

نموذج طلب ترخيص مختبر منتجات تجميل

Application for Cosmetic Product Laboratory License

All fields are mandatory except for Location coordinates

جميع الحقول إلزامية باستثناء إحداثيات الموقع

معلومات المختبر					
Name (In Arabic):	الاسم (باللغة العربية):				
Name (In English):	الاسم (باللغة الإنجليزية):				
Initial Approval NO. :	رقم الموافقة:				
Municipal License Number:	رقم ترخيص البلدية:				
Expiry Date:	تاريخ انتهائه:				
The Center Commercial Record No. :	رقم السجل التجاري الفرعي للمركز:				
عنوان المختبر					
Province:	المنطقة:				
City:	المدينة:				
Area/ District:	الحي:				
Street:	الشارع:				
Building Number:	رقم المبنى:				
Location Coordinates (GPS):	إحداثيات الموقع (GPS):				
	<table border="1"> <tr> <td>North</td> <td>شمال</td> </tr> <tr> <td>East</td> <td>شرق</td> </tr> </table>	North	شمال	East	شرق
North	شمال				
East	شرق				
Phone:	الهاتف:				
Extension:	تحويلة:				
Fax:	الفاكس:				
Extension:	تحويلة:				
Email:	البريد الإلكتروني:				
Mailing Address:	العنوان البريدي:				
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>					
بيانات المالك					
<input type="radio"/> Establishment <input type="radio"/> Company <input type="radio"/> شركة <input type="radio"/> مؤسسة					
Establishment/Company Name (in Arabic):	اسم المؤسسة/الشركة (باللغة العربية) :				
Establishment/Company Name (in English) :	اسم المؤسسة/الشركة (باللغة الإنجليزية) :				
Main Commercial Record No. :	رقم السجل التجاري الرئيسي:				

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:	
.....			
.....			
.....			
Laboratory Manager Information		معلومات مدير المختبر	
Name:		الاسم:	
National ID Number:		رقم الهوية الوطنية:	
Expiry Date:		تاريخ الانتهاء:	
Mobile:		الجوال:	
Email:		البريد الإلكتروني:	
		العنوان المعتمد لاستقبال الخطابات الرسمية والتعاميم الصادرة من الهيئة	
The official address for receiving the official letter and memos from SFDA			
Fax No.:		رقم الفاكس:	
Extension:		تحويلة:	
Email:		البريد الإلكتروني:	
Mailing Address:		العنوان البريدي:	
.....			
.....			
.....			

هل يوجد شخص مفوض لمتابعة المعاملة لدى الهيئة؟ إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي

Is their a delegated person to follow up with SFDA? if YES please fill out next section

Yes

No

لا

نعم

Contact Name:

الاسم:

National ID Number:

رقم الهوية الوطنية:

Phone:

الهاتف:

Extension:

تحويلة:

Mobile:

الجوال:

Invoice No. (Sadad):

رقم الفاتورة (ساداد):

Laboratory Manager Commitment	تعهدات مدير المختبر
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 تعاقدني مع المؤسسة/الشركة لأي سبب كان بإبلاغ الهيئة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاقصصار على إجراء الاختبارات للسلع المحددة بالترخيص لفحصها.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل مانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no .information except to specialists	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار، وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين.
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal dication No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by SFDA.	قرأت اللانحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423هـ وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
I have read the Saudi Food and Drug Authority regulation issued by Royal dication No M/6 dated 25/1/1428 Hj and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by SFDA.	قرأت نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/6 وتاريخ 25-1-1428هـ وأتعهد بالالتزام بما جاء فيه وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
<p>Manager Signature:</p> <p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Stamp :</p>	<p>توقيع المدير:</p> <p>الاسم:</p> <p>التاريخ:</p> <p>الختم:</p>

Signature should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

Owner/ General Manager Commitment	تعهدات المالك/ المدير العام
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 فإني 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 the regulations of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by SFDA	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423 هـ وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
I have read the Saudi Food and Drug Authority regulation issued by Royal decision No M/6 dated 25/1/1428 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by SFDA.	قرأت نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/6 وتاريخ 25-1-1428 هـ وأتعهد بالالتزام بما جاء فيه وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Signature of establishment owner/ company general manager: Name: Date: Stamp:	توقيع المالك/ المدير العام للشركة: الاسم: التاريخ: الختم:

Signature should be confirmed by Commercial Chamber

يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

الشروط والمستندات المطلوبة للحصول على ترخيص مختبر منتجات تجميل	
الشروط	
1	أن يتم تقديم طلب الحصول على الترخيص قبل نهاية مدة الموافقة المبدئية.
2	تقديم الهيكل التنظيمي للمختبر.
3	تحديد الكادر الفني اللازم لتشغيل المختبر، وتقديم صورة مصدقة من مؤهلاتهم العلمية ودوراتهم التدريبية.
4	الحصول على شهادة الاعتماد من الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة طبقاً لمتطلبات لائحة اعتماد المختبرات والمواصفة القياسية السعودية أيزو 17025.
5	تحديد الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.
6	تحديد نوعية السلع والاختبارات والحد الأعلى لتكلفة كل اختبار.
7	تقديم موافقة من الأمانة أو البلدية المختصة التي تُجيز مواولة النشاط في هذا المكان.
8	تعيين المدير الفني السعودي، مع تقديم صورة مُصدّقة من مؤهلاته العلمية وخبراته والدورات التي حصل عليها.
المستندات	
1	نموذج طلب ترخيص مختبر منتجات تجميل.
2	صورة من الموافقة المبدئية.
3	أصل الترخيص في حال وجود موافقة مبدئية على تغيير موقع المنشأة.
4	إرفاق صورة شهادة الاعتماد من الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة طبقاً لمتطلبات لائحة اعتماد المختبرات والمواصفة القياسية السعودية أيزو 17025.
5	صورة الموافقة من الأمانة أو البلدية المختصة التي تُجيز مواولة النشاط في هذا المكان.
6	صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمختبر 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	تقديم الهيكل التنظيمي للمختبر.
8	صورة من الهوية الوطنية لمدير المختبر.
9	صورة مُصدّقة من المؤهلات العلمية والخبرات والدورات التي حصل عليها مدير المختبر.
10	قائمة الكادر الفني اللازم لتشغيل المختبر، و صورة مصدقة من مؤهلاتهم العلمية ودوراتهم التدريبية.
11	قائمة تتضمن نوعية السلع والاختبارات والحد الأعلى لتكلفة كل اختبار.
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 المرجع لسداد رسوم الترخيص (إدارة ترخيص المنشآت) بقيمة خمسة الاف (5000) ريال للمختبر الرئيس وبقيمة (2500) ألفان وخمسة ريال للمختبر الفرع وذلك في نظام سداد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109).

All documents should be valid

جميع المستندات يجب أن تكون سارية المفعول

واجبات والتزامات المختبر	
1	إجراء جميع الاختبارات التي تتطلبها المواصفات القياسية المعتمدة الخاصة بالسلع المرخص له باختبارها إلا إذا كان هناك تحديد لنوع الاختبارات المطلوبة من الجهة المختصة.
2	تطبيق المواصفات القياسية المعتمدة للسلعة التي تُحال إليه.
3	تطبيق طرق الاختبار الواردة في المواصفات القياسية المعتمدة للسلعة التي تُحال إليه.
4	الاقتصار على إجراء الاختبارات للسلع المحددة بالترخيص فقط.
5	إيجاد مكتب في الساحات الجمركية يمثل المختبر المُستعان به لغرض القسح الجمركي.
6	المحافظة على مستوى الأداء المهني والدقة وفقاً لأصول المهنة في الاختبار بكل أمانة وصدقٍ وتجرد، كما يجب المحافظة على أسرار العمل وسلامة الأجهزة.
7	الاحتفاظ بسجلات نتائج الاختبارات لمدة لا تقل عن خمس سنوات للرجوع إليها عند الحاجة.
8	إبراز الترخيص والهيكل التنظيمي، والأقسام الفنية وتكاليف الاختبار وشهادة الاعتماد من الهيئة في مكان ظاهر عند مدخل المختبر.
9	الالتزام بالسرية عند نقل العينة ونتائج الاختبارات وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين المخولين بذلك فقط.
10	الالتزام بقواعد وأحكام المنافسة المشروعة.