

نموذج طلب ترخيص مركز استشارات دوائية

## Application for Pharmaceutical Consultation Center License

*All fields are mandatory except for Location coordinates*

*جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع*

معلومات المركز		Center Information	
الاسم (باللغة العربية):		Name (In Arabic):	
الاسم (باللغة الإنجليزية):		Name (In English):	
رقم الموافقة:		Initial Approval NO. :	
رقم ترخيص الدفاع المدني:		Civil Defense License Number:	
تاريخ انتهائه:		Expiry Date:	
رقم ترخيص البلدية:		Municipal License Number:	
تاريخ انتهائه:		Expiry Date:	
رقم السجل التجاري الفرعي للمركز:		The Center Commercial Record No. :	
عنوان المركز		Center Address	
المنطقة:		Province:	
المدينة:		City:	
الحي:		Area/ District:	
الشارع:		Street:	
رقم المبنى:		Building Number:	
إحداثيات الموقع (GPS):		شمال	North
		شرق	East
الهاتف:		Phone:	
تحويلة:		Extension:	
الفاكس:		Fax:	
تحويلة:		Extension:	
البريد الإلكتروني:		Email:	
العنوان البريدي:		Mailing Address:	
.....		.....	
.....		.....	
.....		.....	
بيانات المالك		Owner Information	
<input type="radio"/> مؤسسة <input type="radio"/> شركة		<input type="radio"/> Establishment <input type="radio"/> Company	
اسم المؤسسة/الشركة (باللغة العربية) :		Establishment/Company Name (in Arabic):	
اسم المؤسسة/الشركة (باللغة الإنجليزية) :		Establishment/Company Name (in English) :	
رقم السجل التجاري الرئيسي:		Main Commercial Record No. :	

Establishment/Company Address		عنوان المؤسسة/الشركة		
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 Owner or the Specialized Partner Information		بيانات مالك المؤسسة أو الشريك المختص		
Name:		الاسم:		
National ID Number:		رقم الهوية الوطنية:		
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:		
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:		
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:		
Mobile:		الجوال:		
Email:		البريد الإلكتروني:		
Center Activities		نشاط المركز		
<input type="checkbox"/> Bioequivalence & Bioavailability (BE & BA)	<input type="checkbox"/> دراسات تكافؤ حيوي وتوافر حيوي			
<input type="checkbox"/> Pharmaceutical/ Cosmetic Product analysis laboratory	<input type="checkbox"/> مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية/ التجميلية			
<input type="checkbox"/> Drug & Poisoning Information Center (DPIC)	<input type="checkbox"/> مركز معلومات أدوية وسموم			
<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance services	<input type="checkbox"/> خدمات التيقظ الدوائي			
<input type="checkbox"/> Consultation	<input type="checkbox"/> استشارات			
Activities in House (H) / Outsourced (O)		الأنشطة التي تتم داخل المركز أو بالتعاقد الخارجي		
Only for bioequivalency & Bioavailability Studies activity		خاص بنشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي		
	H	O	تعاقد خارجي	داخل المركز
Clinical Analysis Laboratory	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clinics and Inpatient Rooms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fill the outsource establishment information if there is any		في حال التعاقد الخارجي يرجى تعبئة بيانات المنشأة المتعاقد معها	
<b>Clinical Analysis Laboratory</b>		<b>مختبر التحليل السريري</b>	
Name:		الاسم:	
License No.:		رقم الترخيص:	
Province:		المنطقة:	
City:		المدينة:	
Phone:		الهاتف:	
Extension:		تحويلة:	
Fax:		الفاكس:	
Extension:		تحويلة:	
Email:		البريد الالكتروني:	
Mailing Address:		العنوان البريدي:	
	.....		
	.....		
	.....		
Contact Person Name:		اسم الشخص المسؤول:	
<b>Clinics and Inpatient Rooms</b>		<b>العيادات وغرف التنويم</b>	
Name:		الاسم:	
License No.:		رقم الترخيص:	
Province:		المنطقة:	
City:		المدينة:	
Phone:		الهاتف:	
Extension:		تحويلة:	
Fax:		الفاكس:	
Extension:		تحويلة:	
Email:		البريد الالكتروني:	
Mailing Address:		العنوان البريدي:	
	.....		
	.....		
	.....		
Contact Person Name:		اسم الشخص المسؤول:	

