الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

أسس تسجيل مصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها

نسخة رقم 1

تاريخ الإصدار	16 سبتمبر 2026
تاريخ التطبيق	16 ديسمبر 2026

أسس تسجيل مصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها

نسخة رقم 1

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

النسخة	الناشر	التاريخ	ملاحظات
نسخة رقم 1	قطاع الدواء	15 سبتمبر 2026	نسخة نهائية

جدول المحتويات:

الفصل الأول (تعريفات) 7

الفصل الثاني (تسجيل مصانع المستحضرات البيطرية) 10

الفصل الثالث (تسجيل المستحضرات البيطرية)..... 12

مقدمة

تم إصدار أسس تسجيل مصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها بناءً على المادة الخامسة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بموجب المرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ.

تهدف هذه الأسس إلى وضع الأطر التنظيمية لتسجيل مصانع المستحضرات البيطرية ومنتجاتها بما لا يخل بالمتطلبات الواردة في قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/17) وتاريخ 1435/2/24هـ ولائحته التنفيذية.

الفصل الأول

تعريفات

المادة الأولى:

مع مراعاة ما ورد من تعريفات في قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية، يُقصد بالألفاظ والعبارات الآتية – أينما وردت – المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

- **الهيئة:**

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

- **لجنة التسجيل:**

اللجنة المعنية بدراسة وتقييم ملفات تسجيل المستحضرات البيطرية وشركاتها ومصانعها والتوصية بتسجيلها أو رفضها أو إلغائها.

- **المستحضر البيطري:**

مادة أو تركيبة مواد تستخدم للعلاج أو الوقاية من المرض للحيوان أو التي تستخدم لتشخيص حالات مرضية أو لإرجاع أو إصلاح أو تغيير الوظائف الفسيولوجية للحيوان.

  - **المستحضر المبتكر:**

ابتكار جديد لمستحضر بيطري يتم طرحه في الأسواق لأول مرة من قبل الشركة أو المصنع المبتكر.

  - **المستحضر الجنيس:**

مستحضر يماثل المستحضر المبتكر في الجودة والمأمونية والفعالية والتركيز والجرعة وطريقة استخدامه وتناوله.

  - **المستحضر الحيوي:**

مستحضرات حيوية مشتقة من مصادر حيوية أو مصنعة باستخدام التقنيات الحيوية.

- **شركة المستحضرات البيطرية:**

الجهة المالكة لواحد أو أكثر من مصانع المستحضرات البيطرية أو تملك حق تصنيع و/أو تسويق المستحضر البيطري والمرخص لها بالعمل.

- **المصنع البيطري:**

المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات البيطرية وفق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).

- **المصنع البيطري المحلي تحت التأسيس او الإنشاء:**

هو المصنع الحاصل على ترخيص صناعي من الجهات ذات العلاقة في المملكة في مرحلة التأسيس أو الإنشاء، وتنتفي هذه الصفة بعد مرور ثلاث سنوات من تاريخ تسجيل أول مستحضر لدى الهيئة.

- **بلد المنشأ:**

بلد الشركة المصنعة أو المالكة لحق التصنيع و/أو التسويق الذي تصدر سلطاته الرقابية شهادة حرية بيع المستحضر أو شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP).

- **مالك حق التسويق:**

الشركة التي تملك حق تسويق المستحضر في المملكة وتكون مسؤولة بشكل كامل عن جودته وفعاليته ومأمونيته ومتابعته بعد تسويقه وكذلك الإجراءات المتعلقة به من بيع، أو سحب أو إتلاف.

- **التصنيع التعاقدي أو التعاوني:**

قيام شركة أدوية بيطرية مسجلة تملك حق التصنيع أو التسويق أو مالكة لبراءة اختراع مستحضر بالتعاقد مع مصنع دوائي على تصنيع المستحضر جزئياً أو كلياً أو تعبئته أو تغليفه.

