

دليل ترخيص المختبرات الخاصة

الهيئة العامة للغذاء والدواء
قطاع العمليات

SFDA

رقم الإصدار: ٢٠٠
تاريخ الإصدار: ٢٠١٩/٠٩/٠١ م

المحتويات

٣	الفصل الأول: أحكام عامة.....
٣	المادة الأولى: التعاريف والمصطلحات.....
٣	المادة الثانية: الهدف.....
٣	المادة الثالثة: النطاق.....
٤	الفصل الثاني: الترخيص.....
٤	المادة الرابعة: اشتراطات وإجراءات الترخيص للمختبرات الخاصة.....
	الفصل الثالث: تجديد الترخيص.....
	المادة الخامسة: اشتراطات وإجراءات تجديد الترخيص للمختبرات الخاصة.....
٦	الفصل الرابع: أحكام ختامية.....
٦	المادة السادسة: الأحكام الختامية للدليل.....
١٠	الملاحق.....
١١	الملاحق (١): نموذج طلب الترخيص والتجديد للمختبرات الخاصة.....
١٥	الملاحق (٢): المقابل المالي.....

الفصل الأول: أحكام عامة

المادة الأولى: التعاريف والمصطلحات

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية – أينما وردت في هذا الدليل – المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :
بالإضافة إلى ما ورد في الانظمة الصادرة من الهيئة من تعاريف ومصطلحات.

المملكة: المملكة العربية السعودية .

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المختبر الخاص: هي الجهة التي تقوم بالاختبارات والقياسات التي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة تحت ظروف معيارية، سواء كان المختبر الخاص قائما بذاته أو تابعاً لجهة تقويم المطابقة.

الترخيص: عملية تمنح بموجبها الهيئة رخصة لمزاولة نشاط فحص وتحليل المنتجات بشكل تجاري في سوق المملكة.

المادة الثانية: الهدف

يهدف هذا الدليل الى:

أ. تحديد الاشتراطات والمتطلبات الفنية والإجراءات الخاصة بترخيص المختبرات الخاصة.

ب. تحديد حقوق والتزامات الهيئة والمختبرات الخاصة ومسئوليتهم القانونية.

المادة الثالثة: النطاق

يطبق هذه الدليل على المختبرات الخاصة في المملكة.

الفصل الثاني: الترخيص

المادة الرابعة: اشتراطات واجراءات الترخيص للمختبرات الخاصة

١. تقديم نموذج الطلب المشار إليه في [الملحق \(١\)](#).
٢. تقديم صورة من السجل التجاري للمختبر من وزارة التجارة والاستثمار وصورة من ترخيص الاستثمار من الهيئة العامة للاستثمار للشركات ذات الرأس المال الأجنبي أو المختلط.
٣. تقديم صورة من موافقة الجهة المختصة على ترخيص الموقع.
٤. أن يكون مقدم الطلب سعودي الجنسية (صورة الهوية الوطنية).
٥. تقديم الهيكل التنظيمي للمختبر.
٦. تقديم دليل الجودة للمختبر.
٧. تقديم شهادة اعتماد من جهة الاعتماد السعودي (SAC) أو أجهزة الاعتماد ذات العضوية الكاملة في أي من المنظمات ILAC تغطي مجال الترخيص.
٨. يجب أن يكون المدير الفني للمختبر سعودي متخصص ومتفرغ.
٩. تقديم قائمة بالكادر الفني والإداري وصور مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.
١٠. تقديم بيان تفصيلي بالاختبارات المعتمدة والمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار وذلك لدراستها واعتماد أسعارها من قبل الهيئة، ويكون على ملف بصيغة جدول بيانات (Excel) حسب الجدول أدناه:

م	نوع الاختبار	الجهاز المستخدم	طريقة العمل	المنتج/المنتجات	السعر (ريال سعودي)

١١. وجود نظام إلكتروني شامل للمختبر.
١٢. تسديد المقابل المالي حسب [الملحق \(٢\)](#).
١٣. تقوم الهيئة بزيارة التدقيق للتأكد من كفاءة المختبر، وعند عدم وجود ملاحظات تصدر الهيئة الترخيص.
١٤. تكون فترة صلاحية الترخيص لمدة (٥) سنوات.

الفصل الثالث: تجديد الترخيص

المادة الخامسة: اشتراطات واجراءات تجديد الترخيص للمختبرات الخاصة

ينطبق على التجديد ما ينطبق على الترخيص بالإضافة إلى التالي:

١. تقديم الطلب للهيئة قبل (٣) أشهر على الأقل من تاريخ انتهاء مدة صلاحية الترخيص.
٢. تقديم سجل تجاري ساري المفعول.
٣. الإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
٤. تقديم بيان تفصيلي بالاختبارات المعتمدة والمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار وذلك لدراستها واعتماد أسعارها من قبل الهيئة، ويكون على ملف بصيغة جدول بيانات (Excel) حسب الجدول أدناه:

م	نوع الاختبار	جديد/ معتمد مسبقا	رقم الاختبار في قائمة الترخيص السابق	طريقة العمل	الجهاز المستخدم	المنتج/ المنتجات	السعر

الفصل الرابع: أحكام ختامية

المادة السادسة: الأحكام الختامية للدليل

أولاً: للهيئة اتخاذ الإجراءات المناسبة عند مخالفة أي حكم من أحكام هذه الدليل ومنها على سبيل المثال لا الحصر:

١. حال ثبوت مخالفة صريحة أو تجاوزات على أنظمة الهيئة و/أو اشتراطاتها ومتطلباتها الفنية و/أو الإدارية المرتبطة بهذا الدليل فإن للهيئة الحق باتخاذ الاجراء الجزائي المناسب والذي يشمل العقوبات التالية:
 - أ. تعليق أو تقليص مجال الترخيص: يحق للهيئة تعليق جزء أو كامل مجال الترخيص طبقاً لإجراءات محددة تقوم بوضعها، وذلك في الحالات التالية:

١. بناءً على طلب المختبر الخاص، بشكل طوعي، بسبب عدم قدرته على استمرارية تحقيق المتطلبات الترخيص لجزء من مجال الترخيص أو كاملاً.
٢. عدم قدرة المختبر الخاص على إغلاق حالات عدم المطابقة مع متطلبات الترخيص خلال المدة الزمنية المحددة من قبل الهيئة.
٣. عدم قدرة المختبر الخاص على معالجة أي سبب من أسباب تعليق مجال الترخيص ضمن المدة الزمنية المحدد بما يؤثر فقط في جزء محدد من مجال الترخيص.
٤. تقديم أي معلومات أو معطيات مغلوبة أو مخالفة للواقع.
٥. عدم المحافظة على الاعتماد في مجال الترخيص.
٦. عدم القدرة على استمرارية تحقيق متطلبات الاعتماد لجزء من مجال الترخيص.
٧. عدم دفع تكاليف الترخيص المالية.

ب. الغاء الترخيص: يحق للهيئة الغاء الترخيص نهائياً طبقاً لإجراءات محددة تقوم بوضعها في الحالات التالية:

١. بناءً على طلب المختبر الخاص، بشكل طوعي، بسبب عدم قدرته على استمرارية تحقيق متطلبات الترخيص أو أي سبب آخر.
٢. عدم قدرة المختبر الخاص على معالجة أي سبب من أسباب تعليق الترخيص.
٣. حال وجود دليل على سلوك احتيالي أو أن المختبر الخاص قدم معلومات خاطئة أو مغلوبة.

٤. ممارسة أنشطة غير قانونية أو تمس بمبادئ الحياد والنزاهة والموضوعية وعدم التمييز أو المنافسة غير الشريفة من المختبر الخاص أو أحد منسوبيه (مدققين أو خبراء أو موظفين أو مختبرات متعاقدة من الباطن... الخ).
 ٥. حال عدم وفاء المختبر الخاص بالتزاماته المحددة.
 ٦. عند اكتشاف تباين في التقارير الصادرة عن المختبر الخاص.
 ٧. حال وجود ملاحظات أو اتضح للهيئة عدم جدوى المختبر الخاص.
 ٨. عدم المحافظة على الاعتماد في مجال الترخيص.
٢. حال ثبوت تقصير أو حالة عدم مطابقة على أداء المختبر الخاص، عليه يحق للهيئة إيقاف العقوبة حسب الأنظمة المعمول بها في الهيئة.

ثانياً: حقوق والتزامات الهيئة

١. يحق للهيئة استخدام المعلومات التي تحصل عليها من المختبر الخاص ونشرها بالطريقة التي تراها مناسبة.
٢. يحق للهيئة الاطلاع على جميع طرق الاختبارات المعدة من قبل المختبر الخاص.
٣. يحق للهيئة التأكد من صحة المعلومات المقدمة بالطريقة التي تراها مناسبة.
٤. تقوم الهيئة بالرقابة على المختبر الخاص بشكل دوري للتأكد من التزامه بأنظمة واشتراطات ومتطلبات الهيئة، والتي تشمل زيارات تفتيشية حسب الآليات المعتمدة من الهيئة.
٥. لا تتحمل الهيئة أي أخطاء قد تحدث من المختبر الخاص.
٦. تلتزم الهيئة بضمان حفظ سرية المعلومات التي تطلع عليها أو يطلع عليها موظفيها أو ممن تم التعاقد معهم أثناء عملية الترخيص للمختبر الخاص.
٧. تلتزم الهيئة بالنظر في أي شكوى يتقدم بها المختبر الخاص أو المستفيدين من خدماته ودراستها بموضوعية واتخاذ ما يلزم لمعالجتها طبقاً لإجراءات محددة تضعها الهيئة.
٨. تلتزم الهيئة بنشر قائمة المختبرات الخاصة المرخصة من قبلها على موقعها الإلكتروني.

ثالثاً: حقوق والتزامات المختبرات الخاصة

١. يلتزم المختبر الخاص بمتابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح وأدلة إرشادية واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وتعليمات خاصة بمجال ترخيصه حال صدورهما، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها في الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. الالتزام بكامل متطلبات اللوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة ومتابعة تحديثها.
٣. يحق للمختبر الخاص الاعتراض على قرار الهيئة بعدم الترخيص وتقديم المسوغات لذلك خلال (٣٠) يوم من صدور القرار ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
٤. الالتزام الكامل بالتعاون وتسهيل عمل مسؤولي الهيئة خلال الزيارات التفتيشية.
٥. الالتزام بتنفيذ توصيات الهيئة بعد الزيارات التفتيشية وعمل خطط تصحيحية معتمدة وتحديد المدة الزمنية اللازمة لتنفيذها.
٦. إصدار نتائج الاختبارات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بذلك ويتحمل قانونياً أي ضرر ينتج عن ذلك.
٧. المحافظة على الملكية الفكرية للمواصفات القياسية المستخدمة، بالإضافة إلى المعلومات التي تهم المستفيدين.
٨. يلتزم المختبر الخاص بالاستقلالية والحيادية والنزاهة والمحافظة على السرية المعلومات التي يطلع عليها أو يطلع عليها موظفها أو ممن تم التعاقد معهم وذلك خلال فترة ترخيصه وبعد انتهاءها وعدم كشف أي معلومات تتعلق بالخدمات التي قدمها، وعدم الإفصاح عن ذلك نهائياً بدون موافقة خطية مسبقة من الهيئة وفي حالات معينة فقط تقدرها الهيئة.
٩. الاحتفاظ بملفات المستفيدين لمدة لا تقل عن (٥) سنوات من تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص للرجوع إليها عند الحاجة.
١٠. ابلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة المختبر الخاص على استمرارية تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص.
١١. يجب على المختبر الخاص أداء جميع المهام المناطة به وفي حال تعيينه لطرف ثالث للقيام ببعض مهامه، فعليه إخضاعه لجميع الاشتراطات والمتطلبات المنصوص عليها، وعلى المختبر الخاص اخذ موافقة خطية من الهيئة وتزويدها بنسخة من العقود المبرمة بينهما، مع تحمله كامل المسؤولية على تلك الخدمات المقدمة من الطرف الثالث.
١٢. الالتزام بتوفير عدد كافي من الكفاءات الفنية والعلمية وفقاً لمعايير الهيئة.
١٣. الالتزام بعدم مشاركة أي مستندات أو وثائق خاصة بالهيئة إلى أي جهة أخرى سواء كانت داخل المملكة أو خارجها إلا بموافقة خطية مسبقة من الهيئة، وتحمل كامل مسؤولية أمن المعلومات المقدمة لغرض أداء مهمتها.

١٤. الالتزام بعدم استخدام اسم الهيئة لأغراض الدعاية أو الإعلان أو أي شعارات ووضعها على المنتجات.
١٥. الالتزام بإبلاغ الهيئة عن حالات الاشتباه أو الممارسات غير النظامية ذات العلاقة.
١٦. يحق للمختبر الخاص المرخص خلال فترة سريان الترخيص زيادة عدد الاختبارات، على أن يقوم برفع طلب يتضمن تفاصيل الاختبارات الجديدة وشهادة اعتمادها الصادرة عن جهة الاعتماد السعودي (SAC) أو أجهزة الاعتماد ذات العضوية الكاملة في أي من المنظمات ILAC تغطي مجال الترخيص.
١٧. يحق للمختبر الخاص المرخص الحصول على ترخيص لفرع آخر وتنطبق عليه متطلبات وإجراءات ترخيص المختبر الخاص.
١٨. لا يحق للمختبر الخاص أن يتنازل عن الترخيص، أو أن ينهي النشاط إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة.
١٩. الالتزام بتعيين ممثل سعودي للمختبر الخاص ليكون نقطة الاتصال مع الهيئة بموجب خطاب تفويض مصدق.
٢٠. الالتزام بإبراز الترخيص والهيكل التنظيمي والأقسام الفنية وأسعار الاختبارات وشهادة الاعتماد في مكان ظاهر في المختبر، بالإضافة إلى نشرها في موقع المختبر الإلكتروني.
٢١. الالتزام بإجراء جميع الاختبارات المرخصة وفقاً لطريقة العمل المعتمدة في ترخيص الهيئة وبأسعارها المعتمدة.
٢٢. الالتزام بإشعار الهيئة بأي تحديث أو تغيير يطرأ على المختبر الخاص سواءً كان فني أو إداري خلال فترة الترخيص.
٢٣. الالتزام بأخذ موافقة الهيئة عند إضافة اختبار جديد.
٢٤. الالتزام بعمل اختبارات الكفاءة التي تنظمها الهيئة.

الملاحق



الملاحق (١): نموذج طلب الترخيص والتجديد للمختبرات الخاصة

<input type="checkbox"/> License <input type="checkbox"/> Renew	<input type="checkbox"/> تجديد <input type="checkbox"/> ترخيص
Date:	التاريخ:
Application No.:	رقم الطلب:
Laboratory Information	معلومات المختبر
Laboratory name:	اسم المختبر:
City:	المدينة:
District:	الحي:
Building No.:	رقم المبنى:
Street:	الشارع:
Zip Code:	الرمز البريدي:
P.O Box:	صندوق البريد:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس
e-mail	البريد الإلكتروني:
Website address:	الموقع على الشبكة العنكبوتية:
GPS:	إحداثيات الموقع:
Owner Information	معلومات المالك
<input type="checkbox"/> Company <input type="checkbox"/> Establishment	<input type="checkbox"/> شركة <input type="checkbox"/> مؤسسة
Name:	الاسم:
Trade Registry No:	رقم السجل التجاري
Trade Registry Date:	تاريخ السجل التجاري:
Owner name (Individuals):	أسم المالك (للأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار:
Issuance Place:	مكان الإصدار
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:

Fax No:	رقم الفاكس:	
e-mail:	البريد الالكتروني:	
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	*يجب تعبئة معلومات الشخص المسئول عن الاتصال المباشر مع الهيئة إذا كان غير مالك المنشأة	
Information Contact	معلومات الاتصال	
Name:	الاسم:	
Position:	الوظيفة:	
Mobile No.:	رقم الجوال:	
Telephone:	رقم الهاتف:	
Fax No:	رقم الفاكس:	
E-mail:	البريد الالكتروني:	
Technical Staff	الكوادر الفنية	
التخصص Major	العدد Number	م
		1
		2
		3
		4
		5
		مجالات المختبر

Laboratory Manager Commitment	تعهدات مدير المختبر
In case of termination of my contract with the establishment for any reason, I promise to inform SFDA within fifteen days start by last working day.	أتعهد في حال إنهاء تعاقدني مع المنشأة 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 بالافتحصار على إجراء الفحص والاختبار للسلع المحددة بالترخيص.
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 أمانه 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 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/٣ وتاريخ ٨-٢-١٤٢٣هـ واتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما اتعهد 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 H 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/٦ وتاريخ ٢٥-١-١٤٢٨هـ وأتعهد بالالتزام بما جاء فيه وبأي تعاميم وقرارات صدرت من الهيئة. كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Commitment	التعهد
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private laboratories.	نتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:

Owner Signature :	توقيع المالك أو من ينوب عنه:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية



الملحق (٢): المقابل المالي

نوع الترخيص	المقابل المالي (ريال سعودي)
ترخيص نهائي أو تجديد الترخيص	٥٠٠
ترخيص أو تجديد فرع	٢٥٠