<b>Center Manager Information</b>		معلومات مدير المركز
Name:		الاسم :
National ID Number:		رقم الهوية الوطنية:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Mobile:		الجوال:
Email:		البريد الالكتروني:
<b>Only for Bioequivalence &amp; Bioavailability Studies activity</b>		خاص بنشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي
<b>Responsible Person for Clinical Laboratory</b>		المسؤول عن مختبر التحليل السريري
Name:		الاسم :
Nationality:		الجنسية:
National ID/ Iqamah No.:		رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Mobile:		الجوال:
Email:		البريد الالكتروني:
		المسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية
<b>Responsible Person for Pharmaceutical Products Analysis in Biological Fluids</b>		
Name:		الاسم :
Nationality:		الجنسية:
National ID/ Iqamah No.:		رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Mobile:		الجوال:
Email:		البريد الالكتروني:
<b>Responsible Person for BE &amp; BA studies</b>		المسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي
Name:		الاسم :
Nationality:		الجنسية:
National ID/ Iqamah No.:		رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Mobile:		الجوال:
Email:		البريد الالكتروني:

المسؤول عن مراقبة الجودة	
<b>Responsible Person for Quality Control</b>	
Name:	: الاسم
Nationality:	: الجنسية
National ID/ Iqamah No.:	: رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:	: رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Mobile:	: الجوال:
Email:	: البريد الإلكتروني:
<b>مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية/ التجميلية</b>	
<b>Pharmaceutical/ Cosmetic Product analysis laboratory</b>	
<b>المسؤول عن تحليل المستحضرات</b>	
<b>Responsible Person for Product Analysis</b>	
Name:	: الاسم
Nationality:	: الجنسية
National ID/ Iqamah No.:	: رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:	: رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Mobile:	: الجوال:
Email:	: البريد الإلكتروني:
<b>المسؤول عن مراقبة الجودة</b>	
<b>Responsible Person for Quality Control</b>	
Name:	: الاسم
Nationality:	: الجنسية
National ID/ Iqamah No.:	: رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:	: رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Mobile:	: الجوال:
Email:	: البريد الإلكتروني:
<b>مركز معلومات أدوية وسموم</b>	
<b>Drug &amp; Poisoning Information Center</b>	
<b>المسؤول عن مركز معلومات الأدوية والسموم</b>	
<b>Responsible Person for DPIC</b>	
Name:	: الاسم
Nationality:	: الجنسية
National ID/ Iqamah No.:	: رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:	: رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:	: تاريخ الانتهاء:
Mobile:	: الجوال:
Email:	: البريد الإلكتروني:

Pharmacovigilance Services		خدمات التيقظ الدوائي
<b>Responsible Person For Pharmacovigilance Services</b>		<b>المسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي</b>
Name:		الاسم :
Nationlity:		الجنسية:
National ID/ Iqamah No.:		رقم الهوية الوطنية/الإقامة:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Professional Registration ID No.:		رقم بطاقة التسجيل المهني:
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:
Mobile:		الجوال:
Email:		البريد الإلكتروني:
<b>العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة</b>		
<b>The official address for receiving the official letter and memos from SFDA</b>		
Fax No.:		رقم الفاكس:
Extension:		تحويلة:
Email:		البريد الإلكتروني:
Mailing Address:	..... ..... .....	العنوان البريدي:
<b>هل يوجد شخص مفوض لمتابعة المعاملة لدى الهيئة؟ إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي</b>		
<b>Is their a delegated person to follow up with SFDA? if YES please fill out next section</b>		
<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No                      لا <input type="radio"/> نعم <input type="radio"/>		
Contact Name:		الاسم:
National ID Number:		رقم الهوية الوطنية:
Phone:		الهاتف:
Extension:		تحويلة:
Mobile:		الجوال:
<b>Invoice No. (Sadad):</b>		<b>رقم الفاتورة (ساداد):</b>

