. اشتراط صيدلي أو فني صيدلة سعودي متفرغ مديراً لمستودع الأدوية البيطرية.
 ٢. دمج مستودعات اللقاحات مع مستودعات الأدوية البيطرية شريطة توفير الشروط المطلوبة و يتطلب أن يكون المسئول عن المستودع مدير واحد فقط، وبالتالي تصدر شهادة ترخيص واحدة.
 ٣. رسوم ترخيص المستودع ٣٠٠٠ ريال تدفع للهيئة .
- علماً بأنه سيتم العمل بهذه النماذج بشكل إلزامي بعد إجازة عيد الأضحى المبارك اعتباراً من ١٤٢١/١٢/١٦هـ ، حيث لن يتم قبول طلبات إصدار التراخيص أو تجديدها دون هذه النماذج ، كما أنه سيتم تطبيق الشروط و المتطلبات حسب نظام المنشآت و المستحضرات الصيدلانية على طلبات الترخيص الجديدة اعتباراً من ١٤٢٢/١/١هـ ، أما بالنسبة لطلبات تجديد الترخيص فإنه سيتم تطبيق هذه الشروط عليها اعتباراً من ١٤٢٣/١/١هـ ليتمكن ملاك هذه المستودعات من تصحيح أوضاعهم حسب المتطلبات النظامية.
- كما نفيد سعادتكم بأن الهيئة بصدد عقد لقاء مع القائمين بهذه المهام في الإدارات العامة لشؤون الزراعة في المناطق و فروعها في المحافظات لمناقشة الموضوع و تبادل الآراء و المقترحات ، كما سيكون هناك حلقات تدريبية للمفتشين على المستودعات البيطرية ، لذا فإننا نأمل من سعادتكم تزويدنا بقائمة أسماء الموظفين الموكلة إليهم هذه المهام و أرقام هواتفهم حتى يسهل التواصل معهم عند الحاجة ، و في حال وجود أي استفسار يرجى الاتصال بإدارة تراخيص المنشآت على العناوين التالية :

- هاتف (٠١٢٧٥٩٢٢٢) تحويلة ٥٢٨٠ أو ٥٢١٨ - فاكس (٠١٢٠٥٧٦٦١)

- البريد الإلكتروني Est.license.drug@sFDA.gov.sa

عاصم
١١١٤

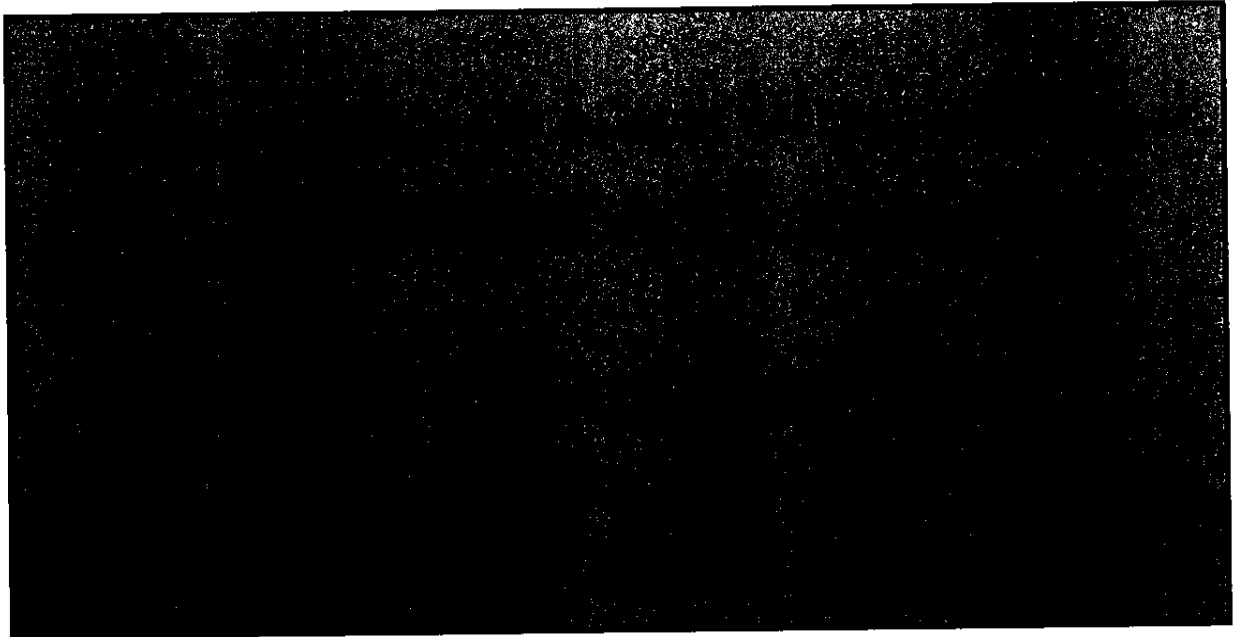
وتقبلوا خالص التحية و التقدير ، ، ،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبد الله باوزير

