الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

اللائحة التنفيذية لنظام
الهيئة العامة للغذاء والدواء
الصادر بالمرسوم الملكي الكريم
رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ

الفصل الأول
تعريفات

المادة الأولى :

يكون للألفاظ والعبارات الآتية أينما وردت في هذه اللائحة المعاني المبينة أمامها في ما لم يقتض السياق غير ذلك :

الهيئة : الهيئة العامة للغذاء والدواء

المجلس: مجلس إدارة الهيئة

الرئيس : رئيس مجلس إدارة الهيئة

الرئيس التنفيذي : الرئيس التنفيذي للهيئة

المجلس التنفيذي : المجلس التنفيذي للهيئة

النظام : نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ

اللائحة : اللائحة التنفيذية لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الغذاء: كل ماهو معد للاستهلاك الآدمي، سواء أكان طازجاً، أم مصنعاً، أم شبه مصنع، أم خاماً، وأي مادة تدخل في تصنيع الغذاء، أو تحضيره أو تجهيزه.

الغذاء الخام : الغذاء في الحالة التي أنتج بها بصورته الأولية ولم يمر بأي عمليات تصنيعية أو تحويلية في أي مرحلة من المراحل.

الغذاء الطازج : الغذاء بحالته التي أنتج بها دون تعريضه لأي معاملات تصنيع أو حفظ عدا التبريد (وليس التجميد) أو البسترة (وليس الغلي أو التعقيم) أو تعرض إلى أقل مايمكن من عمليات الإعداد والتجهيز مثل إزالة الأجزاء التي لا تؤكل أو التنظيف أو التقطيع.

الغذاء شبه المصنع : غذاء تعرض لخطوات تصنيع أو تحويل لا تكفي لتحويله لمنتج نهائي وإنما يحتاج لخطوات تجهيز أو تصنيع لتحويله لمنتج غذائي جاهز للاستهلاك .

الغذاء المصنع : غذاء تعرض لمعاملة أو مجموعة معاملات بغرض تحويله إلى منتج غذائي أكثر ملاءمة للاستهلاك.

المنشأة الغذائية : منشأة تقوم بتصنيع الغذاء المعد للاستهلاك الآدمي أو تخزينه أو تسويقه أو تجهيزه أو تداوله أو تقديمه أو عرضه، سواء كان استهلاكه في موقع المنشأة أو خارجها، ويستثنى من ذلك المطابخ المنزلية للأسرة.

المياه : تشمل مياه الشرب المعبأة وغير المعبأة والمياه المعدنية والطبيعية والمياه الجوفية ومياه العيون والينابيع ذات الإدعاء الطبي والماء المستخدم في الغسيل الكلوي والمياه المعبأة الخاصة بالأطفال والرضع والمياه المقطرة أو المنزوعة الأيونات ذات الاستخدامات الخاصة في المستشفيات والمختبرات.

مياه معدنية طبيعية : مياه يحصل عليها مباشرة من ينابيع طبيعية أو آبار تغذيها طبقة المياه الجوفية وتتميز باحتوائها ذاتياً على أملاح معدنية معينه أو مكونات محددة. مع ثبات تركيبها واستمرار تدفقها، ويسمح فقط بتصفيتها و/ أو ترشيحها و/ أو تهويتها.

المياه الجوفية : مياه موجودة في مسام الصخور الرسوبية تكونت عبر أزمنة مختلفة ومصدر هذه المياه الأمطار والأنهار الدائمة أو الموسمية أو الجليد الذائب.

مياه الشرب غير المعبأة : المياه التي يتزود بها المستهلك عن طريق الشبكة العامة أو شبكات التوزيع الخاصة أو من الآبار أو الينابيع أو من أي مصدر آخر من مصادر المياه السطحية المستخدمة للشرب وتكون صالحة للاستهلاك الآدمي.

العلف الحيواني : كل ما هو معد لتغذية الحيوانات المنتجة للغذاء، سواء أكان مادة واحدة أم مواد مخلوطة، مصنعة أو خاماً، أو أي مادة تدخل في تصنيعه أو تحضيره أو معالجته .

المبيدات : جميع المواد المستخدمة في مكافحة الآفات الزراعية وآفات الصحة العامة .

الدواء : مادة أو مجموعة مواد تستخدم للعلاج أو الوقاية من الأمراض للإنسان أو الحيوان، أو تعطى لأجل استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي، أو لعمل تشخيص طبي.

المستحضرات الحيوية: مواد حيوية تستخدم في التشخيص أو العلاج في الإنسان أو الحيوان وتشمل مشتقات الدم، واللقاحات والأمصال، وكل ما يصنع من أصل بشري، أو أصل حيواني، أو يحتوي على أي منهما، أو يستخلص منه أو جرى تعديله أو تشييده باستخدام تقنية الهندسة الوراثية.

مياه الينابيع ذات الإدعاء الطبي: مياه متدفقة تنبع من خلال الصخر أو التربة إما إلى سطح الأرض أو إلى داخل مياه موجودة على سطح الأرض بدون تدخل الإنسان، وتكون ذات ادعاء طبي وتستخدم في تشخيص الأمراض أو علاجها أو الوقاية منها.

الخامات الدوائية : جميع المواد المستخدمة في صناعة المستحضر الدوائي سواء كانت مادة فعالة أو غير فعالة وسواء بقيت على حالتها أو تغيرت أو ظهرت في المستحضر السائب أو لم تظهر.