- **الموافقة المشروطة:**

هي موافقة تصدر للمستحضرات التي تحددها الهيئة – المهمة والضرورية - وذلك في حالات الضرورة أو الظروف الطارئة في حال عدم اكتمال المتطلبات الفنية الواجب توفرها في ملف التسجيل وتكون المنافع المرجوة من استخدام المستحضر تفوق مخاطره المحتملة.

- **تأجيل التسجيل:**

هو قرار يصدر عن لجنة التسجيل لمدة سنة واحدة في حال عدم اكتمال المتطلبات الفنية الأساسية في ملف التسجيل.

الفصل الثاني

تسجيل مصانع المستحضرات البيطرية

المادة الثانية:

على الشركة الأجنبية التي ليس لديها ترخيص استثمار تجاري من وزارة الاستثمار تعيين وكيل أو أكثر لكل مستحضر ترغب بتسويقه في المملكة، كما يمكن للشركة المحلية التعاقد مع مستودع أو أكثر للاتجار بالمستحضرات.

المادة الثالثة:

على شركة المستحضرات البيطرية (أو وكلاءها المعتمدون) الراغبة في تسجيل المصنع الالتزام بما نص عليه في قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية بالإضافة إلى التالي:

1. تقديم المستحضرات للتسجيل عبر النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر) مع ضرورة إضافة بيانات وتفاصيل المصنع المطلوب تسجيله في نموذج الطلب وملف المستحضر شاملةً (خط الإنتاج، عنوان المصنع، النشاط،.. إلخ).
2. سداد المقابل المالي لخدمات التفتيش.
3. التوقيع على نموذج الإقرار الخاص بنشر قرارات لجنة التسجيل.

المادة الرابعة:

على شركة المستحضرات البيطرية (أو وكلاءها المعتمدين) الراغبة في تجديد تسجيل المصنع الالتزام بما نص عليه قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية بالإضافة إلى التالي:

1. شهادة صادرة من السلطات الرقابية في بلد المنشأ تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) ومتضمنة ما يثبت قيام السلطات الرقابية بالتفتيش الدوري عليه.
2. قائمة بالمستحضرات التي تصدر للمملكة وينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو لحسابه أو عن طريق التصنيع التعاقدي أو لشركات أخرى.

3. تقديم الملف الرئيسي للمصنع (Site Master File).
4. سداد المقابل المالي لخدمات التفتيش.

المادة الخامسة:

يُسمح للمصنع المحلي تحت التأسيس أو الإنشاء بالتعاقد مع مصانع أخرى لتصنيع مستحضرات خاصة به، بحيث يكون المصنع المحلي هو مالك حقوق التسويق لتلك المستحضرات كما يلزم الحصول على شهادة التصنيع الدوائي الجيد (GMP) خلال ثلاث سنوات من تاريخ تسجيل أول مستحضر يسجل لدى الهيئة.

المادة السادسة:

يُسمح لشركات المستحضرات بالتقدم بطلب تسجيل خط انتاج إضافي غير ما تم تقديمه في النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر) وذلك وفق الشروط التالية:

1. أن تقوم الشركة بتحديد المستحضر الإضافي في مخاطباتها للهيئة.
2. أن يشمل الخطاب تعهداً بتسجيل المستحضر الإضافي خلال فترة لا تتجاوز سنتين من تاريخ الزيارة.
3. في حال تعثر تسجيل المستحضر الإضافي يتم التقدم بالمبررات للهيئة.

المادة السابعة:

في حالة إجراء أو حدوث أي تغيير في مبنى المصنع أو تحديث خطوط الإنتاج أو نقل موقع التصنيع، يلتزم المصنع بالمواد المنصوص عليها في قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية ودليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة (SFDA Guidelines for Variation Requirements). وللهيئة تكليف فريق فني للتفتيش على المصنع للتأكد من تطبيقه أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) بعد سداد المقابل المالي لخدمات التفتيش.

الفصل الثالث

تسجيل المستحضرات البيطرية

المادة الثامنة:

يجب أن يكون المستحضر المستورد المقدم للتسجيل مسجلاً ومسوقاً في بلد المنشأ قبل تسجيله في المملكة وفق ما نص عليه في قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية، وفي حال عدم تسجيله وتسويقه ببلد المنشأ يجب أن يُوضح سبب ذلك وأن تُقدم شهادة مستحضر صيدلاني (CPP) أو شهادة حرية البيع (FSC) للمستحضر بنفس التركيبة من إحدى الجهات الرقابية المعتبرة (Stringent Regulatory Authorities - SRA) التي تقبلها الهيئة وفق ما هو مذكور في الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية (Regulatory Framework for Drugs Approval). وللهيئة حق الاستثناء من هذه المادة في حالات المستحضرات الهامة والضرورية والتي ترى الهيئة أهمية توفرها.

المادة التاسعة:

يحق للهيئة استخدام مبدأ الاعتماد على التقييم العلمي للجهات الرقابية في الحالات التالية:

- الاعتماد على التقييم العلمي للجهات الرقابية المعتبرة في قرارات طلبات التسجيل وفق ما هو مذكور في الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية (Regulatory Framework for Drugs Approval).
- الاعتماد على قرارات الجهات الرقابية فيما يخص سلامة وفعالية وجودة المستحضرات في مراحل ما بعد التسويق.

مع مراعاة أن القرارات الرقابية الصادرة من هذه الجهات لا تُلزم الهيئة باتخاذ ذات القرار الرقابي، إذ تخضع كل حالة لتقييم الهيئة وفق الأنظمة والإجراءات المعتمدة لديها.

المادة العاشرة:

يجب على المصانع المحلية المسجلة إبلاغ الهيئة قبل البدء بتصنيع مستحضر غير مسجل بشكله النهائي أو تصنيعه بشكل جزئي أو القيام بعملية التعبئة أو التغليف الأولي أو الثانوي وذلك إذا كان لغرض التصدير فقط وفق ما نص عليه في قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية، وتُصدِر الهيئة شهادة حرية البيع (FSC) ولا تعتبر هذه الشهادة تسجيلاً للمستحضر، وذلك وفقاً للمتطلبات التالية:

1. خطاب من الشركة يفيد بالبدء بالتصنيع بغرض التصدير مذكوراً به ما يلي:
   - الاسم التجاري والعلمي.
   - التركيز والشكل الصيدلاني.
   - حجم العبوة.
   - خطوات التصنيع.
   - الدول المصدر لها.
2. تعهد بعدم التسويق في السوق السعودي قبل تسجيله.

المادة الحادية عشرة:

تقوم الهيئة بتسجيل المستحضرات وفق ما حدده قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية على أن يتم الالتزام بما يلي:

أولاً: تقديم طلب تسجيل المستحضر إلى الهيئة مرفقاً به ملف مكتمل الوثائق وفق ما هو محدد في الأدلة المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

ثانياً: إذا كان المستحضر المقدم للتسجيل يُصنع تعاقدياً (Contract Manufacturing) فإنه يلزم تحقيق أحد الشروط التالية بالإضافة إلى ما ورد في أولاً من هذه المادة وفي قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية:

- أن تكون الشركات القائمة بالتصنيع التعاقدي في نفس بلد الشركة مالكة حق التسويق.

- أن يكون المستحضر من المستحضرات التي يتعذر تصنيعها محلياً (على سبيل المثال طرق تصنيع بتقنيات غير متوفرة محلياً)، وترى الهيئة أهمية توفرها في المملكة.
- أن يكون المستحضر مبتكراً أو أن يكون من المستحضرات الجنيسة المهمة والضرورية والتي ترى الهيئة أهمية توفرها في المملكة.
- أن تكون إحدى الشركات القائمة بالتصنيع التعاقدي محلية.

ثالثاً: يُسمح للشركة أن يكون لمستحضرها المقدم للتسجيل مصدرين بحد أقصى لتصنيع المادة الفعالة. ويحق للشركة إضافة أكثر من مصدر على أن يتم الالتزام بما ورد في دليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة (SFDA Guidelines for Variation Requirements).