مرفق

صفحہ (۱)



All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع



| | | | | | | | | | |
|---|--|-------|--|---|------------------------|----------------------------|--|-----------------------------|--|
| <input type="radio"/> Establishment | | | | <input type="radio"/> Company | | <input type="radio"/> شركة | | <input type="radio"/> 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: | | | | | |
| 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 الإلكتروني: | | | | | |
| Mailing Address: | | | | العنوان البريدي: | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Province: | | | | المنطقة: | | | | | |
| City: | | | | المدينة: | | | | | |
| Area/ District: | | | | الحي: | | | | | |
| Street: | | | | الشارع: | | | | | |
| Building Number: | | | | رقم المبنى: | | | | | |
| Location Coordinates (GPS): | | North | | شمال | إحداثيات الموقع (GPS): | | | | |
| | | East | | شرق | | | | | |
| 1- | | | | -١ | | | | | |
| 2- | | | | -٢ | | | | | |
| 3- | | | | -٣ | | | | | |
| 4- | | | | -٤ | | | | | |
| 5- | | | | -٥ | | | | | |



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 هذه الاستمارة 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 بتحديث البيانات في حال طرأ تغيير عليها.

I will not store any product unless I have the license from SFDA.

أتعهد بعدم تخزين أي مستحضر إلا بعد الحصول على الترخيص من 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/31 وتاريخ 1/6/1425 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:



الشروط

| | |
|---|--|
| ١ | أن يكون المالك سعودي الجنسية. |
| ٢ | الأيقل عمر مالك المستودع عن ٢١ سنة (للأفراد). |
| ٣ | ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف والأمانة، إلا إذا كان رد إليه اعتباره. |

المستندات

| | |
|---|--|
| ١ | استمارة طلب الموافقة المبدئية على ترخيص أدوية بيطرية / إضافات علفية دوائية. |
| ٢ | صورة من الهوية الوطنية (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات). |
| ٣ | صورة من السجل التجاري الرئيسي للمؤسسة/الشركة. |
| ٤ | صورة من عقد الإيجار أو صك الملكية. |
| ٥ | إرفاق صحيفة خلو سوابق من الأدلة الجنائية (يستثنى من ذلك الشركات). |
| ٦ | صور من شهادات قيد الوكالة (خاص بالوكلاء). |
| ٧ | رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب. |

الشروط

| | |
|----|---|
| ١ | أن يتم تقديم طلب الحصول على الترخيص قبل انتهاء الموافقة المبدئية. |
| ٢ | الحصول على رخصة البلدية. |
| ٣ | الحصول على رخصة الدفاع المدني. |
| ٤ | تعيين مدير فني للمستودع سعودي ومتفرغ للعمل على أن يكون صيدلي أو فني صيدلة. |
| ٥ | أن 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 | يجب أن يكون المستودع معزولاً عزلاً مائياً وحرارياً جيداً. |
| ٨ | يجب أن تكون الأبواب والأقفال محكمة الغلق. |
| ٩ | أن يكون للمستودع مدخل أو أكثر مخصص للاستلام و التسليم منفصل عن منطقة التخزين. |
| ١٠ | توفير وحدات تكييف كافية للحفاظ على درجة الحرارة داخل المستودع من ٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية في جميع الأوقات. |
| ١١ | الآ تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٠%. |
| ١٢ | في حالة وجود مستحضرات صيدلانية 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. |
| ١٣ | 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 بأرفف ملائمة للحفظ، وتربط بمولد كهربائي احتياطي ويعمل تلقائياً عند انقطاع التيار الكهربائي. |
| ١٤ | توفر مقاييس لمتابعة درجة الحرارة و الرطوبة لكافة أرجاء المستودع، والثلاجة و المجمد (الفريزر) مع تسجيل القراءات بشكل دوري في سجلات خاصة. |
| ١٥ | 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. |