المستحضر التجميلي : مادة أو مستحضر معد أو تم تصنيعه لوضعه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان كالجلد والشعر والأظافر والشفاه أو على الأسنان أو على الغشاء المخاطي للفم بحيث يهدف أساساً إلى تنظيفها أو تعطيرها أو تحسين شكلها أو تحسين رائحة الجسم أو حمايتها أو المحافظة عليها بحالة جيدة.

المستحضرات الصحية: مادة أو خليط من المواد تشمل على سبيل المثال المستحضرات العشبية والمستحضرات التكميلية والفيتامينات والمعادن والأدوية التقليدية والمحفزات الغذائية وبعض المنتجات كالأحماض الأمينية والأحماض الدهنية الأساسية.

النبات الطبي : نبات أو جزء منه ذو إدعاء طبي على حالته الطبيعية.

المستحضر العشبي : مستحضر صيدلاني يحتوي على نبات طبي.

المستحضرات والمنتجات المشعة: دواء ذو نشاط إشعاعي يعطى للإنسان إما لغرض العلاج أو التشخيص أو الوقاية.

- **الدراسات السريرية** : استقصاء يُجرى على الإنسان لغرض اكتشاف أو التأكد من التأثيرات السريرية، الدوائية أو الديناميكية الدوائية لمنتج جديد قيد التحقق، وتشمل التعرف على أي آثار جانبية قد تظهر، إضافة إلى دراسة الامتصاص، التوزيع، الأيض والإخراج لهذا المنتج الجديد بهدف التحقق من مأمونيته وفعاليته.

ممارسات التصنيع الجيد: ممارسات تصنيعية تؤدي عند إتباعها إلى ضمان مطابقة المنتج لمتطلبات الجودة التي تعتمدها الهيئة.

الممارسة السريرية الجيدة: مجموعة من المتطلبات العالمية المتعلقة بأخلاقيات ونوعية الدراسات السريرية، التي يجب إتباعها عند تصميم وإعداد وتوثيق ونشر تلك الدراسات عند إجرائها على البشر.

الممارسة المخبرية الجيدة: نظام جودة يحوي مجموعة من المبادئ والمعايير التي تعني بالعملية التنظيمية والضوابط التي يتم وفقها تخطيط وتنفيذ ومراقبة وتسجيل وأرشفة وإعداد تقارير الدراسات المعملية غير الإكلينيكية والسلامة البيئية.

الجهاز الطبي : كل آلة أو أداة طبية أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج ومواد تشغيل للأجهزة الطبية أو أي أداة شبيهه أو ذات علاقة تستخدم لوحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان لواحد أو أكثر من الأهداف التالية :

- تشخيص أو وقاية أو ضبط أو علاج أو تخفيف وتسكين الأمراض.
- تشخيص أو ضبط أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات.
- الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي لوظائف أعضاء الجسم.
- دعم أو تمكين الحياة من الاستمرار.
- تنظيم الحمل.
- تعقيم الأجهزة الطبية.
- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.
- مساعدة المعاقين و ذوي الاحتياجات الخاصة.
- تصحيح النظر أو حفظه أو حماية العين من الأشعة فوق البنفسجية.

وكذلك الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي التي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية و إنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

المستلزم الطبي: كل أداة طبية أو أدوات تطبيق طبية أو مواد ذات علاقة و تستهلك بكثرة وقد تكون ذات استخدام واحد أو ذات استخدامات متكررة و تستخدم لخصائصها الأساسية في التشخيص والعلاج أو المساعدة في الفحص والاستعاضة والتقويم وحالات الإعاقة وغيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما فيها الفازات الطبية وواقيات الحمل.

الأجهزة والكواشف المخبرية والتشخيصية: الأجهزة التي تستخدم لوحدها أو مع أجهزة أخرى في تشخيص أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي بإستعمال عينات منه ، و تشمل الكواشف المخبرية ومعاييرها و أوعية العينات والبرامج الإلكترونية و أي جهاز أو أداة أو آله ذات علاقة.

النظارات الطبية : إطار يحمل عدسات تستخدم لتصحيح النظر أو لحماية العين من الأشعة فوق البنفسجية.

العدسات اللاصقة ومحاليلها : جهاز طبي يستخدم إما كعدسة طبية دائمة "زرعاً" أو مؤقتة "لصقاً"، وذلك بهدف تصحيح أو علاج النظر أو لحماية العين البشرية أو كأداة تجميلية، وجميع ما يلحق بها من مواد طبية مساعدة كمحاليل غسيل العين أو محاليل حفظ العدسات أو محاليل علاجية ونحوها، حسب الهدف الذي صنعت لأجله.

الجهاز الإلكتروني : جهاز أو جزء من جهاز أو وحدة تستخدم كملحق في جهاز ، تم تصنيعه أو تجميعه و يحتوي على دائرة إلكترونية أو يعمل كجزء من دائرة إلكترونية، والذي يصدر عنه أثناء التشغيل أياً من الإشعاعات الصادرة عن الأجهزة الإلكترونية .

اللوائح الفنية: وثيقة تصف خصائص المنتج أو طرق الإنتاج والتصنيع والتي يكون الامتثال لها إلزامياً، بما فيها الأحكام الإدارية التي تنطبق عليها وقد تشمل كذلك أو تقتصر على المصطلحات أو الرموز أو التعبئة أو متطلبات التوسيم أو البطاقة الخاصة بالمنتج أو عملية أو طريقة إنتاجه .