Center Manager Commitment	تعهدات مدير المركز
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/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.
Manager Signature:  Name: ..... Date: .....  Stamp :	توقيع المدير:  الاسم: ..... التاريخ: .....  الختم:

**Signature should be confirmed by Commercial Chamber**

**يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية**



Owner Commitment	تعهدات المالك
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 هذا النموذج بالمعلومات الصحيحة والكاملة بكامل معرفتي وإرادتي، وأن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم الشركة/المؤسسة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فأني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي .
I promise to update any changes in the current information.	أتعهد بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.
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: Name: ..... Date: ..... Stamp:	توقيع المالك/ المدير العام (للشركات): الاسم: ..... التاريخ: ..... الختم:

**Signature should be confirmed by Commercial Chamber**

**يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية**

الشروط والمستندات المطلوبة للحصول على ترخيص مركز استشارات دوائية

الشروط

أ. الشروط العامة لمركز الاستشارات الدوائية:

1	أن يتم تقديم طلب الحصول على الترخيص قبل نهاية مدة الموافقة المبدئية.
2	الحصول على رخصة الدفاع المدني.
3	الحصول على رخصة البلدية.
4	تعيين مدير للمركز على أن يكون صيدلي سعودي متفرغ ومرخص له.
5	يجب أن يتوفر نظام قاعدة بيانات الكتروني يتم فيها أرشفة جميع البيانات والوثائق بحيث يسهل مراجعتها والحصول عليها واسترجاعها عند الحاجة.
6	يجب أن يكون للمركز ختم خاص.
7	الانتهاء من تأثيث المكان وتجهيزه بما يلزم.

ب. الشروط المطلوبة حسب نشاط المركز:

• شروط نشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي

1	أن يتم مراعاة فصل المختبر ومكان إجراء الاختبارات الإكلينيكية والإدارة ومنطقة الاستقبال عن بعضها.
2	عدم إجراء أي دراسة تكافؤ وتوافر حيوي إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة.
3	الالتزام بوثيقة هلسنكي لإجراء الدراسات السريرية.
4	الالتزام بما ورد في الدليل الإرشادي لمنظمة الصحة العالمية .
5	الالتزام بالأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية الصادر من (ICH).
6	أن لا تقل المساحة المخصصة للعيادات عن 180 متراً مربعاً.
7	أن يحتوي القسم المخصص لدراسات التكافؤ والتوافر الحيوي على غرف مستقلة لما يلي: • غرف تسجيل المتطوعين واختيارهم. • غرف إقامة المتطوعين. • غرف تقديم الأدوية وسحب العينات. • غرف تخزين العينات.
8	أن يحتوي المركز على سيارة إسعاف.
9	أن يتم تجهيز غرفة للعناية المركزة مجهزة ومهيأة لاستقبال أي حالة طارئة، على أن تحتوي الأجهزة المطلوبة للإنعاش القلبي والرئوي والأدوية الهامة للطوارئ.
10	توقيع اتفاقية (التعاقد) مع أحد المستشفيات المؤهلة لتحويل أي حالات طارئة بعد التعامل معها داخل المركز.
11	أن يتوفر طبيب في المركز على مدار اليوم خلال إجراء دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي.
12	أن يتم تخصيص مختبر لتحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
13	أن تكون أقسام المختبر المختلفة منفصلة مثل: قسم التحاليل المايكرو بيولوجية، قسم التحاليل الكيميائية، وقسم التجارب الحيوانية (إن وجد).
14	أن يتم فصل أماكن إجراء التحاليل في المختبر بطريقة تحد من فرص التلوث.
15	أن تكون الأجهزة الحساسة مستقلة في غرف خاصة بحيث لا تتأثر بأي أجهزة أخرى.
16	أن تكون أرضيات وجدران مبنى المختبر من مواد غير قابلة للاشتعال ولا تتفاعل مع المواد الكيماوية وسهلة التنظيف.
17	في حال إجراء التحاليل السريرية داخل المركز فلا بد من أن يكون مفصلاً عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
18	الالتزام بدليل الهيئة العامة للغذاء والدواء لأسس الممارسة الجيدة للمختبرات.
19	التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية والكيميائية.

تتمة شروط نشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي	
20	<p>أن تتوفر في المسؤول عن مختبر التحاليل السريرية (في حال وجوده) الشروط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أن يكون أخصائي مختبر متفرغ ومرخص له.</li> <li>• أن يكون حاصلًا على درجة الماجستير في أحد تخصصات المختبرات الطبية مع خبرة سنتين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة.</li> <li>• أو أن يكون لديه خبرة لا تقل عن خمس سنوات في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة.</li> </ul>
21	<p>أن تتوفر في المسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية الشروط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أن يكون صيدلي أو كيميائي متفرغ ومرخص له.</li> <li>• أن يكون حاصلًا على الماجستير في الكيمياء التحليلية أو الكيمياء الصيدلانية أو الصيدلانيات من جامعة معترف بها.</li> <li>• أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.</li> </ul>
22	<p>أن يكون المسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي لديه الخبرات والمؤهلات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• مؤهل مناسب في مجال دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي من جامعة معترف بها.</li> <li>• خبرة لا تقل عن عامين في نفس المجال في منشأة معترف بها من جهات الاختصاص .</li> </ul>
23	<p>أن تتوفر في المسؤول عن الجودة النوعية الشروط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أن يكون صيدلي أو أخصائي مختبر متفرغ ومرخص له.</li> <li>• أن يكون حاصلًا على الماجستير في أحد تخصصات الصيدلة أو ضبط الجودة من جامعة معترف بها.</li> <li>• أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.</li> </ul>
• شروط نشاط مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل	
1	<p>أن تتوفر في المسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية الشروط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أن يكون صيدلي أو كيميائي متفرغ ومرخص له.</li> <li>• أن يكون حاصلًا على الماجستير في الكيمياء التحليلية أو الكيمياء الصيدلانية أو الصيدلانيات من جامعة معترف بها.</li> <li>• أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.</li> </ul>
2	<p>أن يكون المسؤول عن الجودة النوعية تتوفر فيه الشروط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أن يكون صيدلي أو كيميائي متفرغ ومرخص له.</li> <li>• أن يكون حاصلًا على الماجستير في أحد تخصصات الصيدلة أو ضبط الجودة من جامعة معترف بها.</li> <li>• أن يكون لديه خبرة لا تقل عن عامين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المنتجات الدوائية.</li> </ul>
3	الالتزام بدليل الهيئة العامة للغذاء والدواء لأسس الممارسة الجيدة للمختبرات.
4	التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية والكيميائية.
5	أن يتم فصل أماكن إجراء التحاليل بطريقة تحدد من فرص التلوث.
6	أن تكون أقسام المختبر المختلفة منفصلة مثل: قسم التحاليل المايكرو بيولوجية، قسم التحاليل الكيميائية والفيزيائية، وقسم التجارب الحيوانية (إن وجد).
7	أن تكون الأجهزة الحساسة مستقلة في غرف خاص بحيث لا تتأثر بأي أجهزة أخرى.
8	فصل النشاطات المخبرية عن غير المخبرية.
9	توفير مكاتب للعاملين بالمختبر منفصلة عن المختبر.
10	يجب أن يكون المختبر مؤمن لحفظ المواد الخاضعة للرقابة مثل الأدوية المخدرة.
11	أن تكون أرضيات وجدران مبنى المختبر من مواد غير قابلة للاشتعال ولا تتفاعل مع المواد الكيماوية وسهلة التنظيف.
12	أن تكون المسافات في داخل المختبر مناسبة وملائمة.
• شروط نشاط مركز معلومات الأدوية والسموم	
1	يجب أن يتوفر بالمركز مصادر المعلومات والتجهيزات والأثاث المكتبي المناسب لطبيعة العمل.
2	<p>أن يكون المسؤول عن المركز تتوفر فيه الشروط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• أن يكون صيدلي متفرغ ومرخص له.</li> <li>• أن يكون حاصلًا على درجة الماجستير في الصيدلة الإكلينيكية.</li> <li>• أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.</li> </ul>

شروط نشاط خدمات التيقظ الدوائي	
1	الإلتزام بالدليل الإرشادي للتيقظ والسلامة الدوائية للأدوية البشرية.
2	يجب أن يتوفر بالمركز أنظمة الكترونية لتسهيل عملية الإبلاغ الإلكتروني وقواعد بيانات لحفظ هذه البلاغات، كما يجب أن تتوفر التجهيزات والأثاث المكتبي المناسب لطبيعة العمل.
3	أن تتوفر في المسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي في المركز الشروط التالية: • أن يكون صيدلي أو طبيب متفرغ ومصنف لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية. • أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن سنتين أو الحصول على برنامج تدريبي في نفس المجال للسعوديين.
4	يجب إبلاغ الهيئة بالقرود التي يتم توقيعها مع الشركات لتقديم خدمات التيقظ الدوائي.
5	يجب أن يتناسب عدد الموظفين مع عدد الشركات التي يمثلها المركز.
المستندات العامة لمركز الاستشارات الدوائية:	
1	نموذج طلب ترخيص مركز استشارات دوائية.
2	صورة من الموافقة المبدئية.
3	أصل الترخيص في حالة طلب تغيير موقع المنشأة.
4	صورة من رخصة الدفاع المدني سارية المفعول.
5	صورة من ترخيص البلدية سارية المفعول.
6	صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز يتضمن الاسم التجاري مطابقاً لما هو مذكور في نموذج الطلب (في حال وجود أكثر من فرع أو كان السجل التجاري الرئيسي يحتوي أنشطة تجارية أخرى).
7	صورة من الهوية الوطنية لمدير المركز.
8	صورة من بطاقة التسجيل المهني لمدير المركز.
9	تقديم الهيكل التنظيمي للمركز وتحديد مهام كل قسم.
10	صورة من بطاقات التسجيل المهني الخاصة بالكادر الصحي العامل في المركز.
11	صورة عقد حراسات أمنية في حالة الرغبة العمل على مدار (24) ساعة.
12	صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
13	صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
14	إرفاق صورة من رقم المرجح لسداد المقابل المالي لرسم التفتيش (إدارة تفتيش المنشآت) بقيمة ألف (1000) ريال في نظام سداد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109).
15	إرفاق صورة من رقم المرجح لسداد رسوم الترخيص ( إدارة ترخيص المنشآت) بقيمة ألف (1000) ريال في نظام سداد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109).
ب. المستندات المطلوبة حسب النشاط:	
• المستندات المطلوبة لنشاط مركز التكافؤ والتوافر الحيوي	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن مختبر التحاليل السريرية (في حال وجوده).
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن مختبر التحاليل السريرية (في حال وجوده).
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن مختبر التحاليل السريرية في حال وجوده (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
4	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
5	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية (في حال كان صيدلي).
6	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
7	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي.
8	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي.
9	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
10	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن الجودة النوعية.
11	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن الجودة النوعية.
12	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن الجودة النوعية (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
13	صورة من استثمار سيارة الإسعاف الخاصة بالمركز.
14	صورة من الاتفاقية مع أحد المستشفيات لاستقبال الحالات الطارئة.
15	صورة من عقد التخلص الآمن للنفايات الطبية والكيميائية مع شركة متخصصة.

• المستندات المطلوبة لنشاط مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية.
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية (في حال كان صيدلي).
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن تحليل المستحضرات الصيدلانية (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
4	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن الجودة النوعية (في حال كان صيدلي) ..
5	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن الجودة النوعية (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
6	صورة من عقد التخلص الآمن للنفايات الطبية والكيميائية مع شركة متخصصة.
• المستندات المطلوبة لمركز معلومات الأدوية والسموم	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن المركز.
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن المركز.
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن المركز (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
• المستندات المطلوبة لنشاط خدمات التيقظ الدوائي	
1	صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة للمسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي.
2	صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بالمسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي.
3	صورة من شهادات وخبرات المسؤول عن خدمات التيقظ الدوائي (يجب أن تكون مصدقة من السفارة للأجانب).
4	صورة من شهادة الدورة التدريبية للسعوديين

*All documents should be valid*

*جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول*