

دليل المستثمر للحصول على ترخيص مصانع منتجات التجميل



قائمة المحتويات

الصفحة	العنوان	الفصل
2	تعريف / المجال ونطاق التطبيق	2 - 1
3	آلية الحصول على ترخيص مصانع منتجات التجميل	3
4	مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص مصانع منتجات التجميل	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

الفصل الأول

مقدمة:

وضعت المادة الأولى من اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/06/18 هـ مصانع منتجات التجميل ضمن المنشآت التي تدرج تحت تعريف (المصنع) وهي المنشأة المحلية التي يصنع فيها المنتج التجميلي ومن مهام مصانع التجميل تصدير منتجات التجميل المدرجة، واستيراد المواد الخام المستخدمة في تصنيع منتجات التجميل.

تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وإقامة مصنع في إحدى المدن الصناعية أو الاقتصادية في مجال تصنيع المنتج التجميلي سواءً كان سعودي الجنسية أو خليجي أو أجنبي.

الفصل الثاني

المجال ونطاق التطبيق:

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مصنع منتجات التجميل، للأنشطة الصناعية (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.

- وزارة الصناعة والثروة المعدنية.

- الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق التقنية.

- هيئة المدن الاقتصادية

- الهيئة الملكية للجبيل وينبع

- الهيئة العامة للاستثمار

- وزارة البلدية والشؤون القروية والاسكان

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

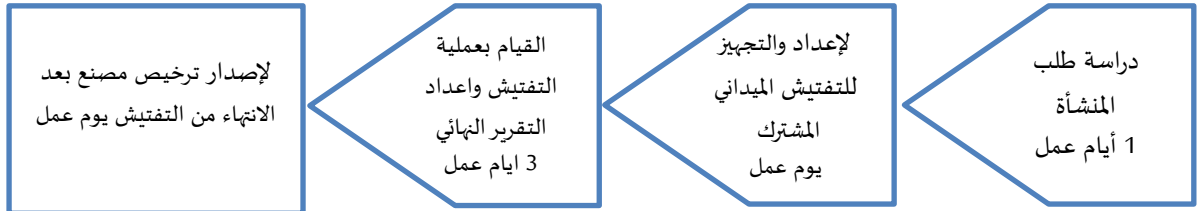
* السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز في حال تعدد الفروع أو السجل الرئيسي.

الفصل الثالث

آلية الحصول على ترخيص (جديد) لمصانع منتجات التجميل.

