

دليل المستثمر

للحصول على ترخيص مستودع
أجهزة/منتجات طبية



قائمة المحتويات



4	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
	آلية الحصول على ترخيص مستودع
5	أجهزة/منتجات طبية
	رحلة المستثمر للحصول على ترخيص مزاولة
6	نشاط لمستودع أجهزة/منتجات طبية:
7	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
	طريقة تقديم طلب ترخيص مستودع
9	أجهزة/منتجات طبية
9	آلية تجديد الترخيص
10	مدة الترخيص المقابل 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 منشآت للأجهزة والمنتجات الطبية 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 إقامة مستودع في منطقة مستودعات (مرخصة من البلدية) أو إحدى المدن الصناعية أو الاقتصادية سواء كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي.

الفصل الثاني

المجال ونطاق التطبيق

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مستودع أجهزة/منتجات طبية، للأنشطة الصناعية والغير صناعية (ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

وزارة
الصناعة والثروة
المعدنية

وزارة الشؤون
البلدية والقروية
والاسكان

وزارة
التجارة

الهيئة العامة
للغذاء والدواء

وزارة
الاستثمار

هيئة المدن
الاقتصادية

الهيئة السعودية
للمدن الصناعية
ومناطق التقنية



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



آلية الحصول على ترخيص (جديد) لمستودع أجهزة/منتجات طبية

- فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم تسجيل للمستودع.
- تعبئة نموذج طلب ترخيص مستودع للأجهزة والمنتجات الطبية.
- تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية في الهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على رقم وارد للمعاملة.
- إصدار المقابل المالي للترخيص.
- الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ولا يمكن للمنشأة مزاولة النشاط إلا بعد التقييد باشتراطات المصنع في تخزين ونقل والتعامل للجهاز/ المنتج الطبي (يوجد دليل ارشادي MDS – G25 على موقع الهيئة)
[https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/\(MDS-Gf0\)ar.pdf](https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/(MDS-Gf0)ar.pdf)
- وسوف تقوم الهيئة بجدولة إجراء التفتيش الميداني للمستودع.

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص المستودع:

يتم الترخيص المباشر لجميع المستودعات 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 مزاولة نشاط لمستودع
أجهزة/منتجات طبية

إصدار سجل تجاري مستقل للمستودع (من وزارة التجارة)

الموافقة على الموقع

2 • خارج المدن الصناعية
• وزارة الشؤون البلدية والقروية
والإسكان ممثلة بالأمانات
والبلديات التابعة لها

1 • داخل المدن الصناعية
• الهيئة السعودية للمدن الصناعية
ومناطق التقنية
• هيئة المدن الاقتصادية

عقد مدن أو رخصة تشغيل المستودعات داخل المدن الصناعية / ترخيص الدفاع المدني
أو رخصة البلدية خارج المدن الصناعية

فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم تسجيل للمستودع

تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية والحصول
على رقم للمعاملة

ترخيص مزاولة نشاط مستودع أجهزة / منتجات طبية

الفصل الرابع

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط:

- ◀ أن تتوفر في المدير الفني للمستودع ما يلي:
سعودي متفرغ ومؤهلاً (مهندس أو فني أجهزة طبية).
- ◀ التقيد باشتراطات المصنع في تخزين ونقل والتعامل للجهاز/ المنتج الطبي (يوجد دليل ارشادي MDS – G25 على موقع الهيئة)
- ◀ أن يكون موقع المستودع في منطقة خارج حدود المناطق السكنية ويكون في منطقة مستودعات ويفضل أن يكون بالمناطق الصناعية بعيداً عن مصادر التلوث أو المصادر الناتجة عنها غازات وأبخرة ومواد قابلة للاشتعال وعوادم ضارة بالمنتج الطبي.
- ◀ يجب أن يكون المستودع بمنطقة يتوفر فيها الكهرباء.
- ◀ الحصول على رخصة الدفاع المدني أو رخصة مدن (حسب موقع المنشأة)
- ◀ الحصول على رخصة البلدية (نشاط مستودع) / صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
- ◀ تسديد المقابل المالي للترخيص 4000 ريال وهي على النحو التالي:
مبلغ 3000 ريال للترخيص ومبلغ 1000 ريال للزيارة التفتيشية 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.

المستندات:

- ◀ صورة من المستندات التالية لمدير الفني للمستودع:
 - صورة من شهادة المؤهل العلمي.
 - صورة من الهوية الوطنية.
- ◀ صورة من الهوية الوطنية (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات).
- ◀ صورة ترخيص الاستثمار الصناعي للمستثمر الأجنبي.
- ◀ صورة من صك الملكية أو عقد الإيجار.
- ◀ رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المستودع المراد افتتاحه يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب. وتتضمن احداثيات الموقع.
- ◀ صورة من الهوية الوطنية لمقدم الطلب.
- ◀ صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية لمقدم الطلب.
- ◀ صورة رخصة البلدية / صورة من عقد مدن أو المدن الاقتصادية حسب موقع المنشأة.
- ◀ 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 للمستودع.
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

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- ◀ على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- ◀ تعبئة النموذج بشكل مفصل وإرفاق قائمة المستندات المطلوبة.
- ◀ تقديم النموذج والمستندات المطلوبة لقسم الاتصالات الإدارية والحصول على رقم للمعاملة
- ◀ إصدار المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط.
- ◀ تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.
- ◀ الحصول على ترخيص مزاولة نشاط مستودع أجهزة ومنتجات طبية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ◀ سوف تقوم الهيئة بجدولة زيارة للمنشأة من قبل مفتشي الهيئة للتأكد من تطبيق المستودع للاشتراطات الفنية والتأكد من مطابقة المنتج للوائح الفنية والمواصفات.

الفصل السادس

مدة الترخيص المقابل المالي

مدة الترخيص
5 سنوات

المقابل المالي

تستوفي الهيئة المقابل المالي (4000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال تسجيل وترخيص وتفتيش مستودعات الأجهزة والمنتجات الطبية وهي على النحو التالي:
مبلغ 3000 ريال للترخيص ومبلغ 1000 ريال للزيارة التفتيشية.

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. 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 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 المستودع لدى الهيئة؟

يتم التقديم على ترخيص المستودع عبر النظام الإلكتروني بعد استخراج رخصة البلدية او مدن

س / متى يحق للمستودع مزاولة النشاط؟

يحق للمستودع مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة للغذاء والدواء ويمنع مزاولة النشاط قبل ذلك.

س / كم هي مدة ترخيص المستودع الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاولة نشاط أجهزة/منتجات طبية؟

5 سنوات

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 (مستودع) 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 أو

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

بيانات التواصل

الرقم الموحد

19999



البريد الإلكتروني



forms.md@sFDA.gov.sa

بِالْأَسْمَاءِ نَهْتَمُ