

خدمات تراخيص منشآت الهيئة العامة للغذاء والدواء

رحلة المستثمر في إصدار تراخيص المنشآت من
الهيئة العامة للغذاء والدواء



حول الدليل

إن هذا الدليل يغطي الخدمات التي تقدمها الهيئة العامة للغذاء والدواء. كما تصف كل خدمة داخل هذا الدليل محتوى وشرح الخدمة، بالإضافة إلى مجموعة من المعلومات الضرورية مثل: الرسوم المستحقة، شروط الحصول على الخدمة وغيرها؛ كما أن الدليل يوضح القنوات التي يمكن استخدامها من أجل الحصول على الخدمة.

الفهرس

- 03.....ترخيص مكتب استشاري.
- 04.....ترخيص مختبر خاص.
- 05.....تعيين مختبر خاص.
- 06.....تعيين جهة تقويم المطابقة
- 07.....ترخيص مكتب علمي.....
- 08.....ترخيص مصنع مستحضرات صيدلانية.....
- 09.....ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية.....
- 10.....ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية.....
- 11.....ترخيص مصنع منتجات تجميل.....
- 12.....ترخيص مستودع منتجات تجميل.....
- 13.....ترخيص مصنع أغذية.....
- 14.....ترخيص مستودع / مركز توزيع الاغذية
- 15.....ترخيص مصنع أعلاف.....
- 16.....ترخيص مستودع تخزين الأعلاف.....
- 17.....ترخيص مصنع محلي للأجهزة والمنتجات الطبية.....
- 18.....ترخيص مستودع أجهزة ومنتجات طبية.....
- 19.....ترخيص ممثل معتمد أجهزة ومنتجات طبية.....
- 20.....ترخيص استيراد وتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية.....
- 21.....ترخيص البصريات لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.....

ترخيص مكتب استشاري

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية في الأنشطة والمجالات الخاضعة لرقابة الهيئة.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الأنشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الإدارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- مدير سعودي حامل لدرجة البكالوريوس كحد أدنى.
- مسؤول فني سعودي مؤهل ومختص لكل نشاط حامل لدرجة البكالوريوس كحد أدنى حسب المتطلبات في دليل ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب بممارسة نشاط تقديم خدمات الاستشارات في المجالات الخاضعة لرقابة الهيئة.

المبلغ المالي

ألف ريال سعودي فقط عن كل نشاط (1000) مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مختبر خاص

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص المختبر لمزاولة نشاط فحص وتحليل المنتجات بشكل تجاري في السوق ليقوم المختبر بالاختبارات والقياسات التي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة سواء كان المختبر قائماً بذاته او تابع لجهة تقويم المطابقة.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الهيئة العامة للاستثمار (للشركات ذات الرأس المال الاجنبي أو المختلط).
- مدير فني سعودي مؤهل.
- شهادة الاعتماد من مركز الاعتماد السعودي أو أي جهة ذات عضوية في أي من منظمات ILAC.
- دليل الجودة للمختبر.
- فريق فني مؤهل.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب بممارسة نشاط فحص وتحليل المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة.

المبلغ المالي

خمسة آلاف ريال سعودي فقط (5000) مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

تعيين مختبر خاص

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات تعيين المختبر الخاص للحصول على تفويض من الهيئة للقيام بالاختبارات والقياسات على المنتجات والاصناف التي تحددها وتشرف عليها الهيئة وفق المواصفات والضوابط الفنية.

شروط الحصول على الخدمة

- رخصة مختبر سارية من الهيئة.
- خطة لتوطين الوظائف الفنية خلال 3 سنوات (50%) كحد أقصى.
- تزويد الهيئة بتفاصيل عن سياسة المختبر للحفاظ على امن وسرية المعلومات.
- تفاصيل عن سياسة المختبر للحفاظ على أمن وسرية المعلومات.
- تفاصيل تأمين المسؤولية العامة.
- نموذج مقترح لتحليل المنتجات.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يمتلك مختبر خاص مرخص من الهيئة ويرغب بالحصول على تفويض من الهيئة.

