



دليل متطلبات

ترخيص المختبرات الخاصة

OPS-REQ-002-V3-241101



المحتويات

02	المقدمة
03	الغرض
03	نطاق التطبيق
03	تعريف
04	الترخيص
04	مجالات الترخيص
04	شروط ترخيص المختبرات الخاصة
06	متطلبات ترخيص المختبرات الخاصة
07	اشتراطات اجراءات التجديد/الاضافة
08	المقابل المالي للخدمة
08	أحكام عامة
08	حقوق والتزامات الهيئة
11	حقوق والتزامات المختبرات الخاصة



مقدمة

استنادا إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/01/25هـ، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (7 - 7 - 1428) وتاريخ 1429/7/25 هـ طبقا للمادة الثانية والعشرون والتي نصت على أن "تضع الهيئة ضوابط واشتراطات الترخيص للمختبرات الخاصة " وكما نصت المادة الرابعة والثلاثون "تقوم الهيئة بالترخيص للمختبرات الخاصة التي يقع اختصاصها ضمن مجالات عمل الهيئة "

واستنادا إلى نظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 1423/2/8 هـ وتعديلاته، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار (307) وتاريخ 1424/2/21 هـ وتعديلاتها.

الغرض من الدليل



يهدف هذا الدليل إلى:

تحديد الاشتراطات والمتطلبات الفنية والإجراءات الخاصة بترخيص المختبرات الخاصة.

تحديد حقوق والتزامات الهيئة والمختبرات الخاصة ومسئوليتهم القانونية.

النطاق



يطبق هذا الدليل على المختبرات الخاصة في المملكة العربية السعودية والتي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة.

التعاريف



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

■ المختبر الخاص:

هي الجهة التي تقوم بفحص وتحليل المنتجات التي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة تحت ظروف معيارية.

■ الاعتماد:

شهادة اعتماد تمنح من قبل المركز السعودي للاعتماد طبقاً لمتطلبات لائحة اعتماد المختبرات والمواصفة القياسية السعودية أيزو 17025.

■ الترخيص:

عملية تمنح بموجبها الهيئة رخصة لمزاولة نشاط فحص وتحليل المنتجات التي يقع اختصاصها ضمن مجالات عمل الهيئة بشكل تجاري في سوق المملكة.

الترخيص

مجالات الترخيص:

الغذاء	الأجهزة والمستلزمات الطبية
الدواء	مبيدات الصحة العامة
التجميل	التبغ
الاعلاف	

■ شروط ترخيص المختبرات الخاصة:

إضافة إلى الشروط المنصوص عليها في نظام المختبرات الخاصة ولائحته التنفيذية يُشترط لترخيص المختبرات الخاصة الآتي:

1. أن يكون للمختبر الخاص كيان قانوني مرخص في المملكة.
2. أن يكون المالك سعودي أو مستثمر أجنبي مرخص من وزارة الاستثمار.
3. أن يتضمن السجل التجاري نشاط الاختبار الخاضع لأنشطة الهيئة والمرغوب الترخيص عليه.
4. أن يكون للمختبر الخاص نظام إلكتروني لإصدار التقارير الفنية والمالية وجميع الإجراءات ذات العلاقة من اعتراضات وإجراءات تصحيحية بالإضافة إلى التوثيق والأرشفة.
5. يجب أن يكون المدير الفني للمختبر سعودي متفرغ ومتخصص في أحد الأنشطة ذات العلاقة بالاختبار.
6. أن يكون الكادر الفني حاصلاً على درجة الدبلوم كحد أدنى في التخصصات ذات العلاقة بعمل المختبرات.

7. أن يكون للمختبر الخاص القدرة والكفاءة من الأجهزة والمعدات اللازمة للفحص الفيزيائي والمخبري وفقاً للأنظمة واللوائح والمواصفات القياسية والمعتمدة من الهيئة ودولياً وفقاً للمواصفة القياسية السعودية ISO 17025 حسب نشاط الاختبار المرغوب الترخيص عليه.

8. أن يكون المختبر الخاص حاصل على الاعتماد للمواصفة القياسية السعودية ISO 17025 من قبل المركز السعودي للاعتماد فقط موضحاً نشاط الاختبار المرغوب الترخيص عليه بالتفصيل.

9. سداد المقابل المالي لطلب خدمة ترخيص مختبر خاص لفترة صلاحية (5) سنوات.

10. في حال كان المختبر جديد غير حاصل على الاعتماد من قبل المركز السعودي للاعتماد يُعطى المختبر الرخصة مع إعطاء مهلة لا تزيد على سنة ونصف تبدأ من تاريخ حصوله على الترخيص لإكمال الحصول على الاعتماد من المركز، وفي حال انقضاء المهلة دون الحصول على الاعتماد يعد الترخيص ملغياً. ولقبول الطلب يجب استيفاء شروط ومتطلبات ترخيص المختبرات الخاصة أعلاه بالإضافة إلى:

- أن يكون السجل التجاري يتضمن أحد الأنشطة الخاضعة لأنشطة الهيئة في مجال الاختبارات والمرغوب الترخيص عليها.

- إتمام المختبر لمتطلبات الزيارة التفتيشية / زيارة التقييم الفني من قبل الهيئة.

- تعهد المختبر الخاص بعدم ممارسة النشاط التحليلي وإصدار النتائج حتى يتم الحصول على اعتماد ساري من المركز السعودي للاعتماد لمجال الاختبارات والتي على إثرها تتم زيارة التقييم الفني.

- تزويد الهيئة بالاعتماد للمواصفة القياسية السعودية ISO 17025 من قبل المركز السعودي للاعتماد حال توفره.

متطلبات ترخيص المختبرات الخاصة:



التفاصيل	المستندات المطلوبة
يجب أن يكون السجل ساري الصلاحية ويتضمن نشاط الاختبار الخاضع لأنشطة الهيئة والمرغوب الترخيص عليه.	السجل التجاري
يجب أن تكون الرخصة سارية الصلاحية من جهة معتمدة داخل المملكة.	موافقة الجهة المختصة على ترخيص الموقع
إرفاق نسخة من التصريح البيئي الصادر من المركز الوطني للرقابة على الالتزام البيئي.	تصريح بيئي
خطاب تعهد بصحة البيانات للهيكل التنظيمي للمختبر وإبلاغ الهيئة في حال تغيره.	الهيكل التنظيمي
تقديم شهادة اعتماد من المركز السعودي للاعتماد مع مجالات الاعتماد.	شهادة الاعتماد ISO 17025
تتضمن التالي: - صورة من الهوية الوطنية لمقدم الطلب (سعودي الجنسية) - الهوية الوطنية والسيرة الذاتية وتقديم صورة مصدقة من شهادات المؤهل العلمي والخبرة العملية والوصف الوظيفي للكادر الفني. - خطاب تعهد بصحة البيانات وإبلاغ الهيئة في حال تغير الكادر الفني أو الإداري.	قائمة بيانات الكادر الفني والإداري
إرفاق الاختبارات المعتمدة بأسعارها داخل المختبر للمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار في النظام وذلك لدراساتها واعتمادها من قبل الهيئة،	إدراج الاختبارات المعتمدة للمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار

سير العمل في تقديم طلب الترخيص أو التجديد:

فتح حساب ▶ تقديم طلب ▶ مراجعة ▶ التسديد ▶ المقابل المالي ▶ إصدار ▶ الترخيص ▶ الزيارة التفتيشية ▶ في نظام غد ▶ ترخيص/ تجديد

اشتراطات إجراءات التجديد/التحديث على الترخيص للمختبرات الخاصة

أ- في حالة التجديد تطبق اشتراطات إصدار الترخيص بالإضافة إلى الالتزام بالتالي:

1. استيفاء شروط ومتطلبات ترخيص المختبرات الخاصة المذكورة أعلاه.
2. تقديم الطلب للهيئة قبل (3) أشهر على الأقل من تاريخ انتهاء مدة صلاحية الترخيص ويكون التجديد من تاريخ انتهاء الترخيص ويتحمل المختبر الخاص مسؤولية ما ينجم عن التأخير في تجديد الترخيص.
3. الإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.

ب- في حال التحديث بإضافة مجال أو اختبار على ترخيص المختبر يلزم توفير التالي:

1. تقديم شهادة اعتماد من المركز السعودي للاعتماد بعد إضافة المجال و الاختبارات للمنتجات في مجال الاعتماد للمواصفة القياسية السعودية ISO 17025 .
2. إدراج الاختبارات المعتمدة داخل المختبر للمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار في النظام وذلك لدراساتها واعتماد أسعارها من قبل الهيئة.
3. عند التحديث بالإضافة لمجال أو اختبار تكون فترة انتهاء صلاحية الترخيص من فترة الصلاحية الأساسية للترخيص.