الشروط

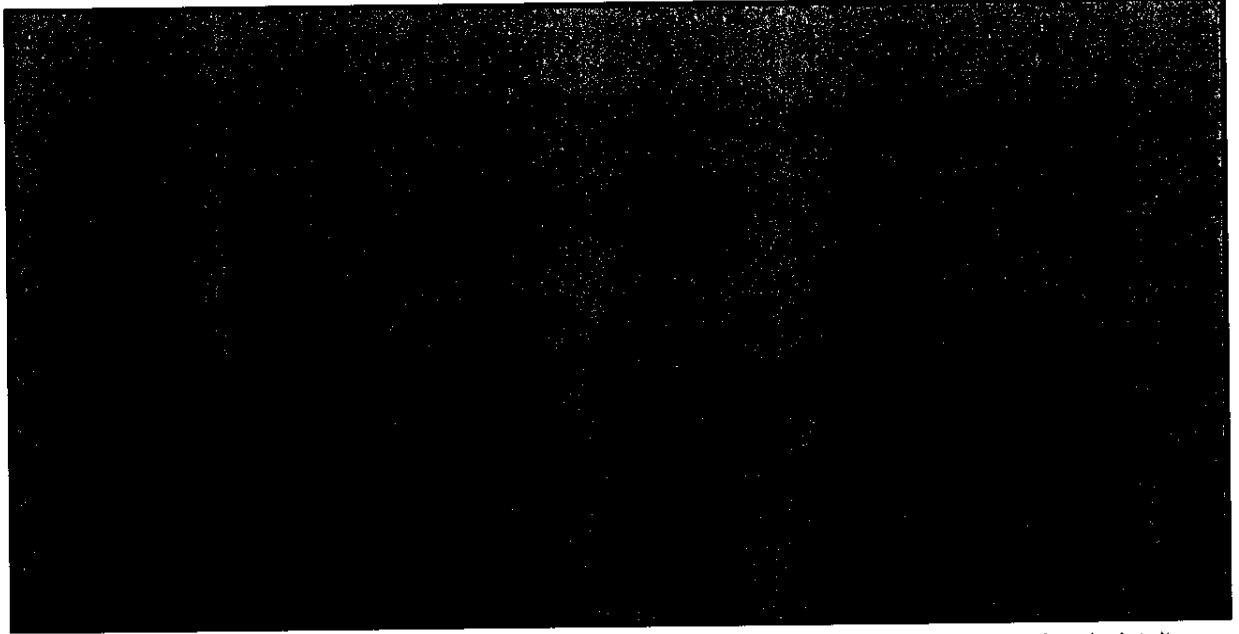
| | |
|----|--|
| ١٦ | يجب أن يتم تقسيم المستودع إلى: · منطقة استلام وتسليم. · منطقة تخزين ذات أرفف. · منطقة حجر مغلقة و منعزلة للتالف أو المنتهي الصلاحية. · منطقة مخصصة للأدوية المسترجعة (Recall). · منطقة مخصصة لتخزين العينات المجانية في حال وجودها. |
| ١٧ | مكاتب للإدارة ملحقة بالمستودع أو منفصلة عنه. |
| ١٨ | يجب أن تكون الأرضيات ناعمة و يسهل تنظيفها ومن خرسانة مسلحة و معزولة. |
| ١٩ | يجب أن تكون التهوية والإضاءة بالمستودع جيدة. |
| ٢٠ | يجب عدم توفر مصدر للنار والتدخين بالمستودع مع وضع لوحات إرشادية لمنع التدخين. |
| ٢١ | يجب تطبيق مبدأ التخزين النوعي (كل صنف على حده). |
| ٢٢ | يجب المحافظة على نظافة وترتيب المستودع والالتزام بالتخزين على الأرفف. |
| ٢٣ | يجب أن يتوفر في المستودع نظام خاص بالبيانات التالية: |
| ٢٤ | الوارد ويوضح: (اسم المنتج التجاري والاسم العلمي للأدوية- تركيزه - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية- بلد المصدر- الشكل الصيدلاني). |
| ٢٥ | المنصرف ويوضح (الكمية - جهة الصرف - رقم الفاتورة وتاريخها - المتبقي - توقيع من قام بالصرف - رقم التشغيل وتاريخ الصنع). |
| ٢٦ | يجب الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف لكل شحنة تشمل كمية البضاعة، والاسم العلمي والاسم التجاري، التركيز، الشكل الصيدلاني، رقم التشغيل، وتاريخ الاستلام والصرف، على أن تحفظ السجلات لمدة سنة. |
| ٢٧ | يجب أن يتوفر ختم خاص بالمستودع. |
| ٢٨ | يجب أن يوفر المستودع وسائل نقل مكيفة ومناسبة لنقل وتوزيع المستحضرات أو التعاقد مع شركة متخصصة. |
| ٢٩ | في حال التعاقد مع شركة متخصصة للنقل فيجب الاحتفاظ بسندات الدفع لمدة لا تقل عن سنة. |
| ٣٠ | يجب أن تكون وسيلة النقل مجهزة لنقل أي مستحضرات بحاجة لدرجة تبريد شديدة الانخفاض (أقل من ٢ درجة مئوية) في حال وجودها. |
| ٣١ | يجب التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية، مع الاحتفاظ بسجلات الإتلاف لمدة لا تقل عن سنة. |
| ٣٢ | وجود نظام لمكافحة القوارض والحشرات وذلك بالتعاقد مع شركة متخصصة للقيام بهذا الغرض ومتابعته دورياً. |
| ٣٣ | يجب وضع لوحة خارجية باللغة العربية ولا تقل أبعادها عن ٣متر x ١,٥ متر وأن تحتوي اللوحة على المعلومات التالية: · اسم المستودع · نشاط المستودع · رقم الترخيص · ساعات العمل · رقم التليفون · رقم الفاكس |
| ٣٤ | يجب الالتزام بساعات العمل الخاصة بالمستودع والمحددة في نموذج طلب الترخيص. |
| ٣٥ | يجب تعليق التراخيص الأصلية في إطارات واقية توضع في مكان واضح داخل المستودع ليسهل الوصول إليها. |
| ٣٦ | يجب أن تحفظ في المستودع أصول جميع المستندات المتعلقة به. |