رابعاً: يُسمح لشركة المستحضرات البيطرية الاتفاق مع مصنع محلي لديه مستحضر جنيس مسجل على تصنيع نفس المستحضر باسم تجاري آخر.

خامساً: لا يجوز تسجيل مستحضرين يحملان نفس المادة الفعالة بأسماء تجارية مختلفة لشركة مسوقة واحدة، الا إذا كانا يحملان ادعاءات طبية مختلفة.

سادساً: لا يجوز التعديل على ملف المستحضر المقدم للتسجيل أو التغيير بعد البدء في مرحلة التقييم العلمي وللهيئة الحق في قبول التعديلات الضرورية في مرحلة التحقق الأولي.

المادة الثانية عشرة:

تقوم لجنة التسجيل بتحديد طريقة الصرف للمستحضرات البيطرية عند تسجيلها وفق ما نص عليه في قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ولائحته التنفيذية.

المادة الثالثة عشرة:

يجب على مالك حق التسويق لأي مستحضر بالمملكة التقيد بمتطلبات التيقظ الدوائي والسلامة الدوائية المنصوص عليها في الدليل الارشادي للتيقظ للمستحضرات البيطرية (Guideline on Pharmacovigilance for Veterinary Products) المنشور على موقع الهيئة.

المادة الرابعة عشرة:

يجب على الشركات تقديم نشرة معلومات الأدوية باللغتين العربية والانجليزية وملخص خواص المستحضر باللغة الانجليزية لجميع المستحضرات.

المادة الخامسة عشرة:

عند إجراء أي تعديل أو تغيير على المستحضر المسجل، تقوم الشركة بإبلاغ الهيئة عن طريق تقديم طلب بهذا التغيير حسب دليل متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة (SFDA Guidelines for Variation Requirements).

المادة السادسة عشرة:

في حالات الضرورة والظروف الطارئة، تقوم الهيئة بمنح الموافقة المشروطة في الحالات التي تستهدف الأوبئة المعلنة من قبل الجهات المختصة، وتتم الإجراءات وفقًا للخطوات التالية:

- يتم عرض المستحضر على لجنة التسجيل لإصدار الموافقة المشروطة بناءً على المستندات في الملف المقدم.
- عند اكمال المتطلبات من قبل الشركة يتم إصدار الموافقة النهائية بعد العرض على لجنة التسجيل.
- حصر التوزيع على الجهات الحكومية فقط حتى يتم الحصول على الموافقة النهائية.

المادة السابعة عشرة:

يحق للجنة التسجيل تأجيل تسجيل المستحضرات البيطرية المهمة والضرورية في حال عدم اكتمال المتطلبات الفنية الأساسية الواجب توفرها في ملف التسجيل المقدم مع منح الشركة مهلة سنة لإكمال المتطلبات لإصدار القرار النهائي.

المستحضرات البيطرية التي تندرج تحت نطاق هذا الاجراء:

- اللقاحات الوبائية.
- المستحضرات التي ليس لها بدائل مسجلة متوفرة أو بدائلها المتوفرة شحيحة.
- المستحضرات واللقاحات ذات الأهمية للثروة الحيوانية.
- المستحضرات التي تنطبق عليها شروط دليل الأولوية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية (Guidance for Priority Review of Product Registration).

المادة الثامنة عشرة:

تقوم الهيئة برفض طلبات التسجيل الجديدة وطلبات التجديد والتعديل في حال تعليق المصنع، ما لم يتم التقدم باعتراض خلال المهلة المحددة نظاما وفي حال انتهاء المهلة دون اعتراض أو استمرار التعليق تلزم الشركة بطلب جديد بعد رفع التعليق.

المادة التاسعة عشرة:

يجب على الشركات الالتزام بالأدلة الإرشادية والمدونات والتعاميم المنشورة في موقع الهيئة الإلكتروني والالتزام بما يصدر من الجهات الحكومية ذات العلاقة.

المادة العشرون:

تقوم الهيئة بصفة دورية بتحليل عينات عشوائية من المستحضرات المسوقة محلياً للتأكد من استمرار مطابقتها للوائح الفنية المعتمدة.