المقابل المالي



نوع الترخيص



إصدار/تجديد
ترخيص مختبر فرعي
المقابل المالي
ريال سعودي **2500**

إصدار/تجديد
ترخيص مختبر رئيسي
المقابل المالي
ريال سعودي **5000**

أحكام عامة



أولاً: حقوق والتزامات الهيئة.

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

- بناءً على طلب المختبر الخاص، بشكل طوعي، بسبب عدم قدرته على استمرارية تحقيق متطلبات الترخيص لجزء من مجال الترخيص أو كاملاً.
- عدم قدرة المختبر الخاص على إغلاق حالات عدم المطابقة مع متطلبات الترخيص خلال المدة الزمنية المحددة من قبل الهيئة.
- عدم قدرة المختبر الخاص على معالجة أي سبب من أسباب تعليق مجال الترخيص ضمن المدة الزمنية المحددة بما يؤثر فقط في جزء محدد من مجال الترخيص.

4. تقديم أي معلومات أو معطيات مغلوطة أو مخالفة للواقع.
 5. عدم المحافظة على صلاحية الاعتماد في مجال الترخيص.
 6. عدم التجاوب مع متطلبات الهيئة للوثائق الفنية في الوقت المحدد.
 7. عدم القدرة على استمرارية تحقيق متطلبات الاعتماد لجزء من مجال الترخيص.
 8. عدم دفع تكاليف الترخيص للمالية.
- ب. إلغاء الترخيص: يحق للهيئة إلغاء الترخيص نهائياً طبقاً لإجراءات محددة تقوم بوضعها في الحالات التالية:
1. بناءً على طلب المختبر الخاص، بشكل طوعي، بسبب عدم قدرته على استمرارية تحقيق متطلبات الترخيص أو أي سبب آخر.
 2. عدم قدرة المختبر الخاص على معالجة أي سبب من أسباب تعليق الترخيص.
 3. حال وجود دليل على سلوك احتيالي.
 4. 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).
 5. حال عدم وفاء المختبر الخاص بالتزاماته المحددة.
 6. تكرار عدم التجاوب مع متطلبات الهيئة للوثائق الفنية في الوقت المحدد.
 7. عند اكتشاف تبايين في التقارير الصادرة عن المختبر الخاص.
 8. حال وجود ملاحظات أو اتضح للهيئة عدم جدوى المختبر الخاص.
 9. شطب السجل التجاري أو إلغاء شهادة اعتماد المختبر، أو إلغاء الترخيص الصادر من الجهة المختصة بالموقع"

2. حال ثبوت تقصير أو حالة عدم مطابقة على أداء المختبر الخاص، عليه يحق للهيئة إيقاع العقوبة حسب الأنظمة المعمول بها في الهيئة.
3. يحق للهيئة استخدام المعلومات التي تحصل عليها من المختبر الخاص ونشرها بالطريقة التي تراها مناسبة.
4. يحق للهيئة الاطلاع على جميع طرق الاختبارات المعدة من قبل المختبر الخاص.
5. يحق للهيئة التأكد من صحة المعلومات المقدمة بالطريقة التي تراها مناسبة.
6. يحق للهيئة التحديث /أو الإلغاء على الترخيص وفقاً لما ورد في البند (10) "شروط ترخيص المختبرات الخاصة " وذلك عند تزويد/أو عدم تزويد الهيئة بالمتطلبات المشار لها في البند.
7. تقوم الهيئة بالرقابة على المختبر الخاص بشكل دوري للتأكد من التزامه بأنظمة واشتراطات ومتطلبات الهيئة، والتي تشمل زيارات تفتيشية/تقييم فيني حسب الآليات المعتمدة من الهيئة.
8. لا تتحمل الهيئة أي أخطاء أو التزامات مالية أو قانونية قد تحدث من المختبر الخاص.
9. تلتزم الهيئة بضمان حفظ سرية المعلومات التي تطلع عليها أو يطلع عليها موظفيها أو ممن تم التعاقد معهم أثناء عملية الترخيص للمختبر الخاص.
10. تلتزم الهيئة بالنظر في أي شكوى يتقدم بها المختبر الخاص أو المستفيدين من خدماته ودراساتها بموضوعية واتخاذ ما يلزم لمعالجتها طبقاً لإجراءات محددة تضعها الهيئة.
11. تلتزم الهيئة بنشر قائمة المختبرات الخاصة المرخصة من قبلها على موقعها الإلكتروني.

ثانياً: حقوق والتزامات المختبرات الخاصة

1. يلتزم المختبر الخاص بمتابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح وأدلة إرشادية واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وتعليمات خاصة بمجال ترخيصه حال صدورها، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها في الموقع الإلكتروني للهيئة.
2. يلتزم المختبر الخاص بالعمل حسب تحديث المواصفات الفنية الخاصة بمجال النشاط المرخص تبعاً.
3. الالتزام بكامل متطلبات اللوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة ومتابعة تحديثها.
4. الالتزام بنظام المختبرات الخاصة ولائحته التنفيذية.
5. يحق للمختبر الخاص الاعتراض على قرار الهيئة بعدم الترخيص وتقديم المسوغات لذلك خلال (30) يوم من صدور القرار ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
6. الالتزام الكامل بالتعاون وتسهيل عمل مسؤولي الهيئة خلال الزيارات التفتيشية.
7. الالتزام بتنفيذ توصيات الهيئة بعد الزيارات التفتيشية وعمل خطط تصحيحية معتمدة وتحديد المدة الزمنية اللازمة لتنفيذها.
8. إصدار نتائج الاختبارات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بذلك ويتحمل قانونياً أي ضرر ينتج عن ذلك.
9. المحافظة على الملكية الفكرية للمواصفات القياسية المستخدمة، بالإضافة إلى المعلومات التي تهم المستفيدين.
10. يلتزم المختبر الخاص بالاستقلالية والحيادية والنزاهة والمحافظة على سرية المعلومات التي يطلع عليها أو يطلع عليها موظفيها 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.

11. الاحتفاظ بملفات المستفيدين لمدة لا تقل عن (5) سنوات من تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص للرجوع اليها عند الحاجة.
12. إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة المختبر الخاص على استمرارية تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص.
13. يجب على المختبر الخاص أداء جميع المهام المناطة به وفي حال تعاقد مع طرف ثالث للقيام ببعض مهامه عندما يكون جزء من الاختبارات خارجاً عن نطاق تخصصه مع عدم الإخلال بمسؤوليتهما التضامنية، وعليه إخضاعه لجميع الاشتراطات والمتطلبات المنصوص عليها، مع تحمل المختبر الخاص كامل المسؤولية على تلك الخدمات المقدمة من الطرف الثالث.
14. الالتزام بتوفير عدد كافي من الكفاءات الفنية والعلمية المؤهلة.
15. 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.
16. الالتزام بعدم استخدام اسم الهيئة لأغراض الدعاية أو الإعلان أو أي شعارات ووضعها على المنتجات.
17. الالتزام بإبلاغ الهيئة عن حالات الاشتباه أو الممارسات غير النظامية ذات العلاقة.
18. 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 المركز السعودي للاعتماد لتغطي مجال الترخيص.
19. يحق للمختبر الخاص المرخص الحصول على ترخيص لفرع آخر وتنطبق عليه متطلبات وإجراءات ترخيص المختبر الخاص.
20. لا يحق للمختبر الخاص أن يتنازل عن الترخيص، أو أن ينهي النشاط إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة.

21. الالتزام بتعيين ممثل سعودي للمختبر الخاص ليكون ضابط الاتصال مع الهيئة بموجب خطاب تفويض مصدق.
22. الالتزام بإبراز الترخيص وتكاليف الاختبارات وشهادة الاعتماد من المركز السعودي عند مدخل المختبر، بالإضافة إلى نشرها على موقع المختبر الإلكتروني.
23. الالتزام بإجراء جميع الاختبارات المرخصة وفقاً لطريقة العمل المعتمدة في ترخيص الهيئة وبأسعارها المعتمدة.
24. الالتزام بإشعار الهيئة بأي تحديث أو تغيير يطرأ على المختبر الخاص سواءً كان في أو إداري خلال فترة الترخيص.
25. الالتزام بأخذ موافقة الهيئة عند إضافة اختبار جديد.
26. الالتزام بعمل اختبارات الكفاءة التي تنظمها الهيئة.

