



## لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة

الهيئة العامة للغذاء والدواء

رقم الإصدار: ٢٠

تاريخ الإصدار: ١٦/٩/١٤٤٣ هـ

- ٣ ..... الفصل الأول: أحكام عامة
- ٣ ..... المادة الأولى: المقدمة
- ٣ ..... المادة الثانية: التعاريف والمصطلحات
- ٥ ..... المادة الثالثة: الهدف
- ٥ ..... المادة الرابعة: النطاق
- ٦ ..... الفصل الثاني: تعيين جهات تقويم المطابقة
- ٦ ..... المادة الخامسة: اشتراطات تعيين جهات تقويم المطابقة لأنشطة التفتيش ومنح الشهادات
- ٧ ..... المادة السادسة: مجالات التعيين لجهات تقويم المطابقة لأنشطة التفتيش ومنح الشهادات
- ٨ ..... المادة السابعة: اشتراطات التعيين لجهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار
- ٨ ..... المادة الثامنة: مجالات التعيين لجهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار
- ٩ ..... الفصل الثالث: أحكام ختامية
- ٩ ..... المادة التاسعة: الأحكام الختامية للائحة



## الفصل الأول: أحكام عامة

### المادة الأولى: المقدمة

بناء على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/٠١/٢٥هـ، الذي نصت المادة الثانية والعشرون منه على أنه "يجوز للهيئة الاستعانة بجهات حكومية، أو خاصة: لأداء بعض مهامها. وما نصت عليه المادة الثانية والعشرون من لائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٧-١٤٢٨) وتاريخ ١٤٢٩/٧/٢٥هـ "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".

فقد تم إعداد هذه اللائحة لتعيين جهات تقويم المطابقة كجهات رسمية للتعاون مع الهيئة لإتمام أي من المهام المسندة إليها.

### المادة الثانية: التعاريف والمصطلحات

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك بالإضافة إلى ما ورد في الأنظمة الصادرة من الهيئة من تعاريف ومصطلحات.

المملكة: المملكة العربية السعودية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

جهة تقويم المطابقة: هي الجهة التي تقوم بالتحقق من مطابقة المنتجات و/أو المنشآت و/أو المصانع لاشتراطات ومتطلبات الهيئة وتشمل جهات التفتيش وجهات منح الشهادات والمختبرات وأي جهات تقويم مطابقة أخرى تضيفها الهيئة إلى نشاطاتها مستقبلاً.

الجهة المعينة: الجهة المقبولة والتي يتم تفويضها وتعيينها من قبل سلطة التعيين (الهيئة العامة للغذاء والدواء) لتنفيذ إجراءات تقويم المطابقة المحددة في اللوائح والمواصفات الفنية لأصناف المنتجات والمنشآت التي تشرف عليها.



**التعيين:** تفويض حكومي لجهة تقويم المطابقة لتأدية أنشطة محددة لتحليل وتقويم مطابقة منتج، أو اختبار، أو عملية، أو نظام، أو شخص، أو جهة ما، قد تم استيفاؤها.

**مجال التعيين:** نطاق عمل محدد تقدمه جهة تقويم المطابقة نيابة عن الهيئة.

**تقويم المطابقة:** إثبات بأن الاشتراطات والمتطلبات المحددة من الهيئة ذات العلاقة بمنتج، أو اختبار، أو عملية، أو نظام، أو شخص، أو جهة ما، قد تم استيفاؤها.

**الاعتماد:** شهادة من طرف ثالث (مركز اعتماد) لجهة تقويم مطابقة تثبت بشكل رسمي كفاءتها وحياديتها واتساق عملياتها في أداء أنشطة تقويم مطابقة محددة.

**الاختبار:** كل تحليل أو معايرة أو فحص يهدف إلى تحديد خصائص أداء أو كفاءة أو فعالية أو مطابقة.

**التفتيش:** فحص منتجات أو كفاءات أو جهات أو منظمات أو عمليات أو خدمات أو نظم أو طرق عمل أو مشاريع أو بيانات أو تصميمات أو مواد أو ادعاءات وتحديد مدى مطابقتها مع متطلبات محددة أو وفق حكم مهني مبني على متطلبات عامة.

**منح الشهادات:** هي آلية تقوم بموجبها إحدى جهات تقويم المطابقة بتنفيذ عمليات (الفحص والاختبار/التفتيش والمعاينة) والتدقيق والتصديق بأن (منتجاً/خدمة/عملية/نظاماً/شخصاً) ملتزم بتطبيق إجراءات تقويم المطابقة المحددة ضمن اللائحة أو المواصفة الفنية ذات العلاقة.

**المنتج:** ويقصد به كل ما نتج وصدر عن أي عملية أو مجموعة من العمليات التصنيعية أو التحليلية بفرض الاستهلاك أو الاستخدام.

**سحب العينات:** نشاط مرتبط في الحصول على عينة ممثلة لعنصر تقييم المطابقة طبقاً للإجراء، ويتم سحب العينة من الهيئة أو الجهات الحاصلة على تعيين منها للقيام بمهامها في تحليل المنتجات الخاضعة لرقابتها.

**شهادات المطابقة:** مصادقة طرف ثالث بالنسبة لمنتجات أو عمليات أو أنظمة أو أشخاص.

**المنشأة الغذائية:** أي كيان نظامي يقوم بعمل يتعلق بتداول الغذاء خلال مراحل السلسلة الغذائية، ويستثنى من ذلك المطابخ المنزلية للأسرة.