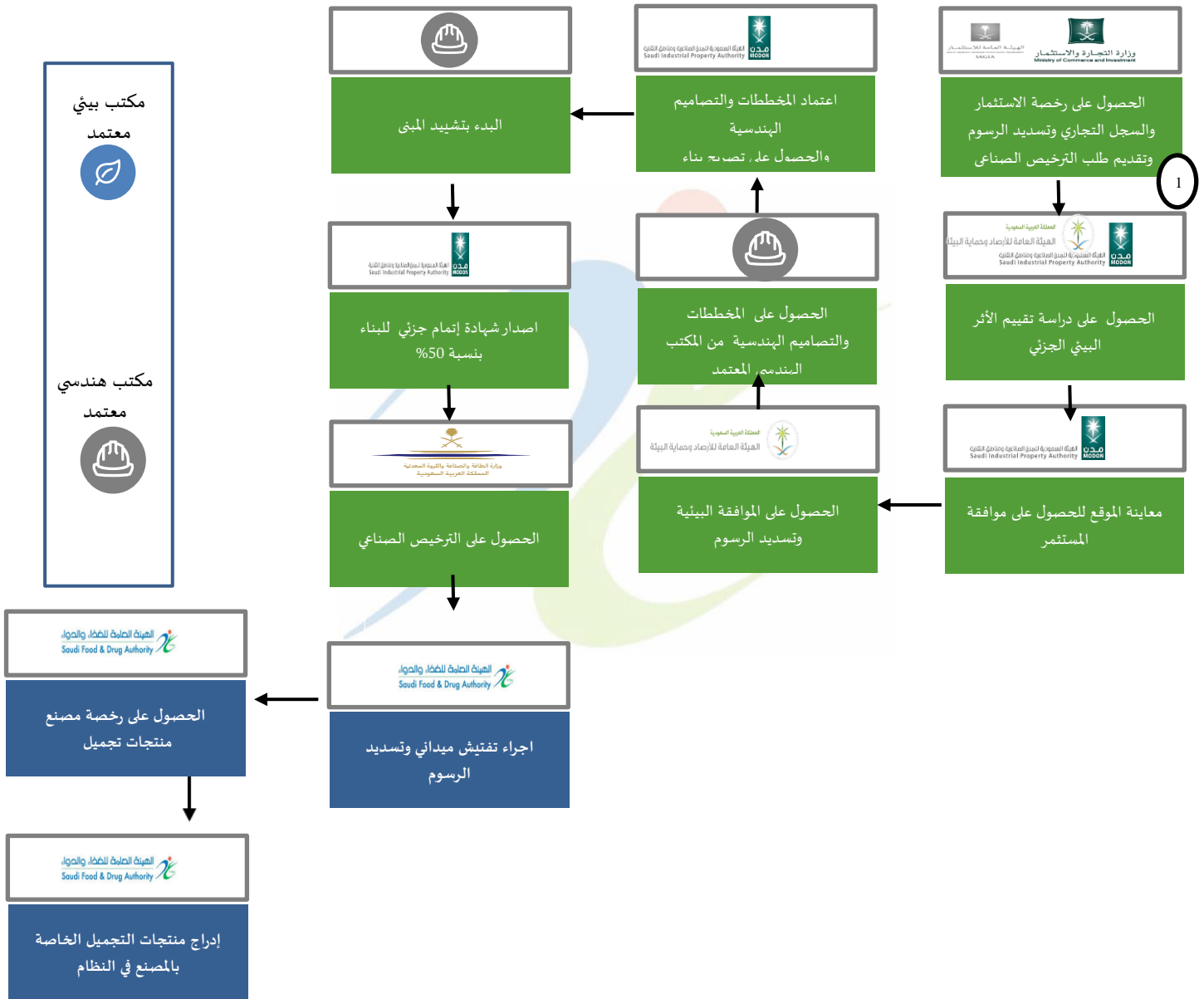
1. التسجيل في النظام الإلكتروني للهيئة العامة للغذاء والدواء (E-cosma) لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط. [/https://els.sfda.gov.sa](https://els.sfda.gov.sa)
2. زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. سداد المقابل المادي إلكترونياً في حال تمت موافقة إدارة التفتيش بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ولا يمكن للمنشأة مزاولة النشاط إلا بعد الحصول على شهادة GMP.
5. تقوم المنشأة بتقديم طلب اصدار شهادة GMP.
6. اجراء التفتيش الميداني.
7. الحصول على شهادة GMP وشهادة مزاولة النشاط.
8. إدراج منتجات التجميل في النظام الإلكتروني.

• المدة المتوقعة للحصول على ترخيص مصنع منتجات تجميل



* 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.

مسار إجراءات طلب الحصول على ترخيص (جديد) مصانع منتجات التجميل



الفصل الرابع

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

✓ الشروط:

1. أن تتوفر في المدير الفني للمصنع ما يلي:
 - أن يكون سعودياً متفرغاً.
 - أن يحمل درجة البكالوريوس في الصيدلة، الكيمياء، الهندسة الصناعية، الهندسة الكيميائية، الأحياء الدقيقة، الكيمياء الحيوية، الهندسة الطبية الحيوية) أو أي تخصص آخر أو مؤهل تقبله الهيئة.
 - أن يكون لديه الخبرات المناسبة لمجال التصنيع تقبلها الهيئة.
 - مسجل لدى الهيئة السعودية للتخصصات الصحية (للصيدالة).
 2. أن يحدد المصنع مسؤولاً عن الجودة.
 3. سداد المقابل المالي (5000 ريال) للترخيص إلكترونياً.
- تطبيق متطلبات أساس التصنيع الجيد لمصانع منتجات التجميل.

