

دليل رحلة

المستثمر للحصول على ترخيص
مصنع محلي أجهزة/منتجات
طبية



مقدمة



وفقاً للمادة الخامسة عشرة من أحكام لائحة التنفيذية لرقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-8-1429) وتاريخ 1429/12/29 هـ فإنه يجب على المصنعين المحليين للأجهزة والمنتجات الطبية الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة. ويوضح هذا الدليل التدابير والمتطلبات اللازمة توفرها لهذا الغرض.

المستثمر: <

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار في مجال استيراد أو توزيع الجهاز أو المنتج الطبي.

المجال ونطاق التطبيق

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص استيراد وتوزيع أجهزة/منتجات طبية التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

الهيئة الملكية للجبل وينبع	وزارة الصناعة والثروة المعدنية	الهيئة العامة للغذاء والدواء
الهيئة العامة للاستثمار	الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية	وزارة التجارة
	هيئة المدن الاقتصادية	وزارة الشؤون البلدية والقروية والاسكان



* يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC التي ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق الموقع الإلكتروني للهيئة :

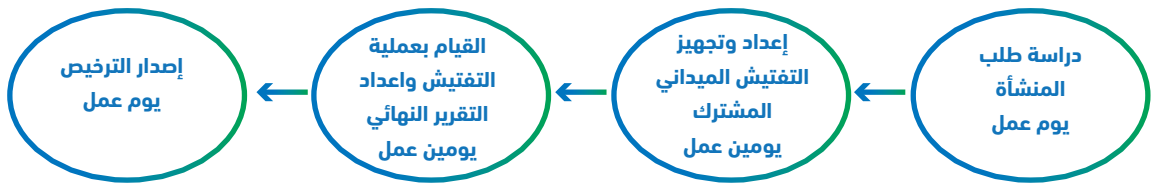


آلية الحصول على ترخيص (جديد) لاستيراد وتوزيع أجهزة/منتجات طبية

1. فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم تسجيل للمصنع
2. تعبئة نموذج طلب ترخيص مصنع محلي للأجهزة والمنتجات الطبية.
3. تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية في الهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على رقم وارد للمعاملة.
4. زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
5. إصدار المقابل المالي للترخيص في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
6. الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ولا يمكن للمنشأة مواصلة النشاط إلا بعد تطبيق وتوثيق نظام إدارة جودة وفق المواصفة السعودية (ISO GSO/MD.SFDA 13485: 2016) أو ما يعادلها وتقوم الهيئة بإجراء التفتيش الميداني

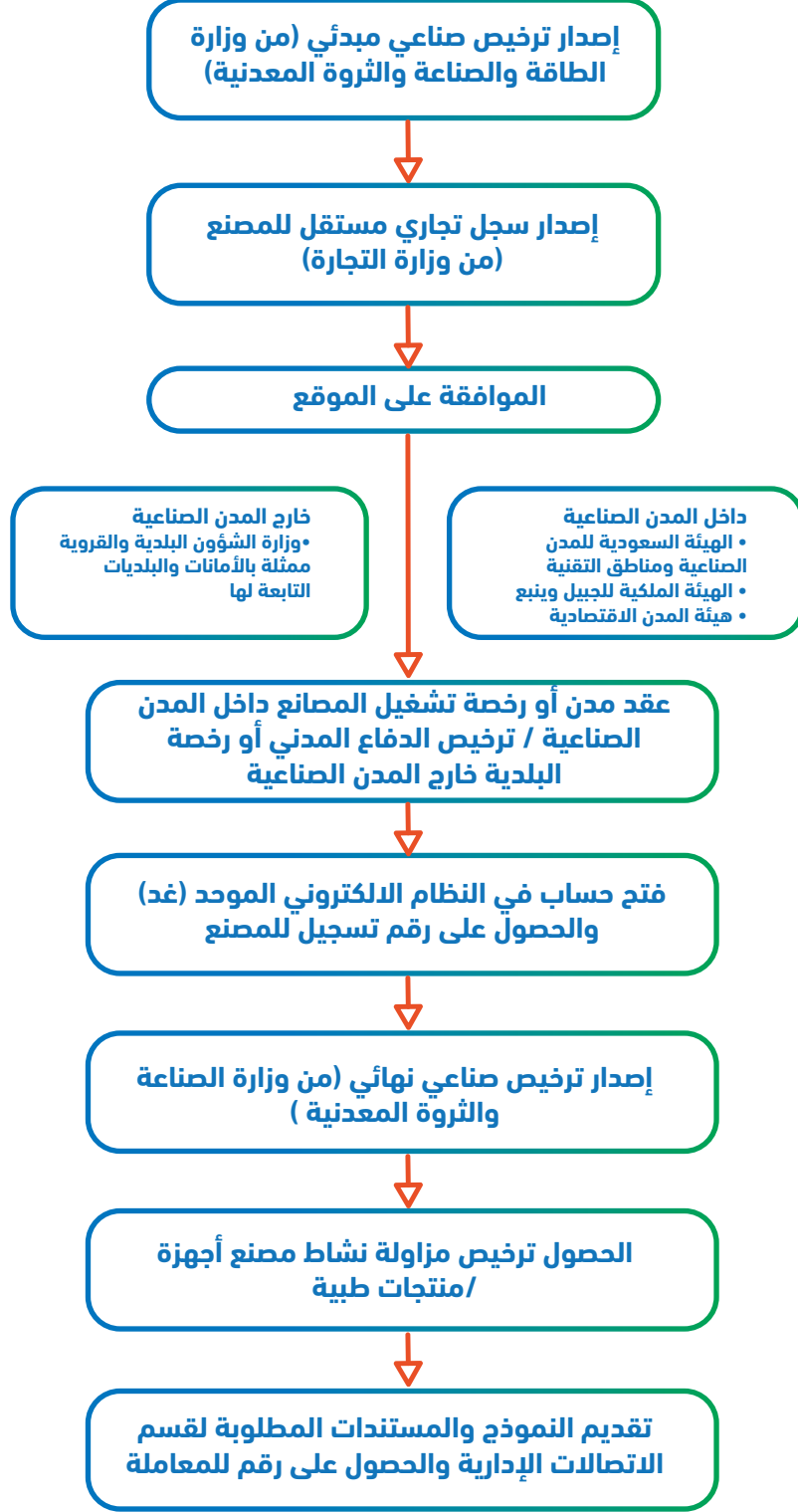
المدة المتوقعة للحصول على ترخيص المصنع:

يتم الترخيص المباشر للأنشطة منخفضة الخطورة 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.

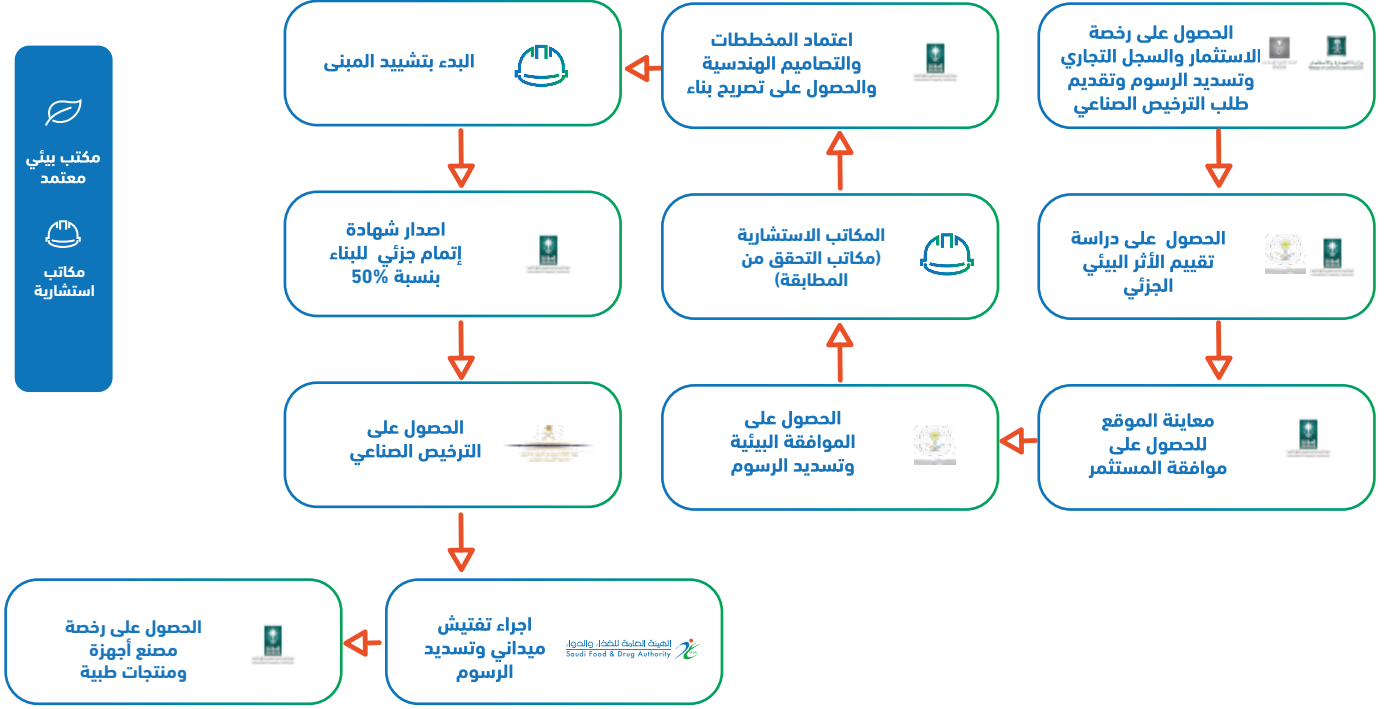


يتم الحصول على ترخيص المصنع وذلك خلال ستة أيام عمل كحد أقصى

رحلة المستثمر للحصول على ترخيص مزاوله نشاط لمصنع محلي أجهزة/منتجات طبية



مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص (جديد) مصانع أجهزة ومنتجات طبية الواقعة في المناطق الصناعية



الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط:

1. أن تتوفر في المدير الفني للمصنع ما يلي:
 - سعودي متفرغ ومؤهلًا.
2. أن تتوفر في مسؤول مراقبة الجودة قبل بدء الإنتاج ما يلي:
 - سعودي متفرغ ومؤهلًا.
3. الحصول على الترخيص الصناعي من الجهة المختصة.
4. أن يكون موقع المصنع في منطقة خارج حدود المناطق السكنية ويفضل أن يكون بالمناطق الصناعية بعيدا عن مصادر التلوث أو المصادر الناتج عنها غازات وأبخرة ومواد قابلة للاشتعال وعوادم ضارة بالمنتج الطبي.
5. أن يكون مبنى المصنع مصمما بحسب متطلبات المواصفة القياسية ISO 13485 وبشكل يحافظ على جودة المنتج للأجهزة والمنتجات الطبية المعتمدة من الهيئة.
6. الحصول على رخصة الدفاع المدني أو رخصة مدن (حسب موقع المنشأة).
7. الحصول على رخصة البلدية / صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
8. تسديد المقابل المالي للترخيص مبلغ 5000 ريال عن طريق نظام سداد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109)، بعد الحصول على الفاتورة من نظام إصدار فواتير تسديد المقابل المالي لخدمات قطاع العمليات.
9. تأسيس وتوثيق وتطبيق نظام إدارة جودة وفق للمواصفة السعودية " الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2016)"

< المستندات:

1. صورة من المستندات التالية للمدير الفني للمصنع:
 - صورة من الهوية الوطنية
 - صورة من شهادة المدير الفني موثقة
 - صورة من شهادات الخبرة موثقة
2. صور من المستندات التالية لمسؤول مراقبة الجودة:
 - صورة من شهادة المؤهل العلمي.
 - صورة الهوية الوطنية.
 - صورة من شهادات الخبرة موثقة
3. صورة من الهوية الوطنية (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات).
4. صورة ترخيص الاستثمار الصناعي للمستثمر الأجنبي.
5. صورة من صك الملكية أو عقد الإيجار.
6. صورة من الترخيص الصناعي من جهة الاختصاص.
7. رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المصنع المراد افتتاحه يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب وتتضمن احداثيات الموقع
8. صورة من الهوية الوطنية لمقدم الطلب.
9. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية لمقدم الطلب.
10. صورة من رخصة البلدية/ صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
11. صورة من رخصة الدفاع المدني أو رخصة مدن (حسب موقع المنشأة).

الفصل الخامس

طريقة تقديم الطلب للحصول على ترخيص مزاولة نشاط

1. فتح حساب على الموقع الإلكتروني الموحد (غد) للهيئة والحصول على رقم تسجيل للمصنع
2. تعبئة النموذج بشكل مفصل وإرفاق قائمة المستندات المطلوبة.
3. تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.
4. تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية والحصول على رقم للمعاملة

الفصل السادس

الآلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

1. على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
2. تعبئة النموذج بشكل مفصل وإرفاق قائمة المستندات المطلوبة.
3. تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية والحصول على رقم للمعاملة
4. زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من التزام المصنع بتطبيق أنظمة إدارة الجودة والتأكد من مطابقة المنتج للوائح الفنية والمواصفات.
5. إصدار المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
6. تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.
7. الحصول على ترخيص مزاولة نشاط مصنع أجهزة /منتجات طبية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الفصل السابع

مدة الترخيص والمقابل المالي

مدة الترخيص

5 سنوات

المقابل المالي

تستوفي الهيئة المقابل المالي (5000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال تسجيل وترخيص وتفتيش مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية

الفصل الثامن

المخالفات والعقوبات

يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة بحسب نظام الاجهزة والمستلزمات الطبية ولائحة الهيئة الخاصة بذلك.

الأسئلة الشائعة

س / لماذا يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية أمراً مهماً؟

يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية أمراً مهماً لعدة أسباب:

1. إصدار ترخيص مزاولة نشاط منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية
2. بناء قاعدة بيانات لجميع منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
3. تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ومنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.
4. تمكين منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية 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 النظام الموحد (غد)؟

يقوم بعملية تسجيل مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية 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 في حال استخراج الترخيص الصناعي والانتهاج من تجهيز المصنع بنسبة 100%.

س / متى يحق للمصنع مزاولة النشاط؟

يحق للمصنع مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة للغذاء والدواء وتطبيق وتوثيق نظام إدارة الجودة وفق المواصفة السعودية SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017 ويمنع مزاولة النشاط قبل ذلك.

س / كم هي مدة ترخيص مزاولة النشاط الصادر من هيئة الغذاء والدواء؟

5 سنوات

س / متى يجب على المستثمر القيام بطلب تجديد ترخيص مزاوله النشاط؟

تقوم المنشأة بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوم من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.

س / إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة أجهزة ومنتجات طبية (مصنع) هل يتم تسجيلها كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟

يجب على المستثمر تسجيل كل منشأة أجهزة ومنتجات طبية 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 forms.md@sFDA.gov.sa

بيانات التواصل

الرقم الموحد
19999



البريد الإلكتروني



forms.md@sfda.gov.sa

بِالْأَسْمَاءِ نَهْتَمُ