المواصفات : وثيقة تقرها الهيئة وتنص على قواعد أو مبادئ توجيهيه أو خصائص للمنتجات أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها والتي يكون أتباعها غير إلزامياً. كما قد تشمل أو تقتصر على المصطلحات أو الرموز أو التعبئة أو متطلبات التوسيم أو البطاقة المتعلقة بالمنتج أو عملية أو طريقة إنتاج ما.

الفصل الثاني
أغراض الهيئة

المادة الثانية :

الغرض الأساسي للهيئة هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية ذات العلاقة ووضع التنظيمات اللازمة لها ، وتباشر الهيئة جميع المهمات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق أغراضها المنوطة بها والأهداف المطلوب تحقيقها وذلك للتأكد من:

أولاً : سلامة ومأمونية الغذاء للإنسان والحيوان ، وذلك من خلال:-

١- تنظيم الرقابة على الغذاء بما يضمن سلامته وجودته ، ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١/١- وضع لوائح فنية ومواصفات للأغذية.

١/٢- وضع مواصفات واشتراطات صحية للمنشآت الغذائية والعاملين فيها.

١/٣- تسجيل المنتجات الغذائية المنتجة محلياً والمستوردة.

١/٤- ترخيص المنشآت الغذائية ومراقبتها.

١/٥- مراقبة المنتجات الغذائية المستوردة والمنتجة محلياً.

٢- تنظيم الرقابة على الأعلاف الحيوانية بما يضمن سلامتها وجودتها ، ولها لتحقيق ذالك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

٢/١- وضع لوائح فنية ومواصفات للأعلاف.

٢/٢- وضع مواصفات واشتراطات صحية لمصانع الأعلاف والعاملين فيها.

٢/٣- تسجيل منتجات الأعلاف المصنعة محلياً والمستوردة.

٢/٤- ترخيص مصانع الأعلاف.

٢/٥- فحص الأعلاف المستوردة والمصنعة محلياً لضمان سلامتها.

٣- تنظيم الرقابة على المبيدات بما يضمن سلامتها وجودتها ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١/٣- وضع مواصفات واشتراطات صحية لمصانع المبيدات والعاملين فيها بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة.

٢/٣- تسجيل منتجات المبيدات المستوردة و المنتجة محلياً.

٣/٣- ترخيص مصانع المبيدات.

٤/٣- فحص المبيدات المستوردة والمنتجة محلياً لضمان سلامتها.

ثانياً- سلامة الدواء للإنسان والحيوان ومأمونيته وفاعليته، وذلك من خلال:-

١- تنظيم تداول الدواء والمستحضرات الحيوية والرقابة عليها بما يضمن جودتها ومأمونيتها وفاعليتها للإنسان والحيوان ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١/١- تسجيل وإعادة تسجيل شركات المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الحيوية ومنتجاتها.

٢/١- مراقبتها بعد تسويقها.

٣/١- ترخيص المنشآت الصيدلانية.

٢- تنظيم تداول المستحضرات الصحية والمستحضرات العشبية والنباتات والأعشاب التي لها أدعاء طبي بما يضمن مأمونيتها على الإنسان، ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١/٢- تسجيل وإعادة تسجيل شركات المستحضرات الصحية والمستحضرات العشبية ومنتجاتها.

٢/٢- مراقبتها بعد تسويقها.

٣- تنظيم تداول مستحضرات التجميل بما يضمن مأمونيتها على الإنسان ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١/٣- اعتماد مواصفتها.

٢/٣- تسجيلها قبل السماح بتداولها.

٣/٣- مراقبتها.

٤- تنظيم إجراء الدراسات السريرية للأدوية غير المسجلة في المملكة وتسجيل الدراسات السريرية على الأدوية.

ثالثاً: التأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية والتشخيصية والمواد المخبرية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها ودقة معايرتها وطرق استخدامها لمنع أو الحد من تاثيرها على صحة الإنسان ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١- اعتماد مواصفاتها.

٢- تسجيلها قبل السماح بتداولها.

٣- مراقبتها .

٤- ترخيص منشأتها.

٥- التأكد من التزام مشغلي تلك الأجهزة، بما تعتمده الهيئة من قواعد وإجراءات المعايرة الفنية وبتعليمات الشركات المصنعة.

رابعاً: التأكد من سلامة الأجهزة الإلكترونية ذات التأثير على صحة الإنسان ودقة معايرتها وطرق استخدامها لمنع أو الحد من تاثيرها على صحة الإنسان ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١- اعتماد مواصفاتها.

٢- تسجيلها قبل السماح بتداولها.

٣- مراقبتها .

الفصل الثالث
المهام التنظيمية

المادة الثالثة:

مع عدم الإخلال بالأنظمة التي تختص بتنفيذها جهات حكومية أخرى ، يراجع كل قطاع رئيسي في الهيئة الأنظمة واللوائح السارية التي تتعلق بمجال اختصاصه واقتراح التعديلات اللازمة عليها تمهيداً لرفعها للمجلس.

المادة الرابعة:

تقوم الهيئة بوضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية ، والمختبرات، والمواد المخبرية والتشخيصية ، والمستحضرات الحيوية ، والصحية ، والنباتات الطبية، والأعلاف الحيوانية ، والمبيدات، ومستحضرات التجميل ، والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها ، والمنتجات الالكترونية ذات التأثير على صحة الإنسان وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة.

المادة الخامسة :

تقوم الهيئة بوضع الأدلة الخاصة بممارسة التصنيع الجيد وأي معايير أخرى للغذاء والدواء و الأجهزة و المنتجات الطبية و المبيدات و الأعلاف و كل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة.

