

دليل المستثمر للحصول على ترخيص مكتب علمي



الصفحة	العنوان	الفصل
2	تعريف / المجال ونطاق التطبيق	2 - 1
3	آلية الحصول على ترخيص مكتب علي	3
4	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مكتب علي	3
5	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص	4
6	آلية تجديد الترخيص	5
6	مدة الترخيص والرسوم	6
7	المخالفات والعقوبات	7
9-8	الأسئلة الشائعة	8

قائمة المحتويات

الفصل الأول

مقدمة:

وضعت المادة الأولى من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/108 وتاريخ 1442/03/22هـ المكاتب العلمية ضمن المنشآت التي تندرج تحت تعريف (المنشأة الصيدلانية) ومن مهام المكاتب العلمية تقديم المعلومات العلمية والفنية والتسويقية للمستحضرات الصيدلانية في المملكة.

تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وإقامة مكتب علي في إحدى مدن المملكة في مجال الأدوية سواءً كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي.

الفصل الثاني

المجال ونطاق التطبيق:

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مكتب علي للمستحضرات الصيدلانية، للأنشطة المصنفة تبعاً لدليل (ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

- الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- وزارة التجارة والاستثمار.
- الهيئة العامة للاستثمار.

* يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC التي ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق الموقع الإلكتروني للهيئة www.sfda.gov.sa

* السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز في حال تعدد الفروع أو السجل الرئيسي.

الفصل الثالث

آلية الحصول على ترخيص (جديد) لمكتب علمي:

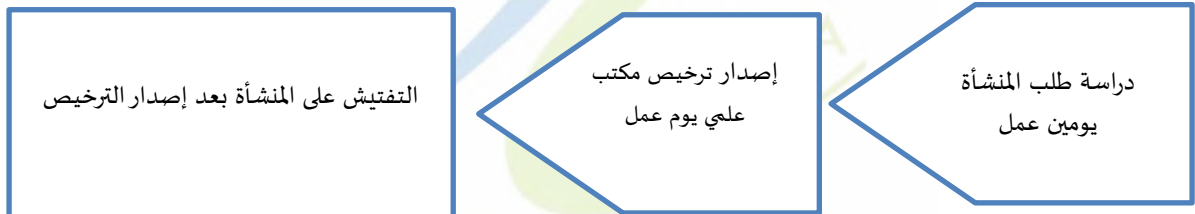
1. التسجيل في النظام الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد) [/https://ghad.sfda.gov.sa](https://ghad.sfda.gov.sa)
2. لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.
3. تسديد المقابل المالي للترخيص في حال تمت موافقة بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.



مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص (جديد) مكاتب علمية



• المدة المتوقعة للحصول على ترخيص حال استلام الهيئة لطلب المنشأة:



الفصل الرابع

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط: ✓

1. أن يكون مدير المكتب صيدلياً سعودياً متفرغاً ومرخصاً له بمزاولة المهنة.
2. يجب أن يتوفر بالمكتب العلمي مكاتب كافية لأداء المهام المناطة به.
3. يجب أن يتوفر بالمكتب العلمي التجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.
4. يجب أن يتوفر مكان مخصص ومناسب لحفظ العينات المجانية للمستحضرات المسجلة حسب الأصول الفنية للتخزين.

✓ المستندات:

1. صورة من الهوية الوطنية لمدير المكتب العلمي.
2. صورة من بطاقة التسجيل المهني الخاصة بمدير المكتب العلمي.
3. صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
4. صورة من تفويض مصدق من الشركة الام للوكيل بفتح مكتب علمي
5. تعهدات مصدق من الغرفة التجارية لمدير المكتب العلمي.
6. صورة من عقد ايجار المكتب العلمي.
7. صورة من ترخيص هيئة الاستثمار في حال كانت الشركة اجنبية.

الفصل الخامس

الآلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- 1- على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- 2- يتم تقديم طلب التجديد عبر [//https://ghad.sfda.gov.sa](https://ghad.sfda.gov.sa)
- 3- تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.
- 4- الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 5- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المكتب العلمي للاشتراطات الفنية والتأكد من مطابقة اللوائح الفنية والمواصفات.

الفصل السادس

مدة الترخيص والرسوم

مدة الترخيص

5 سنوات

الرسوم

تستوفي الهيئة المقابل المالي (1000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال التسجيل والترخيص للمكاتب العلمية.

الفصل السابع

المخالفات والعقوبات:

حددت اللجان المكونة وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/40 وتاريخ 1423/11/3هـ في مخالفات أحكام هذا النظام

1. إنذار.
2. غرامة 100,000 ريال.
3. إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن ستين يوماً.
4. إلغاء الترخيص.
5. ويمكن الجمع بين عقوبتي الغرامة والإيقاف ويمكن للجنة العقوبات المكونة من الجهات ذات العلاقة دراسة الحالات وإقرار الجزاءات وفق مقتضى المخالفة.

*ويمكن الإطلاع على اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية رقم م/108 وتاريخ 1442/3/22هـ وذلك بإستخدام الرابط التالي:

https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/drug_reg/DocLib/ExecutiverolesforInstitutionsandPharmaceuticalProductsLaw.pdf

الفصل الثامن

الأسئلة الشائعة

- س / لماذا يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص المنشآت الصيدلانية أمراً مهماً؟
يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص المنشآت الصيدلانية أمراً مهماً لعدة أسباب:
1. إصدار ترخيص مزاولة النشاط للمنشأة الصيدلانية.
 2. بناء قاعدة بيانات لجميع المنشآت الصيدلانية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
 3. تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشآت الصيدلانية المحلية.
 4. تمكين المنشآت الصيدلانية 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 المنشأة الصيدلانية 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.
- س/ متى يحق للمكتب العلمي مزاولة النشاط؟
يحق للمكتب العلمي مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة للغذاء والدواء ويمنع مزاولة النشاط قبل ذلك وتطبيق بحق المخالف العقوبات المقررة وفق نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية.
- س/ كم هي مدة ترخيص مزاولة النشاط الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاولة نشاط دوائي؟
5 سنوات

- س/ متى يجب على المستثمر القيام بطلب تجديد ترخيص مزاولة النشاط؟
تقوم المنشأة بطلب تجديد للترخيص قبل 6 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- س/ إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة صيدلانية (مكتب علمي) هل يتم تسجيلها كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟
يجب على المستثمر تسجيل كل منشأة صيدلانية على حده.

س/ هل يجب القيام بتحديث الملف الخاص بالمنشأة المسجلة؟
نعم، يجب تحديث البيانات عند الحاجة لذلك مثل السجل التجاري أو 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 Est-license.drug@sfd.gov.sa

بيانات التواصل	
19999	الرقم الموحد
Est-License.drug@sfd.gov.sa	البريد الإلكتروني