| <u>المستندات</u> | |
|--|----|
| ١. استمارة طلب ترخيص مستودع أدوية بيطرية/ إضافات علفية دوائية. | ١ |
| ٢. صورة من الموافقة المبدئية. | ٢ |
| ٣. صورة من ترخيص مستودع أدوية بيطرية/ إضافات علفية دوائية (في حالة طلب تجديد الترخيص). | ٣ |
| ٤. أصل الترخيص في حال طلب تعديل معلومات المستودع. | ٤ |
| ٥. صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمستودع. | ٥ |
| ٦. صورة من رخصة الدفاع المدني. | ٦ |
| ٨. صورة من رخصة البلدية. | ٨ |
| ٩. صورة من شهادة مصلحة الزكاة والدخل. | ٩ |
| ١٠. صورة من استمارة سيارة النقل المبردة الخاصة بتوزيع ونقل المستحضرات أو صورة العقد مع شركة متخصصة في النقل المبرد. | ١٠ |
| ١١. صورة من عقد سنوي لمكافحة الحشرات والقوارض مع شركة متخصصة. | ١١ |
| ١٢. صورة من عقد سنوي للتخلص الآمن من النفايات الطبية التالفة والمنتهية الصلاحية مع شركة متخصصة. | ١٢ |
| ١٣. صورة من شهادات قيد الوكالة. | ١٣ |
| ١٤. صورة من الهوية الوطنية لمدير المستودع. | ١٤ |
| ١٥. صورة من بطاقة التسجيل المهني لمدير المستودع. | ١٥ |
| ١٦. صورة من سند إيداع رسوم الترخيص ثلاثة آلاف (٣٠٠٠) ريال في حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء الموضح بياناته أدناه: · اسم الحساب: الهيئة العامة للغذاء والدواء · اسم البنك: البنك السعودي الفرنسي · رقم الحساب: ٢٠٩٨٣٩٠٠٣٩٠ · العنوان: الرياض - العليا - فرع الخدمات الخاصة · رقم الأيبان: SA56 5500 0000 0209 8390 0390 | ١٦ |

مرفق

صفحہ (۲)



All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

- New license
- License renewal
- License Information Variation

- إصدار ترخيص جديد
- تجديد ترخيص
- تعديل معلومات الترخيص



| | | | | | | | |
|---|--|-------|--|---|------------------------|--|--|
| Warehouse Name (In Arabic): | | | | اسم المستودع (باللغة العربية): | | | |
| Warehouse Name (In English): | | | | اسم المستودع (باللغة الإنجليزية): | | | |
| Initial Approval/License No. : | | | | رقم الموافقة المبدئية/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: | | | |
| 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 الإلكتروني: | | | |
| Mailing Address: | | | | العنوان البريدي: | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| ○ Establishment | | | | ○ مؤسسة | | | |
| ○ Company | | | | ○ شركة | | | |
| 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: | | | |



| | | | | |
|-----------------------------|-------|------|--|------------------------|
| 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 الإلكتروني: |
| Mailing Address: | | | | العنوان البريدي: |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

- 1- -١
- 2- -٢
- 3- -٣
- 4- -٤
- 5- -٥

- Refrigerated Vans service owned by warehouse
- Refrigerated Vans service owned by carriers company

- بواسطة سيارات مبردة خاصة بالمستودع
- بواسطة سيارات مبردة خاصة بشركات نقل

| | |
|-------------------------------|----------------------------|
| 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 الإلكتروني: |



| | |
|--------------------|-------|
| رقم الفاكس: | |
| Fax No.: | |
| تحويلة: | |
| Extension: | |
| البريد الإلكتروني: | |
| Email: | |
| العنوان البريدي: | |
| Mailing Address: | |
| | |
| | |



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 تعاقدتي 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:



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 هذه الاستمارة 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 بتحديث البيانات في حال طرأ تغيير عليها.

I will not store any product unless I have the license from SFDA.

أتعهد بعدم تخزين أي مستحضر إلا بعد الحصول على الترخيص من 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/31 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:



| الخطوة للحصول على الموافقة | |
|----------------------------|---|
| الشروط | |
| ١ | أن يكون المالك سعودي الجنسية. |
| ٢ | ألا يقل عمر مالك المستودع عن ٢١ سنة (للأفراد). |
| ٣ | ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف والأمانة، إلا إذا كان رد إليه اعتباره. |
| المستندات | |
| ١ | استمارة طلب الموافقة المبدئية على ترخيص أدوية بيطرية / إضافات علفية دوائية. |
| ٢ | صورة من الهوية الوطنية (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات). |
| ٣ | صورة من السجل التجاري الرئيسي للمؤسسة/الشركة. |
| ٤ | صورة من عقد الإيجار أو صك الملكية. |
| ٥ | إرفاق صحيفة خلو سوابق من الأدلة الجنائية (يستثنى من ذلك الشركات). |
| ٦ | صور من شهادات قيد الوكالة (خاص بالوكلاء). |
| ٧ | رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب. |
| الشروط | |
| ١ | أن يتم تقديم طلب الحصول على الترخيص قبل انتهاء الموافقة المبدئية. |
| ٢ | الحصول على رخصة البلدية. |
| ٣ | الحصول على رخصة الدفاع المدني. |
| ٤ | تعيين مدير فني للمستودع سعودي ومتفرغ للعمل على أن يكون صيدلي أو فني صيدلة. |
| ٥ | أن 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 | يجب أن يكون المستودع معزولاً عزلاً مائياً وحرارياً جيداً. |
| ٨ | يجب أن تكون الأبواب والأقفال محكمة الغلق. |
| ٩ | أن يكون للمستودع مدخل أو أكثر مخصص للاستلام و التسليم منفصل عن منطقة التخزين. |
| ١٠ | توفير وحدات تكييف كافية للحفاظ على درجة الحرارة داخل المستودع من ٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية في جميع الأوقات. |
| ١١ | ألا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٠%. |
| ١٢ | في حالة وجود مستحضرات صيدلانية 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. |
| ١٣ | 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 بأرفف ملائمة للحفظ، وتربط بمولد كهربائي احتياطي ويعمل تلقائياً عند انقطاع التيار الكهربائي. |
| ١٤ | توفر مقاييس لمراقبة درجة الحرارة و الرطوبة لكافة أرجاء المستودع، والثلاجة و المجمد (الفريزر) مع تسجيل القراءات بشكل دوري في سجلات خاصة. |
| ١٥ | أن يتم توزيع أجهزة قياس درجة الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة بناء على الخريطة الحرارية للمستودع (Temperature Mapping)، أو وضع مقاييس واحد لكل ٥٠ متر مربع من مساحة المستودع. |

| <u>الشروط</u> | |
|---------------|--|
| ١٦ | 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. |
| ١٧ | مكاتب للإدارة ملحقة بالمستودع أو منفصلة عنه. |
| ١٨ | يجب أن تكون الأرضيات ناعمة و يسهل تنظيفها ومن خرسانة مسلحة و معزولة. |
| ١٩ | يجب أن تكون التهوية والإضاءة بالمستودع جيدة. |
| ٢٠ | يجب عدم توفر مصدر للنار والتدخين بالمستودع مع وضع لوحات إرشادية لمنع التدخين. |
| ٢١ | يجب تطبيق مبدأ التخزين النوعي (كل صنف على حده). |
| ٢٢ | يجب المحافظة على نظافة وترتيب المستودع والالتزام بالتخزين على الأرفف. |
| ٢٣ | يجب أن يتوفر في المستودع نظام خاص بالبيانات التالية: |
| ٢٤ | الوارد ويوضح: (اسم المنتج التجاري والاسم العلمي للأدوية- تركيزه - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية- بلد المصدر- الشكل الصيدلاني). |
| ٢٥ | المنصرف ويوضح (الكمية - جهة الصرف - رقم الفاتورة وتاريخها - المتبقي - توقيع من قام بالصرف - رقم التشغيل وتاريخ الصنع). |
| ٢٦ | يجب الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف لكل شحنة تشمل كمية البضاعة، والاسم العلمي والتجاري، التركيز، الشكل الصيدلاني، رقم التشغيل، وتاريخ الاستلام والصرف، على أن تحفظ السجلات لمدة سنة. |
| ٢٧ | يجب أن يتوفر ختم خاص بالمستودع. |
| ٢٨ | يجب أن يوفر المستودع وسائل نقل مكيّفة ومناسبة لنقل وتوزيع المستحضرات أو التعاقد مع شركة متخصصة. |
| ٢٩ | في حال التعاقد مع شركة متخصصة للنقل فيجب الاحتفاظ بسندات الدفع لمدة لا تقل عن سنة. |
| ٣٠ | يجب أن تكون وسيلة النقل مجهزة لنقل أي مستحضرات بحاجة لدرجة تبريد شديدة الانخفاض (أقل من ٢ درجة مئوية) في حال وجودها. |
| ٣١ | يجب التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية، مع الاحتفاظ بسجلات الإتلاف لمدة لا تقل عن سنة. |
| ٣٢ | وجود نظام لمكافحة القوارض والحشرات وذلك بالتعاقد مع شركة متخصصة للقيام بهذا الغرض و متابعته دورياً. |
| ٣٣ | يجب وضع لوحة خارجية باللغة العربية ولا تقل أبعادها عن ٣متر x ١,٥ متر وأن تحتوي اللوحة على المعلومات التالية: · اسم المستودع · نشاط المستودع · رقم الترخيص · ساعات العمل · رقم التليفون · رقم الفاكس |
| ٣٤ | يجب الالتزام بساعات العمل الخاصة بالمستودع والمحددة في نموذج طلب الترخيص. |
| ٣٥ | يجب تعليق التراخيص الأصلية في إطارات واقية توضع في مكان واضح داخل المستودع ليسهل الوصول إليها. |
| ٣٦ | يجب أن تحفظ في المستودع أصول جميع المستندات المتعلقة به. |



| <u>المستندات</u> | |
|---|----|
| ١ . استمارة طلب ترخيص مستودع أدوية بيطرية/ إضافات علفية دوائية. | ١ |
| ٢ . صورة من الموافقة المبدئية. | ٢ |
| ٣ . صورة من ترخيص مستودع أدوية بيطرية/ إضافات علفية دوائية (في حالة طلب تجديد الترخيص). | ٣ |
| ٤ أصل الترخيص في حال طلب تعديل معلومات المستودع. | ٤ |
| ٥ صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمستودع. | ٥ |
| ٦ صورة من رخصة الدفاع المدني. | ٦ |
| ٨ صورة من رخصة البلدية. | ٨ |
| ٩ صورة من شهادة مصلحة الزكاة والدخل. | ٩ |
| ١٠ صورة من استمارة سيارة النقل المبردة الخاصة بتوزيع ونقل المستحضرات أو صورة العقد مع شركة متخصصة في النقل المبرد. | ١٠ |
| ١١ صورة من عقد سنوي لمكافحة الحشرات والقوارض مع شركة متخصصة. | ١١ |
| ١٢ صورة من عقد سنوي للتخلص الآمن من النفايات الطبية التالفة والمنتهية الصلاحية مع شركة متخصصة. | ١٢ |
| ١٣ صورة من شهادات قيد الوكالة. | ١٣ |
| ١٤ صورة من الهوية الوطنية لمدير المستودع. | ١٤ |
| ١٥ صورة من بطاقة التسجيل المهني لمدير المستودع. | ١٥ |
| ١٦ صورة من سند ايداع رسوم الترخيص ثلاثة آلاف (٣٠٠٠) ريال في حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء الموضح بياناته أدناه: · اسم الحساب: الهيئة العامة للغذاء والدواء · اسم البنك: البنك السعودي الفرنسي · رقم الحساب: ٢٠٩٨٣٩٠٠٣٩٠ · العنوان: الرياض - العليا - فرع الخدمات الخاصة · رقم الآيبان: SA56 5500 0000 0209 8390 0390 | ١٦ |

مرفق

صفحہ (۳)

السادة المحترمون

ص.ب : الرمز البريدي :

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى طلبكم رقم وتاريخ/.. / ١٤٣ هـ بخصوص طلب الموافقة على
الشروع في إجراءات الحصول على ترخيص مستودع والموضحة بياناته أدناه :

| | |
|-------------------|-------|
| اسم المنشأة | |
| نشاط المنشأة | |
| المدينة: | الحي: |
| اسم المالك | |
| رقم السجل التجاري | |

عليه نفيديكم بأنه ليس لدينا مانع من منحكم الموافقة على الشروع في إجراءات

الحصول على الترخيص على أن يتم مراعاة ما يلي:

١. تاريخ انتهاء الموافقة:/.. / هـ.
٢. عدم مزاوله النشاط إلا بعد الحصول على الترخيص.
٣. أن يتم تقديم طلب الترخيص أو طلب تمديد الموافقة مع المبررات قبل تاريخ انتهاء الموافقة.
٤. هذه الموافقة لاغية تلقائيا في حال تغيير مكان المنشأة دون موافقة الهيئة.
٥. هذه الموافقة غير قابلة للتنازل أو نقل الملكية.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير، ، ،

.....

.....

مرفق

رقم (٤)



محضر كشف على مستودع أدوية بيطرية

() ترخيص

() تجديد

() دوري

| اسم المستودع (رقمه) | اسم المالك/ الشركة | | |
|---------------------|------------------------------------|-------------|-------------|
| تاريخ المحضر | عنوان المستودع | هـ / | / / ١٤٢٣ هـ |
| الإحداثيات | | ج / | |
| | | ف / | |
| المدينة / الحي | ص ب / | N | |
| | الرمز البريدي / بريد إلكتروني / | E | |
| اسم الشارع | رقم الترخيص | | |
| | تاريخ انتهاء الترخيص | / / ١٤٢٣ هـ | |

| نوع المبنى | خرسانة | حديد |
|--|------------|------------|
| موقع المستودع | منطقة | منطقة |
| المساحة لا تقل عم ٦٠ م ^٢ | مستودعات | سكنية |
| المستودع معزول مائياً وحرارياً | نعم | لا |
| توفر الكهرباء في موقع المستودع | نعم | لا |
| الأبواب والأقفال محكمة الغلق | نعم | لا |
| يوجد مدخل أو أكثر للشحن والتفريغ | نعم | لا |
| يوجد للمستودع مدخل أو أكثر مخصص للاستلام و التسليم. | نعم | لا |
| الارتفاع في المستودع لا يقل عن ٢ متر. | نعم | لا |
| ارتفاع السقف عن أقصى ارتفاع للتخزين لا يقل عن متر. | نعم | لا |
| أرضية المستودع صلبة وسهلة التنظيف. | نعم | لا |
| موقع دورات المياه في المستودع في حال وجودها | داخل منطقة | خارج منطقة |
| الالتزام بالتخزين على الأرفف المخصصة للتخزين | التخزين | التخزين |
| تطبيق مبدأ التخزين النوعي (كل صنف على حده) | نعم | لا |
| منطقة التخزين لا تزيد درجة حرارتها عن ٢٥ درجة مئوية . | نعم | لا |
| منطقة التخزين لا تزيد فيها نسبة الرطوبة عن ٦٠٪. | نعم | لا |
| وجود مقاييس للحرارة والرطوبة كافية في أماكن مختلفة وواضحة (كل مقياس يغطي مساحة لا تقل عن ٥٠ م ^٢) | نعم | لا |

| | | |
|---|-----|---|
| لا | نعم | توفير مقاييس لدرجة الحرارة والرطوبة موزعة في أماكن مختلفة في المستودع (مقياس لكل ٥٠ م ^٢) |
| لا | نعم | يوجد سجل خاص لتسجيل درجة الحرارة والرطوبة للمستودع |
| لا | نعم | يوجد مستحضرات تحتاج إلى تبريد (٢ - ٨ م ^٢) |
| لا | نعم | توفر ثلاجة لحفظ المستحضرات التي تحتاج إلى تبريد في حال وجودها |
| لا | نعم | الثلاجة مزودة بمقياس لدرجة الحرارة. |
| لا | نعم | وجود سجل خاص لتسجيل درجة حرارة الثلاجة |
| لا | نعم | وجود جرس إنذار للثلاجة في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة. |
| لا | نعم | يوجد مستحضرات تحتاج إلى تجميد (أقل من ٢ درجة مئوية) |
| لا | نعم | توفر مجمد (فريزر) في حال وجود أدوية تحتاج تخزين في درجة حرارة أقل من ٢ درجة مئوية |
| لا | نعم | المجمد (فريزر) مزود بمقياس لدرجة الحرارة. |
| لا | نعم | وجود سجل خاص لتسجيل درجة حرارة المجمد (فريزر) |
| لا | نعم | وجود جرس إنذار للمجمد في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة. |
| لا | نعم | تم توفير مولد كهربائي احتياطي للمجمد ويعمل تلقائياً عند انقطاع التيار الكهربائي. |
| لا | نعم | يتوفر في المستودع نظام خاص بالبيانات التالية: ❖ الوارد ويوضح: (اسم المنتج التجاري والاسم العلمي للأدوية - تركيزه - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية - بلد المصدر - الشكل الصيدلاني). ❖ المنصرف ويوضح (الكمية - جهة الصرف - رقم الفاتورة وتاريخها - المتبقي - توقيع من قام بالصرف - رقم التشغيل وتاريخ الصنع). |
| وجود منطقة مخصصة وسجلات لكل من : | | |
| لا | نعم | • منطقة استلام وتسليم |
| لا | نعم | • منطقة تخزين ذات أرفف. |
| لا | نعم | • منطقة حجر مغلقة و منعزلة للتالف أو المنتهي الصلاحية. |
| لا | نعم | • منطقة مخصصة للأدوية المسترجعة (Recall). |
| لا | نعم | • منطقة مخصصة لتخزين العينات المجانية في حال وجودها. |
| لا | نعم | • مكاتب للإدارة ملحقة بالمستودع أو منفصلة عنه. |
| لا | نعم | منطقة الاستلام والتسليم مفصولة عن منطقة التخزين |
| لا | نعم | توفر ختم خاص بالمستودع |
| لا | نعم | تم توفير وسائل نقل مناسبة ومكيفة لنقل وتوزيع الأدوية أو التعاقد مع شركات نقل مبردة لنقل وتوزيع الأدوية |
| لا | نعم | المستودع متعاقد مع شركة متخصصة للقضاء على الحشرات والقوارض. |
| لا | نعم | وجود 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 الترخيص - رقم الفاكس |
| لا | نعم | المستودع متعاقد مع شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية للتخلص من المستحضرات التالفة والمنتية الصلاحية |

| | | | |
|------|------|--------|-------------------------|
| سيئة | جيدة | ممتازة | مستوى الإضاءة بالمستودع |
| سيئة | جيدة | ممتازة | مستوى التهوية بالمستودع |
| سيئة | جيدة | ممتازة | مستوى النظافة |

❖ ملاحظات اللجنة :

❖ توصيات اللجنة :

❖ أعضاء اللجنة :

الاسم

الاسم :

التوقيع :

التوقيع :