المادة السادسة:

تعد الهيئة الأدلة الخاصة بالاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها في المرافق والمنشآت والمصانع الآتية:-

أ- المنشآت الغذائية والعاملين فيها.

ب- مصانع المياه والعاملين فيها.

جـ- المنشآت الصيدلانية والعاملين فيها.

د- منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.

هـ- منشآت المواد المخبرية والتشخيصية والنظارات الطبية والعدسات اللاصقة ومحاليلها.

و- مصانع المبيدات.

ز- مصانع الأعلاف.

ح- المحلات التي لها علاقة بالصحة العامة وتدخل ضمن اختصاصات الهيئة.

المادة السابعة:

تضع الهيئة الضوابط والإجراءات اللازمة لفحص المنتجات التي تقع ضمن اختصاصها ، والمواد الخام التي تدخل في الإنتاج أو التصنيع.

المادة الثامنة:

تضع الهيئة ضوابط وشروط وإجراءات استيراد وفسح وتصدير المواد الغذائية والدوائية والأجهزة والمنتجات الطبية والأعلاف والمبيدات والمواد التي تدخل في إنتاجها وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة ، وتعتمد هذه الضوابط بقرار من المجلس التنفيذي.

المادة التاسعة:

تحدد الهيئة متطلبات التراخيص اللازمة للمنشآت والمرافق الغذائية والدوائية ومنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية ومصانع الأعلاف والمبيدات والمختبرات والمكاتب الاستشارية وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة.

المادة العاشرة:

تضع الهيئة الضوابط والإجراءات التي تنظم أعمال الرقابة والتفتيش على المنشآت و الأسواق والمحلات التجارية والمستودعات الخاصة بالمنتجات التي تقع ضمن اختصاص الهيئة.

المادة الحادية عشرة:

تضع الهيئة ضوابط وإجراءات تسجيل المنتجات الغذائية ومنشآتها والأعلاف والمبيدات ومصانعها والترخيص لها.

المادة الثانية عشرة:

تضع الهيئة الضوابط والإجراءات التي تنظم تسجيل الأدوية وتعتمد هذه الضوابط بقرار من المجلس التنفيذي.

المادة الثالثة عشرة:

تراجع الهيئة قواعد تسعير الأدوية المعمول بها ، وتعمل على تحديثها ، ويتم إقرار هذه القواعد بقرار من المجلس، ويتم مراجعة هذه القواعد عند الحاجة.

المادة الرابعة عشرة:

تضع الهيئة الضوابط والإجراءات التي تضمن توفر الأدوية المسجلة في السوق المحلي بكميات تكفي للاستهلاك وتوفر مخزون منها وتعتمد هذه الضوابط بقرار من المجلس.

المادة الخامسة عشرة:

تضع الهيئة الضوابط والإجراءات التي تنظم تسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية ويتم اعتمادها من المجلس.

المادة السادسة عشرة:

تضع الهيئة اللوائح الفنية المنظمة للمنتجات الالكترونية غير الطبية ذات المصادر الإشعاعية لضمان الأداء الأمن لها إشعاعياً وتعتمد هذه اللوائح بقرار من المجلس التنفيذي لاعتمادها.

المادة السابعة عشرة:

تحدد الهيئة المتطلبات والشروط والمواصفات اللازمة لفسح المنتجات الإلكترونية ذات العلاقة.

المادة الثامنة عشرة:

يضع كل قطاع في الهيئة الضوابط والإجراءات التي تنظم الإعلان عن المنتجات التي تدخل ضمن اختصاصه.

المادة التاسعة عشرة:

تعد الهيئة قواعد إعداد واعتماد البرامج والخطط التدريبية لرفع كفاءة العاملين في مجالات عمل الهيئة.

المادة العشرون:

تضع الهيئة التدابير والإجراءات الوقائية اللازم إتباعها لمعالجة الأوضاع الطارئة في مجال الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة ويتم اعتمادها من المجلس.

المادة الواحدة والعشرون:

تضع الهيئة القواعد والإجراءات المنظمة لسحب المنتجات التي تدخل ضمن أختصاصها من الأسواق.

المادة الثانية والعشرون:

تضع الهيئة ضوابط واشتراطات الترخيص للمختبرات الخاصة ومكاتب التحقق من المطابقة التي يقع اختصاصها ضمن مجالات عمل الهيئة، وكذلك اشتراطات وإجراءات اعتماد الشهادات التي تصدرها تلك المختبرات والمكاتب.

الفصل الرابع
المهام التنفيذية

المادة الثالثة والعشرون:

يضع كل قطاع الخطط اللازمة للقيام بالمهام التنفيذية الواردة في المادة الخامسة من النظام، وأي مهام أخرى تقضي بها الأنظمة التي تختص الهيئة بتنفيذها ، وفي ضوء الخطط الإستراتيجية التي يعتمدها المجلس.

المادة الرابعة والعشرون:

تقترح قطاعات الهيئة المتطلبات الإدارية والمالية اللازمة للقيام بمهامها ، والوسائل المقترحة لتنفيذها ، وتدرج هذه المتطلبات ضمن ميزانية الهيئة.

المادة الخامسة و العشرون:

تباشر قطاعات الهيئة مهامها التنفيذية وفق الخطط المعتمدة ، وتعد تقييماً سنوياً يوضح فيه مدى فعالية تلك الخطط، وتقترح ما تراه لتطويرها.

