

رحلة المستثمر

للحصول على ترخيص البصريات
لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية



قائمة المحتويات



4	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
5	آلية الحصول على ترخيص استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصرات
6	رحلة المستثمر للحصول على ترخيص البصرات لمنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية
7	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
9	طريقة تقديم طلب ترخيص استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصرات
9	آلية تجديد الترخيص
10	مدة الترخيص والمقابل المالي
10	المخالفات والعقوبات
11	الأسئلة الشائعة

الفصل الأول

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 المستوردين والموزعين لأجهزة ومنتجات البصريات الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة. ويوضح هذا الدليل التدابير والمتطلبات اللازمة توفرها لهذا الغرض.

تعريف المستثمر:

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

المستورد:

الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز الطبي المصنَّع في الخارج إلى المملكة.

الموزع:

الشخص في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز الطبي لمستخدمه النهائي.

المنشأة:

أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/ أو طرح الجهاز/المنتج الطبي للتسويق و/ أو توزيعه أو تمثيل المصنَّع.

مقدم الطلب:

الشخص الموجود في المملكة والمسئول عن توفير المعلومات لغرض ترخيص منشأة.

الفصل الثاني

المجال ونطاق التطبيق

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

وزارة الشؤون
البلدية والقروية
والإسكان

وزارة
التجارة

الهيئة العامة
للغذاء والدواء

وزارة
الاستثمار

المؤسسة
العامة للتأمينات
الاجتماعية

وزارة الموارد
البشرية والتنمية
الاجتماعية



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



الفصل الثالث

آلية الحصول على ترخيص (جديد) لاستيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصريات

- فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) للهيئة العامة للغذاء والدواء للحصول على رقم حساب للمنشأة.
- التسجيل في النظام الإلكتروني الموحد (غد) للهيئة العامة للغذاء والدواء لغرض الحصول على ترخيص مزاولة نشاط استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصريات.
- إصدار المقابل المالي للترخيص في حال قبول الطلب
- الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ولا يمكن للمنشأة مزاولة 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
- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصريات:

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.

إصدار الترخيص
المباشر

دراسة
طلب المنشأة

تسديد المقابل المالي

رحلة المستثمر للحصول على ترخيص البصريات لمنشآت أجهزة ومنتجات
طبية

سجل تجاري ورخصة استثمارية

تقديم واستلام رخصة بلدية ودفاع
مدني

(رخصة فورية)

التقديم على الرخصة ودراسة
الطلب

الموافقة وتسديد الرسوم

اصدار الرخصة

التفتيش بعد
اصدار الرخصة

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط:

يجب على مقدم الطلب تقديم ما يلي:

- ◀ رقم حساب للمنشأة الخاص بالمستثمر والممنوح له من الهيئة.
- ◀ رقم حساب للمنشأة الخاص بالمستثمر والممنوح له من الهيئة.
- ◀ قائمة بأصناف الأجهزة والمنتجات الطبية المزعم توريدها للمملكة ومعلومات تفصيلية عن عناوين مصنعي تلك الأجهزة.
- ◀ التعهد بأن المنشأة تملك الوثائق التي تدل على التزامها بمسؤولياتها الواردة في المادة السادسة عشرة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وهي كالتالي:
 - أ. إخطار مصنّع الجهاز/المنتج الطبي أو ممثله القانوني عند رغبته في طرح أي من الأجهزة المقيدة للتسويق في المملكة.
 - ب. ضمان تخزين و/ أو نقل الجهاز/المنتج الطبي وفق التعليمات الموضحة في توصيات المصنّع المرفقة بالجهاز/المنتج الطبي.
 - ج. توثيق عملية بيع الجهاز/المنتج الطبي بما يضمن تعقبه في السوق، وتقع عليه مسؤوليات مراقبة السوق وتعقب الجهاز/المنتج الطبي أثناء استخدامه.
 - د. التأكد من إرفاق البطاقات التعريفية وإذن التسويق، وإخطار الهيئة في حالة عدم تمكنه من ذلك قبل طرح الأجهزة والمنتجات الطبية للتسويق.