✓ المستندات:

1. صورة من المستندات التالية للمدير الفني للمصنع:
 - صورة من الهوية الوطنية للمدير الفني للمصنع.
 - صورة من شهادة المدير الفني مصدقة.
 - صورة من شهادات الخبرة موثقة.
 - صورة من بطاقة التسجيل المهني (للصيدالة).
 - تعهد المدير الفني للمصنع مصدقا من الغرفة التجارية.
2. صورة من المستندات التالية للمدير الجودة:
 - صورة من الهوية الوطنية لمدير الجودة.
 - صورة من شهادة مدير الجودة مصدقة.
 - صورة من شهادات الخبرة موثقة.
 - تعهد مدير الجودة مصدق من الغرفة التجارية.
3. ترخيص صناعي.
4. عقد الايجار في هيئة مدن او رخصة البلدية في حال كان المصنع خارج المدن الصناعية مذكور فيه النشاط.

الفصل الخامس

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- 1- على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 6 أشهر من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- 2- يتم تقديم طلب التجديد عبر الدخول على النظام الإلكتروني من خلال الرابط <https://els.sfda.gov.sa>
- 3- يتم تقديم الطلب.
- 4- مراجعة الطلب من قبل الهيئة.
- 5- بعد الدخول على تفاصيل الترخيص يتم الضغط على أيقونة (تجديد الترخيص).
- 6- زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء للتأكد من تطبيق المصنع للاشتراطات الفنية والتأكد من مطابقة المصنع للوائح الفنية والمواصفات.
- 7- سداد المقابل المالي (5000 ريال) للترخيص إلكترونياً.
- 8- الحصول على ترخيص مزاولة النشاط من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الفصل السادس

مدة الترخيص والرسوم

مدة الترخيص

5 سنوات

الرسوم

تستوفي الهيئة المقابل المالي (5000 ريال) نظير الخدمات التي تقدمها في مجال تسجيل وترخيص وتفتيش مصانع منتجات التجميل.

الفصل السابع

المخالفات والعقوبات:

نصت المادة الرابعة الثلاثون من اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/06/18هـ على أنه "يعاقب كل من خالف أيّاً من أحكام هذا النظام أو لائحته بوحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:

1. غرامة لا تزيد على خمسة ملايين ريال.
 2. إغلاق المصنع أو المستودع إلى حين تصحيح المخالفة.
 3. إلغاء ترخيص المصنع أو المستودع.
 4. السجن مدة لا تزيد على خمس سنوات.
- ويجوز مضاعفة العقوبة عند تكرار ارتكاب المخالفة.
- * ويمكن الاطلاع على اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/06/18هـ مصانع منتجات التجميل وذلك باستخدام الرابط التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/Technical%20regulations%20and%20manuals>

[لائحته التنفيذية.pdf](#)

الفصل الثامن

الأسئلة الشائعة

- س / لماذا يعتبر التسجيل في تراخيص المنشآت الإلكترونية للمنشآت التجميلية أمراً مهماً؟
يعتبر التسجيل في نظام تراخيص المنشآت الإلكترونية للمنشآت التجميلية أمراً مهماً لعدة أسباب:
1. إصدار ترخيص مزاولة النشاط للمنشأة التجميلية.
 2. بناء قاعدة بيانات لجميع المنشآت التجميلية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
 3. تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشآت التجميلية المحلية.
 4. تمكين المنشآت التجميلية من تحديث بياناتها بشكل مستمر بالإضافة إلى تسهيل عملية التواصل مع الهيئة كجهة رقابية على هذه المنشآت.
 5. الحصول على شهادة إدراج منتجات التجميل.
- س/ من الذي يقوم بالتسجيل في نظام تراخيص المنشآت الإلكترونية؟
يقوم بعملية تسجيل المنشأة التجميلية 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 الترخيص الصناعي والانتها 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 مدونة أسس التصنيع الجيد لمصانع منتجات التجميل ومن ثم إدراج منتجات التجميل للمصنع ويمنع مزاولة النشاط قبل ذلك وتطبيق بحق المخالف العقوبات المقررة وفق اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل.
- س/ كم هي مدة ترخيص مزاولة النشاط الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاولة نشاط تجميلي؟
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 تجميلية (مصنع) هل يتم تسجيلها كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟

يجب على المستثمر تسجيل كل منشأة تجميلية على حده (طلبين مستقلين).

س/ هل يجب القيام بتحديث الملف الخاص بالمنشأة المسجلة؟

نعم، يجب تحديث البيانات عند الحاجة لذلك مثل السجل التجاري أو الترخيص الصناعي أو بيانات الاتصال عن طريق النظام.

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