المادة السادسة والعشرون:

تصدر الهيئة التراخيص والفسوحات والشهادات التي تختص بإصدارها وفقاً للضوابط والشروط المعتمدة، وتعد التراخيص والفسوحات والشهادات الصادرة من الهيئة وثائق رسمية ، ولا يجوز إدخال أي تعديل عليها إلا بنفس الإجراءات المتبعة في إصدارها .

المادة السابعة و العشرون:

تضع الهيئة سجلات للتراخيص والفسوحات والشهادات التي تصدرها ، وتتخذ الهيئة جميع الاجراءات والضوابط اللازمة لحفظها وحمايتها للرجوع إليها عند الحاجة.

المادة الثامنة والعشرون:

للمجلس التنفيذي أن يتخذ ما يراه من إجراءات وقائية واحتياطية بحسب الحالة الطارئة .

المادة التاسعة والعشرون:

باستثناء الأوضاع الطارئة التي يحددها المجلس التنفيذي ، تلتزم قطاعات وأجهزة الهيئة التنفيذية في تعاملها مع المنشآت والأشخاص الطبيعيين والاعتباريين بالأنظمة واللوائح والضوابط والشروط المعلنة ، وتعتمد أسلوب الشفافية والإفصاح في إصدار قراراتها.

المادة الثلاثون :

تنفذ الهيئة برامج التأهيل وخطط التدريب المعتمدة وتراعي في توقيتها المراحل الزمنية التي تتلاءم مع المهام التنفيذية لقطاعات الهيئة .

المادة الواحدة والثلاثون:

تعتمد الهيئة الجهات التي تقدم الدورات التدريبية والبرامج التي تعدها لتأهيل العاملين في مجال الأغذية.

المادة الثانية والثلاثون:

يوقع الرئيس التنفيذي مذكرات تفاهم مع الجهات الحكومية أو الخاصة التي يسند إليها القيام ببعض المهام التنفيذية للهيئة ، على أن تشتمل المذكرات على التزام الجهة بتطبيق الضوابط والإجراءات والشروط التي تقرها الهيئة .

المادة الثالثة والثلاثون:

يتبع في التعاقد مع الجهات الخاصة - التي يسند إليها القيام ببعض مهام الهيئة - الإجراءات النظامية للتعاقد مع القطاع الخاص وفق الأحكام الواردة في اللائحة المالية للهيئة ، على أن تشمل العقود المبرمة مع تلك الجهات التزامها بتطبيق الضوابط والإجراءات والشروط التي تقرها الهيئة.

المادة الرابعة والثلاثون:

تقوم الهيئة بالترخيص للمختبرات الخاصة التي يقع اختصاصها ضمن مجالات عمل الهيئة.

المادة الخامسة والثلاثون :

تقوم الهيئة باعتماد شركات و مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمنتجات الطبية والمواد المخبرية والأجهزة الالكترونية والنظارات والعدسات اللاصقة ومستحضرات التجميل وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة.

المادة السادسة والثلاثون :

لقطاعات الهيئة تقديم خدمات استشارية للقطاعات الحكومية والخاصة في مجالات اختصاصها وفقا لعقود خاصة تعد لهذا الغرض.

المادة السابعة والثلاثون :

لقطاعات الهيئة التعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث وغيرها من الجهات التي تزاول أعمالاً مشابهة لأعمالها من خلال مذكرات تفاهم مع تلك الجهات.

المادة الثامنة والثلاثون :

تضع قطاعات الهيئة البرامج والخطط التي تكفل رفع درجة وعي المستهلك وأصحاب المنشآت والعاملين فيها ، في كل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة.

المادة التاسعة والثلاثون :

ينشأ في الهيئة مركز وطني للمعلومات عن المنتجات الغذائية والأعلاف والمبيدات والمنتجات الدوائية ومعلومات عن الأجهزة والمنتجات الطبية و المعلومات عن كل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة.

المادة الأربعون :

ينشأ بالهيئة سجلات وطنية لما يلي:-

١- للأغذية والمنشآت الغذائية.

٢- للأدوية والمنشآت الصيدلانية.

٣- للأجهزة والمنتجات الطبية والمواد المخبرية والمؤسسات والشركات العاملة فيها.

٤- لمستحضرات التجميل .

٥- للأعلاف الحيوانية ومصانعها.

٦- للمبيدات ومصانعها.

٧- لمصانع المياه.

الفصل الخامس
المهام الرقابية

المادة الواحدة والأربعون :

يقوم قطاع الغذاء وقطاع الدواء وقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية كلاً على حده بإنشاء إدارة مركزية تتولى تنفيذ ومتابعة المهام الرقابية المنصوص عليها في المادة الخامسة من النظام التي يختص بها كل قطاع، ويتم تزويد تلك الإدارات بالكوادر البشرية المؤهلة وتزويدها بالوسائل والتجهيزات التي تمكنها من أداء أعمالها.

المادة الثانية والأربعون:

يصدر النائب المسؤل عن كل قطاع قوائم بأسماء المفتشين و المراقبين المعتمدين من قبل الهيئة لتولي أعمال التفتيش والرقابة، ومراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح التي تصدرها أو تختص بتنفيذها الهيئة والتحقق من صحة البلاغات والشكاوي التي تتلقاها الهيئة.

المادة الثالثة والأربعون:

تعد الهيئة لائحة خاصة بالمفتشين والمراقبين وموظفي المنافذ الحدودية، يوضح فيها واجباتهم وحقوقهم والصلاحيات الممنوحة لهم، والحوافز المقررة لهم والعقوبات المقررة عليهم في حالة مخالفتهم لمقتضيات وظائفهم أو الصلاحيات الممنوحة لهم وتصدر بقرار من المجلس.