المبلغ المالي

ألف ريال سعودي فقط لكل نشاط (1000) مدة التعيين 3 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

تعيين جهة تقويم المطابقة

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات تفويض الهيئة لجهات تقويم المطابقة للقيام بإجراءات تقويم المطابقة وفق اللوائح والمواصفات الفنية لأصناف المنتجات والمنشآت الخاضعة لرقابة الهيئة.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الهيئة العامة للاستثمار للشركات ذات الرأس المال الاجنبي أو (المختلط).
- مدير فني سعودي مؤهل.
- شهادة الاعتماد من مركز الاعتماد السعودي أو أي جهة ذات عضوية في أي من منظمات (ILAC/IAF).
- تفاصيل تأمين المسؤولية العامة.
- خطة لتوطين الوظائف الفنية خلال 3 سنوات (50%) كحد أقصى.
- تفاصيل النظام الالكتروني للمنشأة.
- نموذج مقترح لشهادة المطابقة.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب في الحصول على التفويض من الهيئة لعمل ممارسات واجراءات تقويم المطابقة على المنشآت والمنتجات التي تحددها الهيئة وفق اللوائح والمواصفات الفنية ذات العلاقة.

المبلغ المالي

حسب المجال والنشاط والدول المحددة في لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة، مدة التعيين 3 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مكتب علمي

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات الرخصة التي تخول المنشأة الحصول على رخصة مكتب علمي.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الأنشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- عقد الايجار / صك الملكية.
- مدير فني سعودي مؤهل.
- تفويض الشركة للوكيل مع الترجمة.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب بتقديم طلب ترخيص مكتب علمي.

المبلغ المالي

ألف ريال سعودي فقط (1000)
مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مصنع مستحضرات صيدلانية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات الرخصة التي تخول المنشأة بمزاولة نشاط التصنيع للمستحضرات الصيدلانية مثل (الادوية البشرية - الادوية البيطرية - العشبية -الصحية).

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- ترخيص صناعي.
- مدير فني سعودي مؤهل حسب الاشتراطات في الدليل الارشادي.
- مدير جودة سعودي مؤهل حسب الاشتراطات في الدليل الارشادي.
- صحيفة خلو سوابق لمسؤول عهدة الادوية المخدرة في حال تصنيع الادوية المخدرة.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يريد مزاولة نشاط التصنيع للمستحضرات الصيدلانية.

المبلغ المالي

عشرة آلاف ريال سعودي فقط (10000)
مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مستودع مستحضرات صيدلانية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات المنشأة الصيدلانية المرخص لها باستيراد أو توزيع أو بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الدفاع المدني / الجهة الحكومية المعنية بانظمة السلامة.
- عقد شركة متخصصة في مكافحة الحشرات.
- مدير فني سعودي مؤهل حسب الاشتراطات في الدليل.
- عقود التخلص الامن من المخلفات الكيميائية.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يريد مزاولة نشاط الاستيراد والتوزيع والبيع بالجملة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية.

المبلغ المالي

أربعة آلاف ريال سعودي فقط (4000).
مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات المراكز التي تتولى متابعة الدراسات السريرية وتقوم بأحد أو جميع الأنشطة التالية نيابةً عن راعي الدراسة: متابعة طلب الموافقة على الدراسة السريرية لدى الهيئة، متابعة تنفيذ الدراسة لدى الجهة المعدة، جمع نتائج الدراسة وتحليلها.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة الهيئة العامة للاستثمار (للشركات ذات الرأس المال الاجنبي أو المختلط).
- مدير سعودي مؤهل حسب متطلبات الدليل الارشادي.
- عقد الايجار / صك الملكية.
- مسؤول الدراسات السريرية مؤهل (مصدقة من السفارة للأجانب).
- قائمة إجراءات العمل الخاصة بالمركز.
- الأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يريد مزاولة نشاط متابعة الدراسات السريرية.

المبلغ المالي

خمسة آلاف ريال سعودي فقط (5000)
مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مصنع منتجات تجميل

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات الرخصة التي تخول المنشأة الحصول على رخصة مصنع منتجات تجميل.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- ترخيص صناعي
- مدير فني سعودي مؤهل حسب الاشتراطات في الدليل الارشادي.
- مدير جودة مؤهل حسب الاشتراطات في الدليل الارشادي.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب بتقديم طلب ترخيص مصنع منتجات تجميل.

المبلغ المالي

خمسة آلاف ريال سعودي فقط (5000) مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مستودع منتجات تجميل

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات الرخصة التي تخول المنشأة الحصول على رخصة مستودع منتجات تجميل.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الدفاع المدني / الجهة الحكومية المعنية بانظمة السلامة.
- عقد نقل المنتجات والتوزيع.
- مدير فني سعودي

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب بممارسة نشاط الاستيراد والبيع والتوزيع بالجملة لمنتجات التجميل.

المبلغ المالي

ثلاثة آلاف ريال سعودي فقط (3000) مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مصنع أغذية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات الحصول على ترخيص مصنع أغذية لمزاولة النشاط.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الدفاع المدني / الجهة الحكومية المعنية بانظمة السلامة.
- عقد نقل المنتجات والتوزيع.
- مدير فني سعودي

الفئة المستهدفة

المستثمر في مجالات انتاج وتعبئة الأغذية ومياه الشرب المعبأة والثلج

المبلغ المالي

يتم احتساب رسوم إصدار رخصة مزاولة النشاط حسب فئة المصنع وعدد السنوات للترخيص.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مستودع / مركز توزيع الاغذية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات الحصول ترخيص مستودع / مركز توزيع الاغذية لمزاولة النشاط.

شروط الحصول على الخدمة

- المستودعات ومراكز توزيع الأغذية التي تقع ضمن نطاق وزارة الشؤون البلدية والقروية :
 - 1 . رخصة البلدية
 - 2 . رخصة الدفاع المدني.
 - المستودعات التي تقع داخل إحدى المدن الصناعية التابعة للهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية او مدينة الملك عبدالله الاقتصادية او الهيئة الملكية للجبيل وينبع، المتطلبات كالتالي:
 - عقد الايجار أو رخصة التشغيل.
- * في حال كان المستثمر مستأجر مساحة من مستودع فإنه يتطلب ارفاق العقد المبرم مع المستودع المؤجر.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يريد ترخيص مستودع أغذية لمزاولة نشاط مخازن المواد الغذائية ومراكز توزيع الاغذية.

المبلغ المالي

حسب سنوات الترخيص:

سنة (الارض م ² * 60 هللة) + 1000
سنتين (الارض م ² * 120 هللة) + 1000
3 سنوات (الارض م ² * 1.80 هللة) + 1000

م²: المتر المربع.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مصنع أعلاف

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص مزاولة نشاط مصنع أعلاف.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الأنشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الدفاع المدني / الجهة الحكومية المعنية بانظمة السلامة.
- ترخيص صناعي

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يريد ترخيص مزاولة نشاط مصنع منتجات علفية.

المبلغ المالي

لا يوجد رسوم مالية حالياً.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مستودع تخزين الأعلاف

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات الترخيص لمزاولة نشاط تخزين الأعلاف.

شروط الحصول على الخدمة

- استخراج سجل تجاري.
- ترخيص بلدي أو ترخيص زراعي للمنشأة الواقعة خارج المدن الصناعية.
- ترخيص من الدفاع المدني للمستودعات الواقعة خارج المدن الصناعية.
- رخصة تشغيل من هيئة المدن الصناعية ومناطق التقنية للمنشأة داخل المدن الصناعية.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يريد ترخيص مستودع تخزين منتجات علفية.

المبلغ المالي

لا يوجد رسوم مالية حالياً.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص مصنع محلي للأجهزة والمنتجات الطبية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص المصانع المحلية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة الهيئة العامة للاستثمار (للشركات ذات الرأس المال الاجنبي أو المختلط).
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الدفاع المدني / الجهة الحكومية المعنية بانظمة السلامة.
- ترخيص صناعي.
- عقد الايجار / صك الملكية.
- الهوية الوطنية (مؤسسات) / عقد تأسيس (شركات).
- مدير فني سعودي مؤهل.
- مدير جودة سعودي مؤهل.
- تفويض مصدق لمقدم الطلب.
- نظم إدارة الجودة (ISO13485:2016).

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مصنع أجهزة/منتجات طبية للأنشطة الصناعية (ISIC).

المبلغ المالي

خمسة آلاف ريال سعودي فقط (5000).
مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

الاتصالات الإدارية/رابط القسم

ورقي

ترخيص مستودع أجهزة ومنتجات طبية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص مستودعات الأجهزة والمنتجات الطبية.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري مذكور به النشاط حسب الانشطة الاقتصادية المعتمدة صادرًا من نفس المنطقة الادارية لموقع المنشأة.
- رخصة الهيئة العامة للاستثمار للشركات ذات الرأس المال الاجنبي أو المختلط).
- رخصة البلدية / الجهة الحكومية المعنية بترخيص الموقع.
- رخصة الدفاع المدني / الجهة الحكومية المعنية بانظمة السلامة.
- عقد الايجار / صك الملكية.
- الهوية الوطنية (مؤسسات) / عقد تأسيس (شركات).
- مدير فني سعودي مؤهل.
- تفويض مصدق لمقدم الطلب.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مستودع أجهزة/منتجات طبية للأنشطة الصناعية والغير صناعية (ISIC).

المبلغ المالي

أربعة آلاف ريال سعودي فقط (4000).
مدة الترخيص 5 سنوات.

الوصول للخدمة

الاتصالات الإدارية/رابط القسم

ورقي

ترخيص ممثل معتمد أجهزة ومنتجات طبية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص ممثل قانوني للمصنع الخارجي داخل المملكة العربية السعودية.

شروط الحصول على الخدمة

- في حال وجود فروع للمصنّع الخارجي يجب إرفاق خطاب ملكية الفروع من المصنع الرئيسي.
- اجراء اتفاقية معتمدة بين المصنّع الخارجي والممثل القانوني وتصديقها من الجهات المعنية لاعتمادها.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب بالحصول على ترخيص التمثيل المعتمد داخل المملكة العربية السعودية لمصنع الأجهزة والمنتجات الطبية الخارجي.

المبلغ المالي

الفين وستمائة ريال سعودي فقط (2600) للسنة. مدة الترخيص سنة - عشر سنوات.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص استيراد وتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص للمنشأة العاملة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية وفروعها لاستيراد وتوزيع منتجاتها.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري يحتوي على نشاط أجهزة ومستلزمات طبية.
- رخصة وزارة الاستثمار في حال أن المنشأة أجنبية / مختلطة.
- الإجابة على الأسئلة الخاصة بالترخيص داخل النظام الإلكتروني وتوضيح إجراءات التتبع والتخزين والنقل والمناولة المتبعة داخل المنشأة.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص استيراد وتوزيع أجهزة/منتجات طبية.

المبلغ المالي

(أ-25000) (ب-15000) (ج-8000) (د-5000)
يتم حساب المبلغ حسب بيانات المنشأة وتصنيفها. مدة الترخيص سنة واحدة.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

ترخيص البصریات لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية

هذه الخدمة تتيح لك معرفة متطلبات وإجراءات ترخيص المنشآت العاملة في مجال البصریات وفروعها لاستيراد وتوزيع منتجاتها.

شروط الحصول على الخدمة

- سجل تجاري يحتوي على نشاط أجهزة ومستلزمات طبية.
- رخصة وزارة الاستثمار في حال أن المنشأة أجنبية / مختلطة.
- الإجابة على الأسئلة الخاصة بالترخيص داخل النظام الإلكتروني وتوضيح إجراءات التتبع والتخزين والنقل والمناولة المتبعة داخل المنشأة.

الفئة المستهدفة

المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص استيراد وتوزيع لأجهزة ومنتجات البصریات.

المبلغ المالي

(أ-25000) (ب-15000) (ج-8000)
يتم حساب المبلغ حسب بيانات المنشأة وتصنيفها. مدة الترخيص سنة واحدة.

الوصول للخدمة

[رابط الخدمة](#)

بِالْأَسْمَاءِ نَهْتَمُ