◀ إخطار الهيئة بأي تغيير في المعلومات المقدمة خلال عشرة أيام من التغيير.

2. إصدار سجل تجاري بنشاط البصريات (من وزارة التجارة للاستثمار)

3. الحصول على رخصة البلدية ورخصة الدفاع المدني.

4. تسديد المقابل المالي للترخيص لفئة المنشأة وهي على النحو التالي:

(فئة أ 7500 ريال) (فئة ب 5000 ريال) (فئة ج 2500 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.

5. تأسيس وتوثيق وتطبيق نظام إدارة جودة وفق للمواصفة السعودية " الأجهزة الطبية

- نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2016)

المستندات:

- ◀ صورة من المؤسسة العامة للتأمينات الاجتماعية أو صورة من حساب المنشأة في مكتب العمل لعدد الموظفين العاملين في المجال الطبي داخل المنشأة.
- ◀ 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 وتتضمن احداثيات الموقع
- ◀ صورة من رخصة البلدية ورخصة من الدفاع المدني.

الفصل الخامس

طريقة تقديم الطلب للحصول على ترخيص مزاولة نشاط عبر النظام الإلكتروني الخاص بالهيئة

1. فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للمنشأة.
2. اختيار ترخيص استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصريات على الموقع الإلكتروني الموحد (غد) للهيئة.
3. تعبئة نموذج الطلب وإرفاق قائمة المستندات المطلوبة.
4. تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.

الفصل السادس

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- ◀ تستطيع المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- ◀ يتم تقديم طلب التجديد عبر النظام الإلكتروني الموحد (غد) وإرفاق المستندات المطلوبة.
- ◀ إصدار المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط في حال عدم وجود مخالفات على المنشأة.
- ◀ الحصول على ترخيص مزاولة نشاط استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصريات من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الفصل السادس

مدة الترخيص والرسوم

حسب اللائحة
تجدد سنوياً

الرسوم

تسديد المقابل المالي للترخيص لفئة المنشأة وهي على النحو التالي:

(فئة أ 7500 ريال) (فئة ب 5000 ريال) (فئة ج 2500 ريال)

- ◀ حيث يتم تصنيف المنشأة وفق الاستبيان الإلكتروني في نظام غد بناءً على حجم المنشأة في السوق المحلي والذي يشمل نوع المنشأة والانشطة التي يتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وفئات الاجهزة التي يتم التعامل معها.
- ◀ تتم المصادقة من قبل العميل على البيانات المدخلة والتعهد بصحتها وتحمل كافة المسؤولية القانونية في حال ثبوت عدم صحة خلاف ذلك

الفصل السابع

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. حسيين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ومنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.
4. مكين 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 المنشآت؟

يقوم بعملية تسجيل منشآت 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 عبر النظام الإلكتروني حال استخراج السجل التجاري والانتهاج من تجهيز المنشأة بنسبة 100%.

س / متى يحق للمنشأة مزاولة النشاط؟

يحق للمنشأة مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة للغذاء والدواء وتطبيق وتوثيق نظام إدارة الجودة وفق المواصفة السعودية

SFDA.MD/GSO ISO 13485:2016 ويمنع مزاولة النشاط قبل ذلك.

س / كم هي مدة ترخيص مزاولة النشاط الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاولة نشاط الأجهزة والمنتجات الطبية؟

حسب اللائحة تجدد سنوياً

الأسئلة الشائعة

س / متى يجب على المستثمر القيام بطلب تجديد ترخيص مزاولة 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 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 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 أو

الإرسال للبريد الإلكتروني md.mdel@sfda.gov.sa

بيانات التواصل

الرقم الموحد

19999



البريد الإلكتروني



md.mdel@sfda.gov.sa

بِالْأَسْمَاءِ نَهْتَمُ