المادة الرابعة الأربعون :

ينشأ في الهيئة المراكز المتخصصة التالية:-

١- مركز وطني للتيقظ الدوائي لرصد الآثار الجانبية للأدوية وجودتها.

٢- مركز وطني لتلقي بلاغات مشاكل وحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية والتحقيق فيها واعتماد الحلول المناسبة لها.

٣- مركز وطني لرصد بقايا المبيدات والأدوية البيطرية والملوثات.

٤- مركز للطوارئ لتلقي البلاغات والإنذارات بوقوع أضرار صحية وحوادث متعلقة بالغذاء.

٥- مركز وطني لتلقي بلاغات الأضرار التي قد تنقلها الأعلاف لمصادر الأغذية الحيوانية.

المادة الخامسة والأربعون :

تقوم الهيئة بمراقبة التزام المنشآت الصحية بالمعايير الدولية للسلامة والمتعلقة بالأداء الأمن للأجهزة الطبية والمحيط الذي تعمل فيه.

الفصل السادس
إدارة الهيئة

المادة السادسة والأربعون :

يتولى المجلس المهام الآتية :

١- إقرار السياسات والخطط الهادفة إلى ضمان سلامة وجودة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة بناء على توصية من المجلس التنفيذي .

٢- إقرار اللوائح الفنية للمنتجات التي تدخل ضمن اختصاصات الهيئة بناء على توصية من المجلس التنفيذي .

٣- إقرار الأسلوب الإداري والمالي للهيئة ولوائحها المالية والإدارية والفنية بناء على اقتراح من الرئيس التنفيذي .

٤- اعتماد الهيكل التنظيمي للهيئة .

٥- اعتماد قواعد وإجراءات تكوين اللجان وفرق العمل العلمية والفنية وتحديد مكافآت أعضائها بناء على اقتراح من الرئيس التنفيذي .

٦- الموافقة على فتح فروع للهيئة بناء على اقتراح من الرئيس التنفيذي .

٧- المهام المنصوص عليها في الفقرات (٦، ٧، ٨، ٩، ١٠، ١١) من المادة السابعة من النظام .

المادة السابعة والأربعون:

يتولى الرئيس التنفيذي الإشراف على الإعداد لاجتماعات المجلس ويشمل ذلك اقتراح الدعوة إلى الانعقاد وتحديد موضوعات جدول الأعمال وفقاً للأولويات وما يقترحه أعضاء المجلس وما يرد من أجهزة الهيئة ومتابعة تنفيذ القرارات بعد صدورها.

المادة الثامنة والأربعون:

يكون للمجلس أمين سر يعين بقرار من الرئيس التنفيذي.

المادة التاسعة والأربعون :

يتولى أمين سر المجلس تحضير أعمال وترتيب جلسات وتدوين محاضر اجتماعات وقرارات المجلس في سجلات منتظمة، كما يقوم بمتابعة إرسال الدعوة للانعقاد إلى أعضائه قبل الموعد المحدد لذلك بأسبوعين على الأقل، كما يتابع ما يبعث للأعضاء من جداول الجلسات ومذكرات الموضوعات المعروضة قبل الموعد بأسبوع على الأقل.

المادة الخمسون:

تحرر محاضر اجتماعات المجلس بتوقيع من رئيسه وأعضائه وأمين السر، وتكون مداولات المجلس سرية ولا يجوز إعلانها إلا بأذن من الرئيس.

المادة الواحدة والخمسون:

يتولى الرئيس التنفيذي – إضافة إلى المهام المنصوص عليها في المادة الثانية عشرة من النظام – المهام الآتية :

١- تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة، ومتابعة تطبيق الإجراءات النظامية بما في ذلك الإجراءات التي تكفل حماية المستهلك، وتطبيق الجزاءات على المخالفين.

٢- اعتماد الخطط التنفيذية والبرامج اللازمة لتنفيذ الأهداف التي أنشئت الهيئة من أجل تحقيقها.

٣- اقتراح إنشاء فروع للهيئة في المدن التي يتطلب عمل الهيئة وجود فروع فيها.

٤- اعتماد فتح مكاتب للهيئة في المدن والقرى التي يرى ضرورة لوجود مكاتب للهيئة فيها .

٥- الموافقة على تشكيل اللجان العلمية والفنية وفرق العمل وفق القواعد التي يقرها المجلس.

٦- اعتماد تشكيل لجان المراقبة والتفتيش وضبط المخالفات وتحديد إجراءات عملها ومسؤوليات أعضائها ومكافآتهم ، واعتماد قرارات تلك اللجان .

٧- اعتماد برامج التطوير والتدريب والموافقة على تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع مستوى العاملين في مجالات عمل الهيئة .

٨- اعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية وبرامج تأهيل العاملين في مجال الغذاء.

٩- اعتماد إنشاء المختبرات المركزية ومراكز الأبحاث التابعة للهيئة والمراكز التي تتطلب طبيعة العمل بالهيئة إنشائها

١٠- اعتماد الترخيص بإنشاء المختبرات والمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل الهيئة، واعتماد تأهيلها.

١١- الموافقة على إنشاء قواعد معلومات في مجالات عمل الهيئة، وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية.

١٢- تمثيل المملكة في الهيئات والمنظمات الدولية والعربية والإقليمية في مجالات اختصاص الهيئة وانابة من يراه من مسئولي الهيئة في ذلك.

١٣- الترافع عن الهيئة لدى الجهات المختصة داخل المملكة وخارجها وإنابة من يراه من مسئولي الهيئة في ذلك.

المادة الثانية والخمسون:

للرئيس التنفيذي تفويض بعض صلاحياته لمن يراه من مسئولي الهيئة ، على أن يتناسب حجم الصلاحيات المفوضة مع حجم المسئوليات المناطة بالمفوضين ودرجتهم الوظيفية .

المادة الثالثة والخمسون:

يشكل المجلس التنفيذي للهيئة من رئيس وستة أعضاء على النحو الآتي:

١- الرئيس التنفيذي	رئيساً
٢- نائب الرئيس لقطاع الغذاء	عضواً
٣- نائب الرئيس لقطاع الدواء	عضواً
٤- نائب الرئيس لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	عضواً
٥- أحد المتخصصين في مجال الغذاء من خارج الهيئة يختار لذاته	عضواً
٦- أحد المتخصصين في مجال الدواء من خارج الهيئة يختار لذاته	عضواً
٧- أحد المتخصصين في الأجهزة والمنتجات الطبية من خارج الهيئة يختار لذاته	عضواً

ويعين رئيس المجلس التنفيذي نائباً له من بين أعضاء المجلس التنفيذي.

المادة الرابعة والخمسون :

يتم ترشيح أعضاء المجلس التنفيذي المختارين (لذواتهم) بناء على اقتراح من الرئيس التنفيذي ، وتكون مدة عضويتهم سنتان قابلة للتجديد لمرة واحدة، وتحدد مكافآت الأعضاء من الجهة المختصة.

المادة الخامسة و الخمسون :

يتولى المجلس التنفيذي المهام الآتية :

١- مراجعة اللوائح الفنية للمنتجات التي تدخل ضمن اختصاصات الهيئة ورفعها إلى المجلس لاعتمادها .

٢- اعتماد المواصفات القياسية غير الإلزامية للمنتجات التي تدخل ضمن اختصاصات الهيئة.

٣- اعتماد الاشتراطات الخاصة بالأسس السليمة للتصنيع الغذائي والدوائي وللأجهزة والمنتجات الطبية والاشتراطات الصحية الواجب توافرها في المنشآت الغذائية والعاملين فيها ، ومرافق الصناعات الدوائية والعاملين فيها ، ومصانع المياه والعاملين فيها ، ومرافق ومصانع الأجهزة والمنتجات الطبية والعاملين فيها ، ومصانع الأعلاف ، ومصانع المبيدات.

٤- اعتماد الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص وفسح المنتجات التي تدخل في اختصاص الهيئة .

٥- اقتراح التدابير والإجراءات الوقائية لمعالجة الأوضاع الطارئة في مجال الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة.

٦- اعتماد الضوابط والإجراءات التي تنظم تسجيل الأدوية.

٧- اعتماد الضوابط والإجراءات التي تنظم تسجيل مستحضرات التجميل.

٨- اعتماد اللوائح الفنية للمنتجات الإلكترونية الغير طبية التي تؤثر على صحة الإنسان.

المادة السادسة والخمسون :

يجتمع المجلس التنفيذي بناء على دعوة من الرئيس التنفيذي أو من ينيبه مرة واحدة كل ثلاثة أشهر على الأقل ، أو كلما دعت الحاجة ، ولا يكون الاجتماع نظامياً إلا بحضور أغلبية الأعضاء ، وتصدر القرارات بالأغلبية ، وعند التساوي يرجح الجانب الذي صوت معه رئيس الجلسة .

المادة السابعة والخمسون :

للمجلس التنفيذي أن يدعو لحضور اجتماعاته من يراه من المختصين من داخل الهيئة أو خارجها لمناقشة موضوع مدرج على جدول أعماله دون أن يكون لهم حق التصويت .

الفصل السابع
متطلبات تحقيق الأهداف

المادة الثامنة والخمسون:

للرئيس التنفيذي اقتراح ما يراه لتطوير أساليب إدارة الهيئة بما يحقق استقلالها المالي والإداري وبما يساعدها على تحقيق أغراضها ومهامها الواردة في النظام.

المادة التاسعة الخمسون:

يكون للهيئة قطاعات رئيسية على النحو التالي:-

- قطاع الغذاء.
- قطاع الدواء.
- قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.

ويكون المسؤول عن كل قطاع من القطاعات الرئيسية نائباً للرئيس.

- ويكون للهيئة قطاعات أخرى مساندة للقطاعات الرئيسية.

المادة الستون:

يكون للهيئة جهاز فني وإداري وفقاً للهيكل التنظيمي والصلاحيات الإدارية المعتمدة من المجلس ويجب أن يضم الجهاز الفني والإداري خبرات كافية لتأدية الأعمال والمهام الموكلة للهيئة.

المادة الواحدة والستون :

تستخدم الهيئة الأساليب والوسائل التقنية الحديثة في إدارة أعمالها وتتبنى التعاملات الإلكترونية لتحقيق مفهوم الحكومة الإلكترونية، وتوفر قنوات اتصال بينها وبين الجهات المحلية و الدولية بما يضمن سهولة وسرعة الاتصال وتحقيق المشاركة الفعالة للمعلومات. مع اعتماد الوسائل الملائمة للحفاظ على سرية المعلومات والبيانات الخاصة بالهيئة.

المادة الثانية والستون :

للهيئة إنشاء أو الاشتراك في إنشاء الشركات التي تساعدها على تحقيق أغراضها ، كما يجوز لها أن تسند إلى القطاع الخاص القيام ببعض مهامها على أن يكون ذلك تحت إشرافها المباشر .

المادة الثالثة والستون :

للهيئة أن تستعين بالخبرات والكفاءات الفنية المتخصصة والتعاقد مع بيوت الخبرة المحلية والعالمية لمساعدتها على القيام بمهامها.

المادة الرابعة والستون:

يقترح الرئيس التنفيذي الهيكل التنظيمي للهيئة والفروع والمكاتب التي يتطلب عمل الهيئة إنشاؤها ، ودرجات ارتباط هذه الإدارات والفروع ونطاق عملها ويعتمد بقرار من المجلس.

المادة الخامسة والستون:

تقوم الهيئة بالتنسيق والعمل والتعاقد مع الجهات الحكومية والخاصة والمنظمات والهيئات الإقليمية والدولية ذات الصلة بنشاطها بما يمكن الهيئة من أداء مهامها.

المادة السادسة والستون :

تمارس الهيئة عملها بالأسلوب التجاري (القطاع الخاص) وفق المعايير العالمية المتعارف عليها والملائمة للهيئة ، وتحصل الهيئة على المقابل المالي للخدمات التي تقدمها وفقاً للائحة المالية التي يصدرها المجلس بناء على اقتراح الرئيس التنفيذي .

المادة السابعة والستون :

تقوم الهيئة في سبيل تحقيق أهدافها ولتمكينها من أداء المهام المنوطة بها بإنشاء ما يلي:-

١- مختبرات مرجعية لها.

٢- مختبرات للأبحاث.

٣- مختبرات فرعية متخصصة في مناطق المملكة.

٤- مختبرات في المنافذ الحدودية.

٥- مركز للمعلومات.

الفصل الثامن
الميزانية

المادة الثامنة والستون :

يكون للهيئة ميزانية مستقلة تحدد فيها إيراداتها ومصروفاتها. وتكون السنة المالية للهيئة هي السنة المالية للدولة. ويعد مشروع الميزانية على أساس تقدير إيرادات ومصروفات الهيئة وفقاً لمرسوم الميزانية وتعليماتها.

المادة التاسعة والستون:

في حالة تأخر اعتماد الميزانية حتى بداية السنة المالية الجديدة للهيئة يستمر العمل بالميزانية السابقة حتى صدور الميزانية الجديدة.

المادة السبعون :

تتم المناقلات بين أبواب الميزانية و بين البنود داخل الباب الواحد وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.

المادة الواحدة والسبعون :

للهيئة استخدام الزيادة في إيراداتها المباشرة المحصلة مقارنة بإيراداتها المباشرة المقدرة خلال السنة المالية بالإتفاق مع وزارة المالية.

المادة الثانية والسبعون :

للهيئة الاحتفاظ باحتياطي نقدي من فائض إيراداتها المباشرة لمقابلة الأوضاع غير العادية والطارئة على أن لا يتجاوز هذا الاحتياطي نصف مصروفات الهيئة النقدية للعام المالي السابق.

المادة الثالثة والسبعون :

يجوز بقرار من المجلس تدوير فائض الإيرادات المباشرة في السنة التي تحقق الهيئة فيها فائضاً إلى السنة أو السنوات المالية التالية.

المادة الرابعة والسبعون:

يجوز إبرام عقود الأعمال التي يتطلب تنفيذها التعاقد لأكثر من سنة مالية، وفي حدود التكاليف الكلية للعقود والأعمال، على أن يكون المبلغ المستحق صرفه خلال السنة المالية في حدود الاعتمادات المدرجة بالميزانية.

المادة الخامسة والسبعون :

تفتح حسابات بنكية داخل المملكة باسم الهيئة، وتودع فيها أموال الهيئة وإيراداتها ويتم الإنفاق منها على مصروفات الهيئة وتحدد اللائحة المالية صلاحيات الصرف من تلك الحسابات.

المادة السادسة والسبعون :

يتم الصرف من اعتمادات الميزانية وفق إجراءات الصرف التي تحددها اللائحة المالية .

الفصل التاسع
اللوائح الإدارية والمالية والفنية

المادة السابعة والسبعون:

تعد الهيئة اللوائح الإدارية التي تتناول تنظيم العمل الإداري في الهيئة والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١- لائحة التدريب والإبتعاث.

٢- اللائحة المنظمة لقواعد وإجراءات تكوين اللجان العلمية والفنية وفرق العمل.

المادة الثامنة والسبعون:

تصدر الهيئة لائحتها المالية التي تتناسب مع أسلوب إدارتها تجارياً ومع الأسلوب المالي والإداري الذي يعتمده المجلس ومع المهمات المحددة لها.

المادة التاسعة والسبعون:

يضع كل قطاع من قطاعات الهيئة اللوائح الفنية اللازمة لأداء مهامه وترفع للمجلس لإعتمادها.

الفصل العاشر
أحكام ختامية

المادة الثمانون:

تقوم الهيئة بتحديد الجهات الحكومية أو الخاصة التي يتم الاستعانة بها للقيام ببعض المهام والإختصاصات التي ترى الهيئة إسنادها لها وفق لمذكرات تفاهم يتم توقيعها مع الجهات الحكومية وعقود إدارة وتشغيل مع الجهات الخاصة.

المادة الواحدة والثمانون:

تقوم الهيئة بمراجعة اللائحة كلما دعت الحاجة والرفع للمجلس باقتراح التعديلات عليها.

المادة الثانية والثمانون:

تنشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية.