بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
ديوان رئاسة مجلس الوزراء
ع م/ ١٦٨٩٣

ديوان رئاسة مجلس الوزراء
رقم الصادر : ٤٦٩٣/ر
تاريخ الصادر : ١٤٢٨/٠١/٢٦
المرفقات : ١٨ لفة

1428-1-4693-12

صاحب السمو الملكي ولي العهد ونائب رئيس مجلس الوزراء حفظه الله
ووزير الدفاع والطيران والمفتش العام
ورئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته وبعد : -

نبعث لكم طيه ما يلي : -

أولاً : نسخة من قرار مجلس الوزراء الموقر رقم (٣١) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٤هـ القاضي بما يلي : -

١- الموافقة على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء، وذلك بالصيغة المرفقة بالقرار.

٢- يخضع منسوبو الهيئة العامة للغذاء والدواء للأحكام الواردة في الأمر السامي رقم (٥٤٦٤/م ب) وتاريخ ١٤٢٦/٤/٢٠هـ.

ثانياً : نسخة من المرسوم الملكي الكريم رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ الصادر بالمصادقة على ذلك.

وأرجو التكرّم بالأمر بإكمال اللازم بموجبه.. وتقبلوا سموكم أطيب تحياتي وتقديري.،،،

الخادم
عبدالعزيز بن فهد بن عبدالعزيز
رئيس ديوان رئاسة مجلس الوزراء

نسخة لوزارة الشؤون البلدية والقروية
نسخة لوزارة الداخلية
نسخة لمجلس الشورى
نسخة لوزارة الخدمة المدنية
نسخة لوزارة التعليم العالي
نسخة لوزارة التجارة والصناعة
نسخة لوزارة المالية
نسخة لوزارة الثقافة والإعلام
نسخة لوزارة الاقتصاد والتخطيط
نسخة لوزارة الزراعة
نسخة لوزارة الصحة
نسخة لوزارة المياه والكهرباء
نسخة لديوان المراقبة العامة
نسخة للأمانة العامة لمجلس الوزراء
نسخة للمركز الوطني للوثائق والمحفوظات
نسخة لهيئة الخبراء بمجلس الوزراء

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

الرقم : م /٦

التاريخ : ١٤٢٨/١/٢٥هـ

بعون الله تعالى

نحن عبدالله بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الأساسي للحكم، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/٩٠) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/١٣) وتاريخ ١٤١٤/٣/٣هـ.

وبناءً على المادة (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/٩١) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الشورى رقم (١٧/١٩) وتاريخ ١٤٢٦/٥/٥هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (٣١) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٤هـ.

رسمنا بما هو آت :

أولا : الموافقة على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء، وذلك بالصيغة المرافقة.

ثانيا : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ مرسومنا هذا.

عبدالله بن عبدالعزيز

ديوان رئاسة مجلس الوزراء
صورة طبق الأصل
مركز الاتصالات الإدارية

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة

قرار رقم : (٣١)
وتاريخ : ١٤٢٨/١/٢٤هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من ديوان رئاسة مجلس الوزراء برقم ١٢٥٣٤/ب وتاريخ ١٤٢٧/٣/٢١هـ ، المشتملة على برقية صاحب السمو الملكي ولي العهد نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الدفاع والطيران والمفتش العام رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ١١٢٢٨/٣/١/١ وتاريخ ١٤٢٤/٩/٩هـ ، في شأن مشروع نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (١) وتاريخ ١٤٢٤/١/٧هـ.

وبعد الاطلاع على الأمر السامي رقم (٥٤٦٤/م ب) وتاريخ ١٤٢٦/٤/٢٠هـ.

وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (١٨٤) وتاريخ ١٤٢٤/٥/٢٧هـ ، ورقم (٢٩٣) وتاريخ ١٤٢٧/٧/٦هـ ، المعدين في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء.

وبعد النظر في قرار مجلس الشورى رقم (١٧/١٩) وتاريخ ١٤٢٦/٥/٥هـ.

وبعد الاطلاع على مذكرة هيئة الخبراء رقم (٣٦٧) وتاريخ ١٤٢٧/٩/١هـ.

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٢٤) وتاريخ ١٤٢٨/١/١٠هـ.

يقرر ما يلي:

١- الموافقة على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء ، وذلك بالصيغة المرافقة.
وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك صيغته مرافقة لهذا.

٢- يخضع منسوبو الهيئة العامة للغذاء والدواء للأحكام الواردة في الأمر السامي رقم (٥٤٦٤/م ب) وتاريخ ١٤٢٦/٤/٢٠هـ.

رئيس مجلس الوزراء

ديوان رئاسة مجلس الوزراء
صورة طبق الأصل
مركز الاتصالات الإدارية

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء

المادة الأولى : تعريفات :

يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية - أينما وردت في هذا النظام - المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :

الهيئة : الهيئة العامة للغذاء والدواء .

مجلس الإدارة : مجلس إدارة الهيئة .

الرئيس التنفيذي : الرئيس التنفيذي للهيئة .

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

الدواء : جميع ما يستخدم في تشخيص الإنسان أو الحيوان ، أو علاجهما من الأمراض ، أو الوقاية منها .

المبيدات : جميع ما يستخدم في القضاء على الآفات في المجال الزراعي والصحة العامة .

المستحضرات الحيوية : تشمل مشتقات الدم ، واللقاحات ، والأمصال ، وكل ما يصنع من أصل بشري ، أو أصل حيواني ، أو يحتوي على أي منهما ، أو يستخلص منه .

المنتجات التي لها علاقة بالصحة : تشمل المواد الخام التي لها علاقة بالغذاء والدواء ، ومستحضرات التجميل ، والمستحضرات الصحية والنباتات الطبية ، والأجهزة

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

والمستحضرات والمنتجات المشعة المستخدمة في التشخيص والعلاج ، والأجهزة الإلكترونية التي قد تؤثر على الصحة .

المياه : تشمل مياه الشرب المعبأة وغير المعبأة والمياه المعدنية الطبيعية ، والمياه الجوفية ، ومياه العيون والينابيع ذات الادعاء الطبي ، والماء المستخدم في الغسل الكلوي ، وعبوات المياه الخاصة بالأطفال والرضع ، والمياه المقطرة أو المنزوعة الأيونات ذات الاستخدامات الخاصة في المستشفيات والمختبرات .

الجهاز الطبي : كل جهاز ، أو آلة ، أو أداة تستخدم في تشخيص الأمراض وعلاجها ومراقبتها والوقاية منها .

المنشأة الغذائية : أي منشأة تقوم بتصنيع الغذاء المعد للاستهلاك الآدمي وتخزينه وتسويقه وتجهيزه وتداوله وتقديمه ، أو عرضه سواء كان استهلاكه في موقع المنشأة أو خارجه ، ويستثنى من ذلك المطابخ المنزلية للأسرة .

المستلزم الطبي : المواد والمنتجات الطبية المستخدمة في العلاج ، والتشخيص ، والاستعاضة ، والتقويم ، وحالات الإعاقة ، وغيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية .

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

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الثانية :

تتمتع الهيئة بالشخصية الاعتبارية وبالاستقلال المالي والإداري ، وترتبط مباشرة برئيس مجلس الوزراء ، ويكون مقرها الرئيس مدينة الرياض ، وتنشئ لها فروعاً أو مكاتب بحسب الحاجة .

المادة الثالثة :

الغرض الأساس للهيئة هو القيام بتنظيم مراقبة الغذاء والدواء ، وذلك من خلال وضع مواصفات قياسية إلزامية وغير إلزامية للأغذية والأدوية والمنتجات التي تدخل ضمن مهماتها ، ومراقبتها وفحصها في مختبراتها أو مختبرات الجهات الأخرى التي تختارها ، وكذلك توعية المستهلك فيما يتعلق بالغذاء والدواء ، وذلك من خلال التأكد مما يأتي :

١ - سلامة الغذاء للإنسان والحيوان ، ومأمونيته .

٢ - سلامة الدواء للإنسان والحيوان ، ومأمونيته ، وفاعليته .

٣ - سلامة المستحضرات الحيوية ، والصحية ، والنباتات الطبية ، والمبيدات ، ومستحضرات التجميل ، والنظارات الطبية ، والعدسات اللاصقة ومحاليلها .

٤ - سلامة المنتجات الإلكترونية ، والتأكد من أنها لاتؤثر على صحة الإنسان .

٥ - دقة معايير الأجهزة الطبية والتشخيصية ، وسلامتها ، والتأكد من أنها لا تؤثر على صحة الإنسان .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات
ديوان رئاسة مجلس الوزراء صورة طبق الأصل مركز الاتصالات الإدارية
المملكة العربية السعودية هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الرابعة :

تمارس الهيئة أعمالها بشكل تجاري ، ولها جميع الصلاحيات اللازمة لأداء مهماتها .

المادة الخامسة :

تباشر الهيئة جميع المهمات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق أغراضها المنوطة بها والأهداف المطلوب تحقيقها ، ولها في ذلك - على وجه الخصوص - القيام بالمهمات الآتية :

المهمات التنظيمية :

١- اعتماد السياسات ، ووضع الخطط الهادفة إلى ضمان جودة الغذاء والدواء وسلامتهما في المملكة ، وتوافر الأدوية المناسبة، وذلك بالتنسيق مع وزارة الصحة والأجهزة الحكومية الأخرى التي تقدم خدمات صحية .

٢- مراجعة الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بمجال عملها، وتطويرها باقتراح التعديلات اللازمة عليها ، واقتراح المزيد من هذه الأنظمة واللوائح ؛ لتواكب متطلبات الجودة والسلامة الصحية ، ورفعها أو إحالتها إلى الجهات المختصة ؛ لدراستها وإصدارها وفقاً للطرق النظامية المعمول بها .

٣- وضع مواصفات قياسية إلزامية للأغذية ، والمستحضرات الحيوية الصحية ، ومستحضرات التجميل ، والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي ، والكواشف المخبرية والتشخيصية ، والأجهزة والمستلزمات الطبية ، والأجهزة الإلكترونية التي تؤثر على صحة الإنسان والمبيدات .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

٤- وضع الأسس السليمة للتصنيع الغذائي والدوائي والاشتراطات الصحية الواجب توافرها في المرافق والمصانع الآتية :

أ- المنشآت الغذائية والعاملين فيها .

ب- مرافق ومصانع المياه .

ج- مرافق الصناعات الدوائية والعاملين فيها .

د- مرافق ومصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية .

هـ- مصانع المبيدات .

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

٥- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الغذائية والدوائية ، والمواد الخام التي تدخل في صناعتيهما ، والأجهزة الطبية ، وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة ، والإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها ، وتسجيل الأدوية ، وأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق والمحلات التجارية والمستودعات الخاصة بهذه المنتجات ، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة .

٦- إعداد وتطوير البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاية العاملين في مجال عمل الهيئة .

المهمات التنفيذية :

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

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

٢- فحص وتحليل الأغذية ، والمياه ، والأعلاف الحيوانية ؛ للتحقق من جودتها، وسلامتها ، ومأمونيتها ، ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٣- فحص وتحليل الأدوية ، والمستحضرات الحيوية والصحية ، والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي ، ومستحضرات التجميل ؛ للتحقق من جودتها ، وصلاحيتها ، وفعاليتها ، ومطابقة الأدوية لدساتير الأدوية أو مواصفات الشركات الصانعة لها ، ومطابقة المنتجات الأخرى للمواصفات القياسية المعتمدة لدى الهيئة.

٤- فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية ، والنظارات ، والعدسات اللاصقة ، والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر على صحة الإنسان ؛ للتحقق من جودتها ، وسلامتها، ومأمونيتها ، وفعاليتها ، ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٥- فحص وتحليل الكواشف المخبرية والتشخيصية ؛ للتحقق من جودتها ، وفعاليتها، ومأمونيتها ، ومطابقتها لمواصفات الشركات المصنعة لها .

٦- فحص وتحليل المبيدات ؛ للتحقق من جودتها ، وسلامتها ، ومأمونيتها ، وفعاليتها ، ومطابقتها للمواصفات الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٧- الإذن بفسح المستورد من المنتجات الغذائية ، والدوائية ، والأجهزة والمستلزمات الطبية ، والمبيدات ، وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة ، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

٨- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الغذائية والدوائية ، وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة ، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل .

٩- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الغذاء والدواء ، واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية المناسبة.

١٠- إنشاء مختبر مركزي مرجعي في مقرها الرئيس يشمل جميع اختصاصاتها ، وإنشاء مختبرات فرعية متخصصة في مناطق المملكة .

١١- الترخيص للمختبرات والمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل الهيئة، وتأهيلها.

١٢- إنشاء قاعدة معلومات في مجال عمل الهيئة ، وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية .

١٣- إنشاء مركز بحوث رئيس ؛ لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في كل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة .

١٤- إجراء البحوث والدراسات، وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بأعمالها ونشاطاتها ، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاول أعمالاً مشابهة لأعمالها .

١٥- تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاية العاملين في مجالات عمل الهيئة ، واعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية وبرامج تأهيل العاملين في الخدمات الغذائية .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

١٦- توعية المستهلك فيما يتعلق بالغذاء والدواء ، وما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة .

١٧- تمثيل المملكة في الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية في مجالات اختصاص الهيئة .

المهمات الرقابية :

١- مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والإجراءات الخاصة بالترخيص لمصانع الأغذية والأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية والمبيدات وكل ما يدخل ضمن اختصاص الهيئة ، والتأكد من تطبيق الأسس السليمة للتصنيع الغذائي والدوائي.

٢- مراقبة التزام المنشآت الصحية بالمعايير الدولية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للأجهزة الطبية .

٣- القيام بأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق ، والمحلات التجارية للمواد الغذائية ، ومحلات العطارة ، وأماكن ذبح الحيوانات والدواجن ، والمسالخ ، ومحلات الجزارة وبيع اللحوم ، والمطاعم والمطابخ العامة ، وعلى العاملين فيها ، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة .

٤- الرقابة على المنتجات الغذائية - بما فيها المياه - وأعلاف الحيوان ، والأدوية ، والمستحضرات الحيوية والصحية ، ومستحضرات التجميل ، والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي ، والأجهزة والمستلزمات الطبية ، والكواشف المخبرية والتشخيصية ، والمبيدات ، وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة ؛ للتأكد من

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

ديوان رئاسة مجلس الوزراء
صورة طبق الأصل
مركز الاتصالات الإدارية

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

صلاحيتها ومطابقتها لمواصفات الجهة المصنعة ، والمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

المادة السادسة :

يكُون للهيئة مجلس إدارة ، يكوّن على النحو الآتي :

- نائب رئيس مجلس الوزراء — رئيساً
- وزير الشؤون البلدية والقروية — عضواً
- وزير الداخلية — عضواً
- وزير الصحة — عضواً
- وزير التجارة والصناعة — عضواً
- وزير الزراعة — عضواً
- وزير المياه والكهرباء — عضواً
- وزير الاقتصاد والتخطيط — عضواً
- وزير المالية — عضواً
- وزير التعليم العالي — عضواً
- الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء — عضواً
- مدير عام الهيئة العربية السعودية للمواصفات والمقاييس — عضواً
- أربعة يمثلون الغرف التجارية الصناعية في المملكة من رجال الأعمال ذوي العلاقة بمجال عمل الهيئة ، يرشحهم مجلس الغرف التجارية الصناعية

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

السعودي لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرةً واحدة ويصدر بتعيينهم قرار من مجلس الوزراء أعضاء

- اثنان من المتخصصين في مجال عمل الهيئة ، أحدهما في الغذاء ، والآخر في الدواء، يرشحهما رئيس الهيئة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرةً واحدة، ويصدر بتعيينهما قرار من مجلس الوزراء عضوين

ويعين رئيس المجلس نائباً له من بين أعضاء المجلس .

المادة السابعة :

مجلس إدارة الهيئة هو السلطة المهيمنة على إدارة شؤونها وتصريف أمورها ، ويتخذ جميع القرارات اللازمة لتحقيق أغراضها في حدود هذا النظام ، وله على وجه الخصوص ما يأتي :

١- إقرار السياسة العامة للهيئة ومتابعة تنفيذها .

٢- إقرار المواصفات القياسية الإلزامية لكل المنتجات التي تدخل ضمن اختصاصات الهيئة ، وضوابط استيرادها وتصديرها وتسجيلها ، والاشتراطات الخاصة بمصانع الأغذية والأدوية .

٣- إقرار الأسلوب الإداري والمالي الملائم لإدارة الهيئة بما يمكنها من تحقيق أهدافها.

٤- إقرار اللوائح الإدارية والمالية والفنية التي تتناسب مع المهمات المحددة للهيئة وأسلوب إدارتها وإصدارها .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات
ديوان رئاسة مجلس الوزراء صورة طبق الأصل مركز الاتصالات الإدارية
المملكة العربية السعودية هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

٥- إقرار قواعد وإجراءات تكوين اللجان العلمية والفنية وفرق العمل ، وتحديد مكافآت أعضائها .

٦- إقرار الخطط اللازمة لتحقيق الهيئة أهدافها .

٧- إقرار مشروع الميزانية السنوية للهيئة .

٨- إقرار التقرير السنوي للهيئة في نهاية كل عام تمهيداً لرفعه إلى رئيس مجلس الوزراء .

٩- إقرار الحساب الختامي للهيئة تمهيداً لرفعه إلى مجلس الوزراء .

١٠- تعيين مُراجع أو أكثر لحسابات الهيئة ، واعتماد تقاريره .

١١- قبول المساعدات والتبرعات والهبات والوصايا والأوقاف التي تقدم للهيئة .

١٢- الموافقة على فتح فروع أو مكاتب للهيئة .

المادة الثامنة :

لمجلس إدارة الهيئة أن يفوض بعضاً من صلاحياته إلى رئيس مجلس الإدارة ، أو إلى الرئيس التنفيذي للهيئة .

وللمجلس أن يكوّن من بين أعضائه ، أو من غيرهم ، لجنة أو أكثر تتولى دراسة ما يراه من موضوعات .

المادة التاسعة :

تعقد اجتماعات مجلس إدارة الهيئة بصفة دورية مرتين في السنة على الأقل ، ولرئيس المجلس دعوته كلما دعت الحاجة إلى ذلك .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة العاشرة :

يجتمع مجلس إدارة الهيئة برئاسة رئيس المجلس أو نائبه ، ولا يكون الاجتماع نظامياً إلا بحضور أغلبية الأعضاء ، وتصدر القرارات بموافقة أغلبية الحاضرين، وعند التساوي يرجح الجانب الذي يصوت معه الرئيس .

المادة الحادية عشرة :

يكون للهيئة رئيس تنفيذي بالمرتبة الممتازة ، ويكون له نائبان أحدهما للغذاء والآخر للدواء .

المادة الثانية عشرة :

الرئيس التنفيذي هو المسؤول عن إدارة الهيئة وفقاً لهذا النظام وما يقرره مجلس إدارة الهيئة ، وله على وجه الخصوص ما يأتي :

١- اقتراح الأسلوب الإداري والمالي الملائم لإدارة الهيئة ، وعرضه على مجلس الإدارة لاعتماده .

٢- اقتراح الخطط والبرامج اللازمة لتنفيذ الأهداف التي أنشئت الهيئة من أجل تحقيقها، وعرضها على مجلس الإدارة لاعتمادها .

٣- شغل وظائف الهيئة ، واقرار إعارة من يستعان بهم أو ندبهم ، وتطبيق كل ما تقضي به الأنظمة واللوائح في شأنهم .

٤- إعداد مشروع الميزانية السنوية للهيئة ، ورفعه إلى مجلس الإدارة لإقراره .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

٥- تمثيل الهيئة لدى الجهات الحكومية والمؤسسات والهيئات الأخرى ذات العلاقة داخل المملكة وخارجها ، وله الحق في توكيل غيره .

٦- تنفيذ البرامج وجميع نشاطات الهيئة في حدود الميزانية السنوية للهيئة .

٧- إعداد مشاريع اللوائح اللازمة لتسيير العمل في الهيئة ، ورفعها إلى مجلس الإدارة لإقرارها .

٨- الصرف من الميزانية المعتمدة ، واتخاذ جميع الإجراءات المالية وفق الأنظمة واللوائح المقررة .

٩- الإشراف على سير العمل في الهيئة من خلال اللوائح المعتمدة .

١٠- إعداد التقرير السنوي والتقارير الخاصة بتنفيذ خطط الهيئة وبرامجها ، وعرضها على مجلس الإدارة .

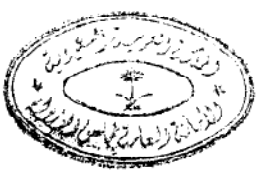
١١- إقرار ابتعاث موظفي الهيئة للتدريب ، وابتعاث الموظفين للدراسة ، في الداخل والخارج ، وفقاً للقواعد المنظمة لذلك .

١٢- الموافقة على مشاركة موظفي الهيئة ومنسوبيها في المؤتمرات ، والندوات العلمية ، والبرامج ، والحلقات ، والدورات التدريبية ، والزيارات ، ذات العلاقة بأهداف الهيئة واختصاصاتها ، في الداخل والخارج ، وفقاً للأنظمة واللوائح .

١٣- الموافقة على عقد الهيئة المؤتمرات ، والندوات ، واللقاءات العلمية، المتعلقة بعملها.

١٤- ما يسنده إليه مجلس الإدارة من صلاحيات أخرى .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات



بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الثالثة عشرة :

يكون للهيئة مجلس تنفيذي، يحدد صلاحياته واختصاصاته وعدد أعضائه مجلس الإدارة .

المادة الرابعة عشرة :

تدار الهيئة وفق أسلوب مالي وإداري خاص ، يعتمده مجلس الإدارة بناءً على اقتراح الرئيس التنفيذي ، يمكنها من العمل بمرونة مالية وإدارية تتلاءم مع الأهداف والمهمات التي أنشئت من أجل تحقيقها .

المادة الخامسة عشرة :

تكون للهيئة ميزانية سنوية مستقلة، تعد وتصدر وفقاً لترتيبات إصدار الميزانية العامة للدولة ، وتبدأ السنة المالية للهيئة وتنتهي مع السنة المالية للدولة .

المادة السادسة عشرة :

تتكون موارد الهيئة المالية من الآتي :

١- ما يخصص لها في الميزانية العامة للدولة .

٢- المقابل المالي الذي يجري تحصيله مقابل التسجيل ، والتراخيص ، وإصدار المطبوعات ، والفسوحات المخول للهيئة إصدارها وفقاً لهذا النظام .

٣- الغرامات المالية التي تفرض على المخالفين ، تنفيذاً لأنظمة الهيئة .

٤- الإيرادات التي تحصل عليها عن الخدمات التي تقدمها للمستفيدين منها .

٥- التبرعات ، والهبات ، والمساعدات ، والوصايا ، والأوقاف، التي تقدم للهيئة .

٦- أي مورد آخر يقره مجلس الإدارة .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات
ديوان رئاسة مجلس الوزراء صورة طبق الأصل المركز الإتصالات الإدارية
المملكة العربية السعودية هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

وتودع أموال الهيئة - بما في ذلك إسهام الدولة - في حساب بنكي مستقل داخل المملكة ، ويصرف منه وفقاً للائحة المالية للهيئة ، وفي حدود ميزانيتها المعتمدة .

المادة السابعة عشرة :

مع عدم الإخلال بحق ديوان المراقبة العامة في الرقابة على حسابات الهيئة ، يعين مجلس إدارة الهيئة مراجعاً داخلياً ومراجعا خارجياً (أو أكثر) للحسابات، من الأشخاص ذوي الصفة الطبيعية أو الصفة الاعتبارية المرخص لهم بالعمل في المملكة ويحدد أتعابهم . ويرفع تقرير مراجع الحسابات إلى مجلس الإدارة ، ويزود ديوان المراقبة العامة بنسخة منه .

المادة الثامنة عشرة :

ترفع الهيئة إلى مجلس الوزراء حسابها الختامي السنوي خلال تسعين يوماً من تاريخ انتهاء السنة المالية ، ويزود ديوان المراقبة العامة بنسخة منه .

المادة التاسعة عشرة :

على الجهات الحكومية وغيرها من الأشخاص ذوي الصفة الاعتبارية تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات التي تطلبها للقيام بواجباتها وفقاً لأحكام هذا النظام .

المادة العشرون :

تنقل إلى الهيئة جميع المهمات التنظيمية والتنفيذية والرقابية وغير ذلك من المسؤوليات الخاصة بسلامة الغذاء والدواء للإنسان والحيوان ، وسلامة المستحضرات الحيوية والصحية ، والنباتات الطبية ، ومستحضرات التجميل ، والمبيدات ، وسلامة المنتجات الإلكترونية ، ودقة معايير الأجهزة الطبية والتشخيصية وسلامتها ، وغيرها

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المملكة العربية السعودية هيئة الخبراء بمجلس الوزراء
المملكة العربية السعودية الأمانة العامة لمجلس الوزراء
ديوان رئاسة مجلس الوزراء صورة طبق الأصل مركز الاتصالات الإدارية

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

من الأمور التي تدخل ضمن مهمات الهيئة ، التي تضطلع بها الجهات الحكومية الأخرى .

المادة الحادية والعشرون :

يحدد مجلس الإدارة مراحل نقل المهمات التنظيمية ، والتنفيذية ، والرقابية ، الواردة في المادة (العشرين) من هذا النظام .

المادة الثانية والعشرون :

يجوز للهيئة الاستعانة بجهات حكومية ، أو خاصة ؛ لأداء بعض مهماتها .

المادة الثالثة والعشرون :

يصدر مجلس الإدارة اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال تسعين يوماً من تاريخ صدوره، وتنشر في الجريدة الرسمية ، ويعمل بها من تاريخ العمل بالنظام .

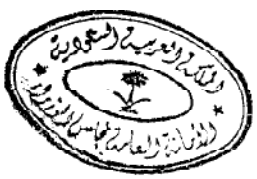
المادة الرابعة والعشرون :

يلغي هذا النظام كل ما يتعارض معه من أحكام بما لا يخل باستمرار قيام الجهات القائمة حالياً بتنظيم شؤون الغذاء والدواء بهذه المهمات إلى أن تنقل إلى الهيئة .

المادة الخامسة والعشرون :

يعمل بهذا النظام بعد تسعين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

والله الموفق .



بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة

قرار رقم : (٢٦)
وتاريخ : ١٤٣٨/١/٩هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من الديوان الملكي برقم ٤٦٤٦٠ وتاريخ ١٤٣٧/٩/٢٥هـ ، المشتملة على برقية معالي رئيس هيئة الخبراء بمجلس الوزراء رقم ٢٧٠٧ وتاريخ ١٤٣٧/٩/١٧هـ ، في شان قيام الهيئة باستكمال الإجراءات اللازمة ومراجعة الأنظمة والتنظيمات والأوامر والقرارات التي تاثرت بما ورد في الأمر الملكي رقم (أ/١٣٣) وتاريخ ١٤٣٧/٧/٣٠هـ من بنود ، ومنها البند (التاسع عشر) في شان مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء ، وما يرتبط به من أحكام .

وبعد الاطلاع على الأمر الملكي رقم (أ/١٣٣) وتاريخ ١٤٣٧/٧/٣٠هـ .

وبعد الاطلاع على الفقرة (٢) من المادة (٢٤) من نظام مجلس الوزراء ، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/١٣) وتاريخ ١٤١٤/٣/٣هـ .

وبعد الاطلاع على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء ، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ .

وبعد الاطلاع على المذكرة رقم (٨٩٤) وتاريخ ١٤٣٧/٩/١٧هـ ، المعدة في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء .

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (١٥) وتاريخ ١٤٣٨/١/٥هـ .

يقرر ما يلي :

أولاً : إحلال عبارة "يشكل من رئيس يعين بأمر ملكي ، وتكون العضوية فيه على النحو الآتي :
"محل عبارة "يكوّن على النحو الآتي :" ، الواردة في المادة (السادسة) من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء .

ثانياً : حذف عبارة "نائب رئيس مجلس الوزراء رئيساً" من نفس المادة.

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة

(٢)

ثالثاً : إحلال عبارة "ممثل من وزارة التجارة والاستثمار" محل عبارة "وزير التجارة والصناعة" من نفس المادة .

رابعاً : إحلال عبارة "ممثل من وزارة البيئة والمياه والزراعة" محل عبارة "وزير الزراعة" من نفس المادة .

خامساً : إحلال عبارة "ممثل من وزارة الطاقة والصناعة والثروة المعدنية" محل عبارة "وزير المياه والكهرباء" من نفس المادة .

سادساً : إحلال عبارة "ممثل من وزارة" محل كلمة "وزير" ، في باقي فقرات المادة .

رئيس مجلس الوزراء

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المملكة العربية السعودية
الديوان الملكي

(٠٦١)

بسم الله الرحمن الرحيم

الديوان الملكي

رقم الصادر : ٢٣٠٠٢
تاريخ الصادر : ١٤٣٨/١/١٢
المرفقات : ٢

برقية

صاحب المعالي رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء حفظه الله

نسخة لوزارة الداخلية
نسخة لمجلس الشورى
نسخة لوزارة المالية
نسخة لوزارة الاقتصاد والتخطيط
نسخة لوزارة الصحة
نسخة لوزارة التجارة والاستثمار
نسخة لوزارة الشؤون البلدية والقروية
نسخة لوزارة الخدمة المدنية
نسخة لوزارة الثقافة والإعلام
نسخة لوزارة البيئة والمياه والزراعة
نسخة لوزارة الطاقة والصناعة والثروة المعدنية
نسخة لوزارة التعليم
نسخة للأمانة العامة لمجلس الوزراء
نسخة لهيئة الخبراء بمجلس الوزراء
نسخة لديوان المراقبة العامة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

أبعث لمعاليكم صورة من قرار مجلس الوزراء رقم (٢٦) بتاريخ ١٤٣٨/١/٩هـ الصادر بشأن تعديل المادة (السادسة) من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) بتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ، وذلك على النحو الوارد في القرار.

وحيث تمت الموافقة الكريمة على القرار؛ آمل إكمال اللازم بموجبه.. وتقبلوا تحياتي وتقديري.

رئيس الديوان الملكي

خالد بن عبدالرحمن العيسى

نسخة للمركز الوطني للوثائق والمحفوظات

FL/٨٣٥

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة

قرار رقم : (٤٧٥)
وتاريخ : ١٤٣٥/١٢/٢٦هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من الديوان الملكي برقم ٢٢٩٧٧ وتاريخ ١٤٣٥/٦/١٥هـ ، المشتملة على خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ٨٣٥/ع وتاريخ ١٤٣٠/٨/١٢هـ ، في شأن مشروع نظام الغذاء .

وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (٤٩٩) وتاريخ ١٤٣١/١٢/٤هـ ورقم (٢٤٤) وتاريخ ١٤٣٤/٥/٥هـ ، المعدين في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء .

وبعد النظر في قراري مجلس الشورى رقم (٢٥/٤٩) وتاريخ ١٤٣٣/٦/٢هـ ورقم (١٨/٣٤) وتاريخ ١٤٣٥/٥/١٠هـ .

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٧٠٣) وتاريخ ١٤٣٥/٧/٢٨هـ .

يقرر ما يلي :

أولاً : الموافقة على نظام الغذاء ، بالصيغة المرافقة .

ثانياً : استمرار وزارة الشؤون البلدية والقروية في ممارسة الاختصاصات المتعلقة بالغذاء المنصوص عليها في هذا النظام – التي كانت تتولاها قبل نفاذه – إلى حين مباشرة الهيئة العامة للغذاء والدواء لتلك الاختصاصات ، وذلك وفقاً للترتيبات الآتية :

١- تطبق وزارة الشؤون البلدية والقروية الأحكام الواردة في هذا النظام ولوائحه بعد نفاذها ، بما فيها العقوبات على مرتكبي المخالفات الناشئة من تطبيق هذا النظام أو لوائحه .

٢- توقع مذكرة تفاهم بين وزارة الشؤون البلدية والقروية والهيئة العامة للغذاء والدواء تتضمن ترتيباً متكاملاً للجوانب الفنية والنظامية والإجرائية لممارسة الوزارة

الاختصاصات المتعلقة بهذا النظام إلى حين مباشرة الهيئة لتلك الاختصاصات ، على أن يحدد في المذكرة برنامج زمني لنقل تلك الاختصاصات إليها .

٣- تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بما يأتي :

أ- التنسيق مع وزارة الشؤون البلدية والقروية في شأن اللائحة التنفيذية لهذا النظام ، وتصنيف المخالفات ، والعقوبات المنصوص عليها في المادة (السادسة والثلاثين) من هذا النظام ، وذلك قبل إصدار تلك اللائحة واعتماد تصنيف تلك المخالفات وتحديد العقوبات .

ب- توفير الإمكانات لتدريب الكوادر البشرية اللازمة لتطبيق هذا النظام من منسوبي وزارة الشؤون البلدية والقروية ومنسوبي الهيئة .

ثالثاً : على المنشآت الغذائية القائمة عند صدور هذا النظام توفيق أوضاعها معه ومع لوائحه خلال المدة التي يحددها مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك ، صيغته مرافقة لهذا .

نائب رئيس مجلس الوزراء

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

لا إله إلا الله محمد رسول الله

الرقم: أ/١٨١
التاريخ: ١٤٣٧/٨/٢٦هـ

بعون الله تعالى

نحن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بعد الاطلاع على النظام الأساسي للحكم، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/٩٠) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧هـ.

وبعد الاطلاع على نظام مجلس الوزراء، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/١٣) بتاريخ ١٤١٤/٣/٣هـ.

وبعد الاطلاع على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) بتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ، وتعديلاته.

وبعد الاطلاع على الأمر الملكي رقم (أ/١٣٣) بتاريخ ١٤٣٧/٧/٣٠هـ.

أمرنا بما هو آت:

أولاً : يعين معالي الدكتور/ توفيق بن فوزان بن محمد الربيعة رئيساً لمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

ثانياً : يبلغ أمرنا هذا للجهات المختصة لاعتماده وتنفيذه.

سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

المملكة العربية السعودية
الديوان الملكي

(٠٦١)
(٧٠٠٠٩٥٩٧٣٩)

بسم الله الرحمن الرحيم

الديوان الملكي

رقم الصادر : ٤٢٠٠٦
تاريخ الصادر : ١٤٣٧/٨/٢٧
المرفقات : ١ صورة أمر ملكي

برقية

سيدي صاحب السمو الملكي ولي العهد
نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الداخلية حفظه الله
نسخة لوزارة المالية
نسخة لوزارة الصحة
نسخة للهيئة العامة للغذاء والدواء
نسخة لوزارة الخدمة المدنية
نسخة للأمانة العامة لمجلس الوزراء
نسخة لديوان المراقبة العامة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

أبعث لسموكم صورة من الأمر الملكي رقم (أ/١٨١) بتاريخ ١٤٣٧/٨/٢٦هـ القاضي بتعيين معالي الدكتور/ توفيق بن فوزان بن محمد الربيعة رئيساً لمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.. وتقبلوا سموكم أطيب تحياتي وتقديري.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

رئيس الديوان الملكي

خالد بن عبدالرحمن العيسى

الديوان الملكي

نسخة للمركز الوطني للوثائق والمحفوظات.

07-05-13;11:49 ;00966 1 2050391 # 07 5

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

القرار رقم (٧- ٧- ١٤٢٨)
وتاريخ ٧/٧/١٤٢٩هـ

إن مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء وبعد الإطلاع على مشروع اللائحة التنفيذية لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ.

وبعد الإطلاع على قراره رقم (١- ٧- ١٤٢٨) وتاريخ ١٤٢٨/٩/١١هـ.

وبعد الإطلاع على المحضر المعد بناءً على القرار المشار إليه أعلاه.

يقرر مايلي:

أولاً: الموافقة على اللائحة التنفيذية لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ بالصيغة المرفقة بهذا القرار.

ثانياً: تنشر اللائحة في الجريدة الرسمية.

والله الموفق،،،

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

ص.ب ٨٤٩٨٣ الرياض ١١٦٨١ - المملكة العربية السعودية - هاتف: ٢٧٥٢٦٦٥ (٩٦٦١ +) - فاكس: ٢٧٥١١٦٤ (٩٦٦١ +) - طريق الدائري الشمالي بين مخرج ٥-٦ مبنى رقم ٣٨
P.O. Box 84983 Riyadh 11681 Kingdom of Saudi Arabia - Tel.: (+9661) 2752665 - Fax: (+9661) 2751164 - North Highway between Exit 5-6 Building No. 38

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

محمد الكنهل
الرئيس التنفيذي المكلف

نبيل ملا
مدير عام الهيئة العربية السعودية
للمواصفات والمقاييس

حمد المانع
وزير الصحة

فهد بالغنيم
وزير الزراعة

عبدالله الحصين
وزير المياه والكهرباء

خالد القصيبي
وزير الاقتصاد والتخطيط
١٤٢٩ / ٧ / ٢٧

عبدالله زينل
وزير التجارة والصناعة

إبراهيم العساف
وزير المالية

خالد العنقري
وزير التعليم العالي

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

نايف بن عبدالعزيز
وزير الداخلية

متعب بن عبدالعزيز
وزير الشئون البلدية والقروية

سلطان بن عبدالعزيز
نائب خادم الحرمين الشريفين
رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

ص.ب ٨٤٩٨٣ الرياض ١١٦٨١ - المملكة العربية السعودية - هاتف: ٢٧٥٢٦٦٥ (٩٦٦١ +) - فاكس: ٢٧٥١١٦٤ (٩٦٦١ +) - طريق الدائري الشمالي بين مخرج ٥-٦ مبنى رقم ٣٨
P.O. Box 84983 Riyadh 11681 Kingdom of Saudi Arabia - Tel.: (+9661) 2752665 - Fax: (+9661) 2751164 - North Highway between Exit 5-6 Building No. 38

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

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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 أبار 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 الغازات 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 مآمونيتها 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 تأثيرها 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 تأثيرها على صحة الإنسان ولها لتحقيق ذلك على سبيل المثال لا الحصر مايلي:-

١- اعتماد مواصفاتها.

٢- تسجيلها قبل السماح بتداولها.

٣- مراقبتها .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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 ومنشأتها 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.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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 .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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 المنشات 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.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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 .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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 لآداء مهامه وترفع للمجلس لإعتمادها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة

قرار رقم : (١٦٤)
وتاريخ : ١٤٣٧/٥/٦هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من الديوان الملكي برقم ٥٣٦١ وتاريخ ١٤٣٦/٢/٦هـ ، المشتملة على برقية الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ٤٥١٤١/ب وتاريخ ١٤٣٥/١٢/٢٢هـ ، في شأن مشروع برنامج التشغيل الذاتي للهيئة .

وبعد الاطلاع على مشروع البرنامج المشار إليه .

وبعد الاطلاع على الفقرة (٢) من المادة (٢٤) من نظام مجلس الوزراء ، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/١٣) وتاريخ ١٤١٤/٣/٣هـ .

وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (٣٢٩) وتاريخ ١٤٣٦/٦/٢٥هـ ورقم (٣٢) وتاريخ ١٤٣٧/١/١٢هـ ، المعدين في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء .

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة الدائمة لمجلس الشؤون الاقتصادية والتنمية رقم (٣-١/٣٧/د) وتاريخ ١٤٣٧/٢/٢٥هـ .

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٨٨٨) وتاريخ ١٤٣٧/٤/١١هـ .

يقرر

الموافقة على برنامج التشغيل الذاتي للهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك بالصيغة المرافقة .

رئيس مجلس الوزراء

الديوان الملكي
رقم الصادر: ٣٦٥٤
تاريخ الصادر: ١٤٣٧/٥/٨
المرفقات: ١٢ لفة

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
الديوان الملكي

(٠٦١)

﴿ برقية ﴾

سيدي صاحب السمو الملكي ولي العهد
نائب رئيس مجلس الوزراء
رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء حفظه الله
نسخة لوزارة الداخلية
نسخة لوزارة المالية
نسخة لوزارة التجارة والصناعة
نسخة لوزارة الشؤون البلدية والقروية
نسخة لوزارة الخدمة المدنية
نسخة لوزارة الزراعة
نسخة لوزارة الصحة
نسخة لوزارة العمل
نسخة لديوان المراقبة العامة
نسخة للأمانة العامة لمجلس الوزراء
نسخة لهيئة الخبراء بمجلس الوزراء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

أبعث لسموكم صورة من قرار مجلس الوزراء رقم (١٦٤) بتاريخ ١٤٣٧/٥/٦هـ القاضي بالموافقة على برنامج التشغيل الذاتي للهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك بالصيغة المرافقة للقرار.

وحيث تمّت الموافقة الكريمة على القرار.. أرجو تفضل سموكم بالأمر بإكمال اللازم بموجبه.. وتقبلوا سموكم أطيب تحياتي وتقديري.

رئيس الديوان الملكي

خالد بن عبدالرحمن العيسى

نسخة للمركز الوطني للوثائق والمحفوظات.

المملكة العربية السعودية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

برنامج التشغيل الذاتي

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

للهيئة العامة للغذاء والدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food and Drug Authority

المملكة العربية السعودية رئاسة مجلس الوزراء

المملكة العربية السعودية الأمانة العامة لمجلس الوزراء

مبررات اعتماد برنامج التشغيل الذاتي

أولاً: أنه يأتي تنفيذاً لقرار إنشاء الهيئة، ولما تضمنه نظامها، ولما وجه به مجلس الوزراء الموقر.

ثانياً: أن الهيئة العامة للغذاء والدواء تتشارك مع القطاعات الصحية الحكومية في الحاجة الماسة لجذب واستقطاب الكفاءات الصحية في أكثر من (٨٥٪) من التخصصات والكفاءات التي يتطلبها عمل الهيئة بما في ذلك التخصصات الدقيقة في مجالات الصيدلة والأجهزة الطبية، والمختبرات، والتغذية.

ثالثاً: أن الهيئة العامة للغذاء والدواء عنصراً مهماً في النظام الصحي وتمس أنشطتها مجالات حساسة في منظومة الخدمات الصحية المقدمة للمواطنين، ولذلك صدر قرار مجلس الوزراء رقم (٨٤) وتاريخ ١٤٢٧/٤/١٠هـ بضم الهيئة العامة للغذاء والدواء إلى مجلس الخدمات الصحية.

رابعاً: أن برامج التشغيل الذاتي من أفضل الوسائل التي تحقق الدعم الذي وجه به مجلس الوزراء في قراره رقم (١٨١) وتاريخ ١٤٢٨/٦/٣هـ حيث أشار إلى أهمية دعم الهيئة العامة للغذاء والدواء بالكوادر البشرية والإمكانات المادية اللازمة والأعداد الكافية من المختصين الفنيين الذين سيقومون أداء الأجهزة والأدوات الطبية واتاحة فرص كافية لابتعاث وتدريب العاملين في مجال الأجهزة والأدوات واللوازم الطبية.

المنطلقات التي بني عليها البرنامج

أولاً: طبيعة مهمات الهيئة

من المهم أن تواكب الهيئة في أسلوب تشغيلها وإدارتها أعمال الجهات التي تراقبها بحيث لا تعوقها أساليبها التشغيلية عن أداء رسالتها الرقابية، فضلاً عن أهمية الاستقلالية في اتخاذ القرار والبعد عن التأثير عليه يملي أيضاً السرعة والمرونة في اتخاذه إضافة إلى حساسية الدور الذي تمارسه الهيئة وأثره البالغ على صحة الإنسان وسلامته، كل ذلك يجعل من الضروري اتباع نظام تشغيل مرن يمكن الهيئة من أداء دورها المناط بها على أتم وجه.

ثانياً: استمرار الواقع العملي وتطويره

من أبرز المميزات التي ينبغي المحافظة عليها من خلال تبني برامج التشغيل الذاتي، هو الثبات على مستوى الأداء الذي سارت عليه الهيئة منذ إنشائها مع مراعاة ما تقتضيه نتائج التجربة العملية، وما تتطلبه زيادة مهمات الهيئة وفقاً للنظام، وسيكون ذلك من خلال قواعد إعداد الميزانية.

ثالثاً: المحافظة على المنجزات

حققت الهيئة منذ إنشائها قبل سنوات قليلة – وباتباعها أسلوب التشغيل الذاتي - منجزات متميزة على الصعيد المحلي والدولي، وتحققت رؤيتها بأن تكون الهيئة الرقابية الرائدة إقليمياً وأصبح لها حضور عالمي متميز، ولا شك أن الأسلوب الإداري المرن الذي اتبعته الهيئة قد ساهم في تحقيق هذه المنجزات في فترة وجيزة.

رابعاً : اختيار القوى البشرية وتفعيل انتاجيتها

تتطلب المنشآت التي تعتمد على التخصصات العلمية الدقيقة أو النادرة أو تلك التي تتطلب تأهيلاً عالياً لا يتوافر إلا في عدد محدود تتنافس عليه المنشآت المختصة، المرونة في استقطاب الكفاءات والخبرات التي تحتاجها المنشأة في الحدود التي تقدرها الجهة.

خامساً: المحافظة على الكفاءات المهنية

تضم الهيئة نخبة من الكوادر القيادية في تخصصات علمية تعتمد عليها مهمات الهيئة في قطاعاتها كافة، وقد ساهمت هذه الكفاءات في بناء رصيد جيد من الإنجازات في مدة محدودة ومراحل انتقالية، فكانت هذه الكفاءات محط أنظار القطاع الخاص، وتوفر برامج التشغيل الذاتي آلية يمكن من خلالها المحافظة عليها أطول فترة ممكنة.

سادساً : المرونة في التعامل مع المستجدات

تعمل الهيئة في مجال سريع التغير والتطور محلياً وعالمياً من حيث العلم والتقنية والتشريع ، مما يفرض على الهيئة أخذ ذلك في الاعتبار من خلال اتباع أساليب تمكنها من أن تتعامل بمرونة لتحمل النفقات التنفيذية اللازمة ولتلبية احتياجاتها وكذا مرونة في اعتماد برامجها وخططها التنفيذية وفي تعديل إجراءات وقواعد العمل.

شكل البرنامج المقترح

يراعي برنامج التشغيل الذاتي القطاعات الرئيسة في الهيئة، والخصوصية التي يتمتع بها كل قطاع وطبيعة عمله، كما يأخذ في الحسبان المرونة اللازمة للتعامل مع الفروع التنفيذية للهيئة في مناطق المملكة، وما قد يستحدث من مكاتب وفروع جديدة .

يسمى البرنامج " برنامج التشغيل الذاتي للهيئة العامة للغذاء والدواء"، ويتكون من أربعة برامج فرعية على النحو الآتي:

أولاً : برنامج قطاع الغذاء .

ثانياً : برنامج قطاع الدواء .

ثالثاً : برنامج قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.

رابعاً : برنامج القطاع المركزي، ويشمل الإدارة التنفيذية العليا، التخطيط وتقنية المعلومات ، والخدمات المشتركة

المركز الوطني للمعلومات والتوثيق
الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food and Drug Authority
المملكة العربية السعودية هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

البرنامج الفرعي لقطاع الغذاء

١- المهمات التنظيمية	٢- المهمات التنفيذية	٣- المهمات الرقابية	٤- المهمات التطويرية
- تنظيم رصد ملوثات الأغذية. - تنظيم الأعلاف. - ضوابط استيراد الغذاء.	-مختبرات الأغذية والفحص المخبري. - رصد ملوثات الأغذية. -تسجيل الأغذية. -التوعية.	-مراقبة سلامة الغذاء. -مراقبة الجودة. -الرقابة على المنافذ. -الرقابة على الأعلاف. -الرقابة على المبيدات.	-مشروع تطوير مراقبة الغذاء. -مشروع تطوير مراقبة مصانع الأغذية. -مشروع تطوير مراقبة مصانع الأعلاف. -مشروع تطوير الإشعار المسبق عن الغذاء والأعلاف المستوردة.

البرنامج الفرعي لقطاع الدواء

١- المهمات التنظيمية	٢- المهمات التنفيذية	٣- المهمات الرقابية	٤- المهمات التطويرية
-تنظيم منتجات التجميل. -تسجيل الأدوية.	-تسجيل الأدوية. -مختبرات الأدوية. -تقييم منتجات التجميل. -اجراءات رصد الأدوية. -المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية. -تسعيرة الدواء.	-مراقبة سلامة الدواء. -مراقبة سلامة منتجات التجميل. -مراقبة الجودة. -الرقابة على مصانع الأدوية. -الرقابة على المنافذ. -مكافحة الأدوية المغشوشة.	-مشروع تطوير مراقبة الدواء. -مشروع تطوير مراقبة مستحضرات التجميل. -مشروع تطوير الإشعار المسبق عن الدواء.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

البرنامج الفرعي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

١- المهمات التنظيمية:	٢- المهمات التنفيذية:	٣- المهمات الرقابية:	٤- المهمات التطويرية:
-تسجيل وترخيص الأجهزة والمنتجات الطبية. -ضوابط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية. -الأذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.	-مختبرات الأجهزة والمنتجات الطبية. -إجراءات تسجيل وترخيص الأجهزة والمنتجات الطبية.	-مراقبة سلامة الأجهزة والمنتجات الطبية. -مراقبة الجودة. -الرقابة على المنافذ. -المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية.	-مشروع مراقبة الأجهزة والمنتجات الطبية. -مشروع مراقبة مصانع الأجهزة والمنتجات الطبية. -مشروع تطوير الإشعار المسبق عن الأجهزة الطبية.

البرنامج الفرعي للقطاع المركزي

١- المهمات التنظيمية:	٢- المهمات التنفيذية:	٣- المهمات الرقابية:	٤- المهمات التطويرية:
-مشروع الخطة الاستراتيجية. -مشروع تقنية المعلومات. -الفروع الإقليمية. -المهمات المركزية. -الخدمات المشتركة.	-مشروع الخدمات المساندة. -التوعية.	-الرقابة على المنافذ. -مشروع الرقابة والتفتيش.	-مشروع تطوير أنظمة الجودة. -مشروعات الفروع. -مشروع تقنية المعلومات.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

آلية إعداد البرامج وأسلوب عملها

إعداد البرامج :

يعد كل قطاع من القطاعات الثلاثة الرئيسة (قطاع الغذاء ، قطاع الدواء ، قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية) مشروع ميزانية البرنامج الفرعي للقطاع متضمناً ما يراه من عناصر رئيسة أو فرعية وما يتطلبه كل منها من تعديلات أو وظائف أو اعتمادات مالية أو قواعد تنظيمية أو خطط إستراتيجية، ويعد برنامج القطاع المركزي على ضوء ما تنتهي إليه مناقشة البرامج القطاعية ، ثم يرفع مشروع ميزانية برنامج التشغيل الذاتي بكامل فروعه كوحدة واحدة تمثل مشروع ميزانية الهيئة تمهيداً لاستكمال مناقشته وفقاً لقواعد إعداد الميزانية .

وبعد استكمال الإجراءات اللازمة لاعتماد ميزانية البرنامج ، تسلم نسخة معتمدة منها إلى القطاع المعني بتنفيذه للعمل بموجبه ، ويحدد قرار تفويض الصلاحيات ما يتطلب الأمر أخذ موافقة مجلس الإدارة أو الرئيس التنفيذي قبل التنفيذ وفقاً للخطط المعتمدة .

أسلوب عمل البرامج :

يعمل برنامج التشغيل الذاتي بكافة فروعه وفق الأسس الآتية:

الأساس الأول : منظومة العمل الواحدة

يشكل البرنامج الفرعي لكل قطاع من القطاعات الرئيسة جزءاً لا يتجزأ من برنامج التشغيل الذاتي العام للهيئة ، ويشكل معه منظومة عمل واحدة تمثل الأسلوب المالي والإداري المتبع في الهيئة العامة للغذاء والدواء. ويظهر ذلك جلياً في وحدة العناصر الآتية:

١- السياسات والتوجهات.
٢- التمويل والإيرادات .
٣- التخطيط الاستراتيجي.
٤- الضبط والمراقبة.
٥- المهمات الرئيسة.
٦- الخدمات المشتركة.
٧- التوظيف.

الأساس الثاني: استقلالية العمل التنفيذي والرقابي

يتولى كل برنامج فرعي تنظيم أعمال القطاع المعني وتوزيعه على مشروعات تنفيذية ورقابية وفقاً للسياسات والخطط المعتمدة، ويتم تنفيذه من خلال الإدارات المتخصصة أو من خلال فرق عمل تكون لغرض معين تحت إشراف القطاع المعني بحيث تؤدي أعمالها بمرونة عالية وضوابط عمل محددة.

الأساس الثالث : العلاقة بين البرامج القطاعية وبرنامج القطاع المركزي

تتحدد العلاقة المشار إليها في الأوجه الآتية :

١- توفير ما يتطلبه كل برنامج من المهمات المركزية والخدمات المشتركة .
٢- الاستفادة من التطوير الإداري والتوظيف المركزي.
٣- العمل وفق ما يقرره مجلس الإدارة من برامج تنظيمية ومتابعة وتنسيق بين أدوار القطاعات المختلفة.

الأساس الرابع : مرونة التنفيذ

مع مراعاة القيود التي قد يفرضها مجلس الإدارة أو الرئيس التنفيذي، والقرارات التي تتطلب موافقة أي منهما، يعد كل برنامج مستقل بذاته من حيث مرونة التنفيذ وسرعته ومتطلبات تعديله ليتلاءم مع المتغيرات التي تواجه القطاع في أداء واجباته والقيام بمسؤولياته وفق السياسات الموحدة لكل القطاعات وفي حدود ما يعتمد للقطاع من خطط وبرامج تشغيلية ، كما أن مرونة البرنامج يمكن أن تنعكس على الجوانب الآتية :

١- الاستجابة السريعة لمتطلبات مهماتها الرقابية.
٢- استقطاب الكفاءات المميزة في التخصصات الدقيقة والمحافظة عليها.
٣- الاستفادة من الخبراء والمستشارين في المجالات العلمية .
٤- الاستفادة من خبراء الفترات القصيرة (الخبراء الزائرين).
٥- التعاون مع بيوت الخبرة المحلية والدولية .

الأساس الخامس : عمومية الإيرادات وخصوصية النفقات

يأخذ برنامج التشغيل الذاتي المقترح للهيئة بمبدأ عمومية الإيرادات وخصوصية النفقات كما يجري عليه العمل منذ إنشاء الهيئة، وعلى هذا الأساس يتبع موظفو التحصيل في القطاعات لبرنامج القطاع المركزي ، وتحصل إيرادات كل قطاع ضمن هذا البرنامج، أما النفقات فيكون لكل قطاع صلاحية الإدارة الكاملة لنفقات القطاع ضمن البرنامج المعتمد.

Saudi Food and Drug Authority
المملكة العربية السعودية

"أمثلة على نماذج وجداول الميزانية"

ميزانية السنة المالية -- ١٤/--١٤هـ

خلاصة الاعتمادات

الميزانية التقديرية:

الباب		المقدر والاعتماد
الثالث	برامج وعقود التشغيل والصيانة	***،***
الرابع	الأصول (أجهزة ومعدات)	***،***
إجمالي الميزانية التقديرية		***،***

مصادر التمويل:

التمويل من الميزانية العامة للدولة	***،***
التمويل من إيرادات الهيئة	***،***

ملخص اعتمادات ميزانية الهيئة العامة للغذاء والدواء

" حسب البرامج الفرعية "

أولاً : البرنامج الفرعي لقطاع الغذاء (٠١/٠٦٤)

البنود	الاعتماد
بنود الرواتب والبدلات	***،***
البنود التشغيلية	***،***
الأصول (أجهزة ومعدات)	***،***
المجموع الكلي	***،***

ثانياً : البرنامج الفرعي لقطاع الدواء (٠٦٤/٠٢)

البنود	الاعتماد
بنود الرواتب والبدلات	***،***
البنود التشغيلية	***،***
الأصول (أجهزة ومعدات)	***،***
المجموع الكلي	***،***

ثالثاً : البرنامج الفرعي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية (٠٦٤/٠٣)

البنود	الاعتماد
بنود الرواتب والبدلات	***،***
البنود التشغيلية	***،***
الأصول (أجهزة ومعدات)	***،***
المجموع الكلي	***،***

رابعاً : البرنامج الفرعي للقطاع المركزي (٠٦٤/٠٤)

البنود	الاعتماد
بنود الرواتب والبدلات	***،***
البنود التشغيلية	***،***
الأصول (أجهزة ومعدات)	***،***
المجموع الكلي	***،***

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food and Drug Authority

العمليات

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

نموذج ميزانية السنة المالية --١٤/--١٤هـ

"الباب الثالث: التشغيل والصيانة"

أولاً : مثال بنود برنامج فرعي للقطاعات:

اسم ورقم البرنامج	الاعتماد المعتمد (أ)	الوضع المالي حتى نهاية ١٤٣٢/٨/٢٩هـ			الوضع المالي في عام ١٤٣٣/٨/٢٩هـ		
		ب	ج	د=ب+ج	هـ طلب	و	ز=هـ+و
		المصروف حتى نهاية عام ١٤٣٢/٨/٢٩هـ	المتوقع المتبقي حتى نهاية ١٤٣٣/٨/٢٩هـ	التوقع	تقديرات الاحتياج	الاعتماد المقترح ١٤٣٣/٨/٢٩هـ	احتياجات الموازنة وتقديرات الزيادة
الرواتب الأساسية ٠٦٤/٠١/٠١/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
بدل النقل ٠٦٤/٠١/٠٢/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
بدل ندرة تخصص ٠٦٤/٠١/٠٣/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
تدريب وتطوير ٠٦٤/٠١/٠٤/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
مصاريف سفريه ٠٦٤/٠١/٠٥/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
تذاكر السفر ٠٦٤/٠١/٠٦/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
إجمالي بنود الرواتب والبدلات	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
برنامج رصد ملوثات الغذاء ٠٦٤/٠١/٠٧/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
برنامج الغذاء المستورد ٠٦٤/٠١/٠٨/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
برنامج رقابة الغذاء ٠٦٤/٠١/٠٩/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
برنامج الفحص المخبري ٠٦٤/٠١/١٠/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
برنامج فحص بقايا المبيدات ٠٦٤/٠١/١١/٣	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
إجمالي البنود التشغيلية	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
المجموع الكلي	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food and Drug Authority
المملكة العربية السعودية
الأمانة العامة لمجلس الوزراء
المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

العضو

ميزانية السنة المالية --١٤/--١٤هـ

"الباب الرابع: المشاريع"

أولاً : مثال بنود برنامج فرعي للقطاعات:

اسم ورقم المشروع	الاعتماد المعتمد (أ)	الوضع المالي حتى نهاية ١٤٣٧/٨/٢٨هـ			الوضع المالي في عام ١٤٣٨/٨/٢٨هـ		
		ب	ج	د=ب+ج	هـ	و	ز=د+هـ+و
		المصروف حتى نهاية عام ١٤٣٧/٨/٢٨هـ	المصروف الفعلي خلال عام ١٤٣٧/٨/٢٨هـ	المجموع	الباقي من الاعتماد	الاعتماد خلال عام ١٤٣٨/٨/٢٨هـ	احتياجات مرحلة لسنوات قادمة
مشاريع تحت التنفيذ :							
بناء مقر الهيئة في الرياض ٠٦٤/١٧/٠١/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
مشروع المختبرات المرجعية ٠٦٤/١٧/٠٢/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
مشروع تطوير الخدمات الالكترونية والخطة الإستراتيجية ٠٦٤/١٧/٠٣/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
تحديث البنية التحتية الالكترونية ٠٦٤/١٧/٠٤/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
مجموع المشاريع تحت التنفيذ	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
المشاريع الجديدة :							
بناء وحدات سكنية للمفتشين بالمنافذ الحدودية ٠٦٤/١٧/٠٦/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
بناء مقر الهيئة في جدة ٠٦٤/١٧/٠٧/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
بناء مقر الهيئة في أبها ٠٦٤/١٧/٠٨/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
بناء مقر الهيئة في الدمام ٠٦٤/١٧/٠٩/٠٤	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
مجموع المشاريع الجديدة	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***
المجموع الكلي	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***	***,***

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قواعد تسعير الأدوية

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

رمضان ١٤٣٢هـ

قواعد تسعير الأدوية المعتمدة

من قبل مجلس إدارة الهيئة بالقرار رقم (١- ١٠- ١٤٣٢) وتاريخ ١٤٣٢/٠٥/٢٦هـ

وسيتم العمل بها اعتباراً من تاريخ ١٤٣٣/٠١/٠١هـ

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

قواعد تسعير الأدوية

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية - أينما وردت في هذه القواعد- المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الدواء: أي منتج يصنع بشكل صيدلاني ويحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها.

اللجنة: لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها.

قواعد تسعير الدواء: الآلية التي تتبعها الهيئة لتحديد سعر الدواء المقدم للتسجيل.

إعادة تسعير الدواء: الإجراءات والمتطلبات التي تتبعها الهيئة بهدف إعادة تقييم أسعار الدواء المسجلة.

بلد الصنع: البلد الذي يتم فيه تصنيع الدواء بشكله الصيدلاني الأولي. (أقراص، كبسولات، حقن، ...).

بلد المنشأ: البلد الذي تصدر منه شهادة الدواء الصيدلاني (Certificate of Pharmaceutical Product-CPP).

الدواء المبتكر (Innovated Drug): الدواء الذي يحتوي على مادة فعّالة جديدة.

الدواء الجنيس (المماثل) (Generic Drug): الدواء الذي ينتج ويسوق بالاسم العلمي أو الاسم التجاري الخاص بالشركة، ويحتوي على نفس المادة الفعالة في الدواء المبتكر ويتكافأ حيوياً معه.

الدواء اليتيم (Orphan Drug): الدواء الذي يستعمل في علاج أو تشخيص أو الوقاية من الأمراض النادرة.

البدائل العلاجية: الأدوية التي لا تحتوي على نفس المواد الفعالة ولكن لها نفس التأثير العلاجي وتكون من نفس المجموعة العلاجية أو من مجموعات علاجية مختلفة.

سعر المصنع في بلد المنشأ (Ex-Factory Price): سعر الدواء في بلد المنشأ قبل إضافة تكلفة الشحن والتأمين وربح الوكيل والصيدلية.

سعر التصدير ((Cost, Insurance & Fright (CIF)): سعر المصنع مضافاً إليه تكاليف الشحن والتأمين.

سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ (Whole Sale Price): سعر المصنع في بلد المنشأ مضافاً إليه ربح تاجر الجملة.

سعر بيع الدواء بالجملة في المملكة (Whole Sale Price In The Kingdom): سعر التصدير/ المصنع مضافاً إليه نسبة ربح مستودع الاتجار بالأدوية.

سعر بيع الدواء للجمهور في المملكة (Public Price): سعر بيع الدواء بالجملة مضافاً إليه ربح الصيدلية.

المادة الثانية:

يسعر الدواء بسعر مناسب، على أن يراعى عند تسعيره المعطيات التالية:

١. الأهمية العلاجية للدواء.
٢. أسعار الأدوية المشابهة المسجلة في المملكة (إن وجدت).
٣. الدراسات الاقتصادية للدواء (إن وجدت).
٤. سعر المصنع في بلد المنشأ بعملته المحلية.

٥. سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ بعملته المحلية.
٦. سعر بيع الدواء للجمهور في بلد المنشأ ولو كان مصنعاً تعاقدياً في المملكة (حسب عملة كل بلد).
٧. السعر المقترح للمملكة المقدم من الشركة بعملة بلد المنشأ.
٨. سعر التصدير إلى جميع الدول المسوق بها الدواء وقت تقديمه للتسعير بالمملكة ولو كان مصنعاً محلياً في أي من تلك البلدان المسوق بها وفق نموذج شهادة الأسعار (مرفق رقم ٢) ، على أن لا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ثلاثة أشهر
٩. سعر الدواء في مراجع الأسعار الرسمية إن وجد.

المادة الثالثة:

يخفض سعر الدواء المبتكر بنسبة (٢٠٪) عند تسجيل أول دواء جنيس مماثل.

المادة الرابعة:

يسعر الدواء الجنيس (المماثل)المستورد وفقاً لما ورد في المادة الثانية عند تسجيله بسعر يقل بنسبة ٣٥٪ من سعر الدواء المبتكر المسجل والمسوق في المملكة قبل التخفيض، يقل سعر الدواء الجنيس الذي يليه (الثاني) بنسبة ١٠٪، ويسعر أي دواء جنيس بعد ذلك بسعر يقل بنسبة ١٠٪ على الأقل عن سعر الدواء الجنيس الذي سجل قبله إلى الجنيس الرابع ويثبت السعر.

المادة الخامسة:

- **الدواء الجنيس:**

يسعر الدواء المصنع محلياً على النحو الآتي:

أ. يسعر وفقاً للمادة الرابعة من هذه القواعد الدواء الجنيس المقدم للتسجيل من قبل المصنع المحلي.

ب. يعطى الدواء الجنيس المسجل والمسعر من قبل الهيئة لشركة أجنبية وترغب الشركة مالكة الدواء في نقل تصنيعه إلى المملكة نفس السعر المسجل به.

ج. يسعر وفقاً للمادة الرابعة من هذه القواعد الدواء الجنيس الذي تحدد الهيئة الحاجة لتوفره ويتطلب طرق تصنيع غير متوفرة محلياً، ويتم تصنيعه خارج المملكة وتتم عملية التغليف الأولي له (Primary Packaging) أو التغليف الثانوي (Secondary Packaging) في المصنع المحلي يسعر وفقاً للمادة الرابعة من هذه القواعد.

- **الدواء المبتكر:**

يسعر الدواء المبتكر على النحو الآتي:

أ. يسعر الدواء المبتكر المسجل والمسعر من قبل الهيئة، ويرغب في تصنيعه محلياً بترخيص من الشركة مالكة الدواء ومازال في فترة براءة الاختراع، بنفس السعر المعتمد للدواء المسجل، ويخفض سعر الدواء المبتكر بنسبة ٢٠٪ عند تسجيل أول دواء جنيس.

ب. يسعر وفقاً للمادة الثانية من هذه القواعد الدواء المبتكر المقدم للتسجيل في الهيئة لأول مرة من قبل مصنع محلي ليصنع محليا بترخيص من الشركة مالكة الدواء وما زال في فترة براءة الاختراع، على افتراض تسعيرها للشركة مانحة الترخيص، ثم يعطى المصنع المحلي نفس السعر ويخفض سعر الدواء المبتكر بنسبة ٢٠٪ عند تسجيل أول دواء جنيس.

ج. يسعر الدواء المبتكر المسجل والمسعر في الهيئة، وانتهت فترة براءة اختراعه وترغب الشركة مالكة الدواء في تصنيعه محليا ، بنفس السعر المسجل

به الدواء المبتكر، ويخفض سعره بنسبة ٢٠٪ عند تسجيل أول دواء جنيس ما لم يتم تسجيل دواء جنيس قبل تصنيعه محليا.

د. دواء مبتكر مصنع محلياً بترخيص من شركات عالمية ومازال في فترة براءة الاختراع و ينتج محلياً تحت اسم الشركة الوطنية (Second Brand)، تعطى الشركة الوطنية نفس سعر الدواء المبتكر خلال فترة براءة الاختراع و بعد انتهاء فترة براءة الاختراع يعامل دواء الشركة الوطنية (Second Brand) على أنه الجنيس الأول ويسعَر وفقاً لما ورد في المادة الرابعة من هذه القواعد، ويخفض المبتكر بنسبة٢٠٪.

المادة السادسة:

تتم معاملة الدواء المبتكر من حيث السعر معاملة الدواء الجنيس الأول إذا تم تسجيله بعد الدواء الجنيس ما لم يكن سعره في بلد المنشأ أقل من ذلك.

المادة السابعة:

للجنة النظر في إعطاء ميزة سعرية للأدوية التي لها مميزات محددة مثل التي تحتوي على مواد إضافية أو ميزة تقنية تؤدي إلى زيادة فعالية الدواء أو تضفي عليه ميزات علاجية.

المادة الثامنة:

يسعر الدواء - وفقاً لما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد - الذي يحتوي على أكثر من مادة فعالة لكل منها ميزة علاجية منفردة، مع مراعاة الآتي:

١. يعطى الدواء المبتكر في حالة إضافة مادة فعالة مبتكرة له من نفس الشركة، سعر الدواء المبتكر الأول مضافاً له سعر الدواء المبتكر الثاني، وتنظر اللجنة في إمكانية تخفيض السعر.

٢. يعطى الدواء المبتكر في حالة إضافة مادة فعالة أخرى من مصدر آخر، سعر الدواء المبتكر مضافاً له سعر أرخص جنيس مسجل من المادة المضافة وتنظر اللجنة في إمكانية تخفيض السعر استرشاداً بالأدوية المشابهة المسجلة.

٣. يعطى الدواء الجنيس في حالة إضافة مادة فعالة أخرى، سعر الجنيس المسجل له مضاف له سعر الدواء الجنيس الآخر، وتنظر اللجنة في إمكانية تخفيض السعر استرشاداً بالأدوية المشابهة المسجلة.

المادة التاسعة:

تسعر الأدوية ذات التراكيز والعبوات المختلفة وفقاً للآتي :

أ. تطبق النسب الموضحة بالمرفق رقم (١) في حال اختلاف تركيز العبوات.

ب. إذا قدمت الشركة مجموعة من التراكيز في وقت واحد ، يحسب سعر أقل وحدة تركيز من التراكيز ويحسب باقي التراكيز على أساسه بدون تطبيق المرفق رقم (١).

ج. الأدوية التي تعطى عن طريق الحقن ويكون تركيزها بالوحدات تسعر على أساس سعر الوحدة الواحدة.

د. إذا قدمت الشركة سعر موحد لجميع التراكيز (Flat Price) يطبق ما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد.

ه. لا ينظر في زيادة سعر عبوة الدواء إذا زادت العبوة بنسبة لا تتجاوز ١٠٪ من حجم العبوة المسجلة.

المادة العاشرة :

تنظر اللجنة في إعادة سعر بيع الدواء المستورد والمصنع محلياً عند تجديد تسجيله وفقاً للآتي:

١. عند مراجعة أسعار الأدوية المبتكرة يتم مراجعة أسعار الأدوية الجنيسة المسجلة للدواء المبتكر المعاد تسعيره.

٢. عند مراجعة أسعار التصدير للدواء المبتكر وفقاً لهذه المادة يتم الاسترشاد بالآتي:

أ. نموذج شهادة الأسعار (مرفق رقم ٢) على أن لا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ستة أشهر.

ب. سعر الدواء في مراجع الأسعار إن وجد.

ج. الأهمية العلاجية للدواء وتوفر البدائل وبالذات المُصنعة محلياً.

د. وجود دواء جنيس مُسجل ومسوق بالمملكة.

ه. الدراسات الاقتصادية للدواء.

ويستثنى من إعادة تسعير الدواء الذي لا يزيد سعر بيعه عن عشرون ريال.

المادة الحادية عشر :

للجنة إعادة النظر في سعر بيع الدواء المستورد والمصنع محلياً خلال مدة تسجيله في الحالات الآتية:

أ. في حال تغير معدل صرف عملة بلد المنشأ مقابل الريال السعودي بنسبة تؤثر على توفر الدواء في السوق.

ب. في حال تغير سعر الدواء في بلد المنشأ والبلدان الأخرى.

ج. عند طلب الشركة إعادة النظر في السعر المسجل به الدواء.

المادة الثانية عشر:

لا يعدل سعر الدواء الجنيس المسجل إذا ألغي تسجيل الدواء السابق له إلا عند تجديد تسجيله.

المادة الثالثة عشر:

يتم أخذ سعر المصنع للبلدان المسوق بها الدواء مع إضافة فرق الشحن و التأمين بنسبة لا تتجاوز ٢٪ ، إذا لم تقدم الشركة في شهادة الأسعار أسعار التصدير في البلدان المسوق بها الدواء (CIF).

المادة الرابعة عشر:

يبقى سعر الدواء المسجل للشركة الأجنبية دون تغيير، عند قيامها بالتعاقد مع أي شركة وطنية بعمل أي خطوة من خطوات التصنيع في المملكة.

المادة الخامسة عشر:

عند إضافة عبوة جديدة أو تركيز جديد أو شكل صيدلاني جديد يطبق عليها ما ورد في المادة الثانية من هذه القواعد مع مراعاة سعر نفس الدواء المسجل.

المادة السادسة عشر:

للجنة استثناء الأدوية الضرورية من بعض الأحكام الواردة في هذه القواعد بما يضمن توفرها في السوق المحلي بالسعر المُناسب.

المادة السابعة عشر:

للجنة استثناء الأدوية الجنيسة الضرورية من بعض الأحكام الواردة في هذه القواعد إذا كان الفرق بين سعر الدواء الجنيس - حسب هذه القواعد - وسعر الدواء المُبتكر أو آخر دواء جنيس مسجل كبيراً جداً مع مراعاة الضوابط التالية:

أ. أن يستخدم الدواء في علاج الأمراض المزمنة أو المعدية الخطرة، أو يكون أحد الأدوية اليتيمة.

ب. أن يكون الدواء أحد الأدوية المهمة من الناحية العلاجية ولا يتوفر دواء جنيس مسجل بسعر معقول.

المادة الثامنة عشر:

يحق للشركة أو وكيلها الاعتراض على سعر الدواء بموجب خطاب موجه لنائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء، مصحوباً بما يدعم وجهة نظرها من المستندات من قبل الشركة الصانعة أو من يمثلها خلال ستين يوماً من تاريخ تبليغ الوكيل أو الشركة بالسعر الجديد.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المرفقات

المرفق رقم (١)

حساب أسعار عبوات الأدوية عند اختلاف التركيز وثبات حجم العبوة

الأشكال الصيدلانية	الفروقات بين التراكيز	نسبة تغيير السعر
المستحضرات الصلبة (الأقراص، الكبسولات، الأكياس)	٢:١	- ١٨٪
	٣:١	- ٢٤٪
	٤:١	- ٣٠٪
	٥:١	- ٣٠٪
	٦:١	- ٣٠٪
	الخ	
المستحضرات السائلة (الشراب والسوائل بالفم)	٢:١	- ١٥٪
	٣:١	- ٢٠٪
	٤:١	- ٣٠٪
	٥:١	- ٣٠٪
	٦:١	- ٣٠٪
	الخ	
التحاميل والعلاجات الموضعية	٢:١	- ٢٠٪
	٣:١	- ٢٥٪
	٤:١	- ٣٠٪
	٥:١	- ٣٠٪
	٦:١	- ٣٠٪
	الخ	
الأمبولات و الفيال	٢:١	- ١٤٪
	٣:١	- ٢٠٪
	٤:١	- ٢٥٪
	٥:١	- ٢٥٪
	٦:١	- ٢٥٪
	الخ	

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

- **مثال: نفرض أن مستحضر (أ) مسجل وبسعر (١٠٠ ريال) للجمهور بتركيز ٣٥ ملجم (أقراص) وتم تقديم مستحضر (ب) للتسعير بتركيز ٧٠ ملجم، فإنه يتم تسعيره كالتالي:**

تركيز المستحضر (أ)	تركيز المستحضر (ب)	نسبة الفرق في التراكيز	نسبة التغيير في السعر
٣٥ ملجم	٧٠ ملجم	٧٠:٣٥ = ١:٢	- ١٨٪

$$\left(\frac{\text{سعر المستحضر (أ) X تركيز المستحضر (ب)}}{\text{تركيز المستحضر (أ)}}\right) + \left(\frac{\text{سعر المستحضر (أ) X تركيز المستحضر (ب)}}{\text{تركيز المستحضر (أ)}}\right) \text{ X (- ١٨٪)}$$

= (١٠٠ X ٧٠ / ٣٥) + (١٠٠ X ٧٠ / ٣٥ X - ١٨٪)

= ٢٠٠ + (٢٠٠ X - ١٨ / ١٠٠)

= ٢٠٠ - ٣٦ = ١٦٤

إذاً يكون سعر المستحضر ب = ١٦٤ ريال

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

المرفق رقم (٢) **نموذج شهادة الأسعار (نموذج ٣٠ بلد)**

Price Certificate Form (Form 30)

General information					
	Product Name		Concentration		Pack Size
	Pharmaceutical Form		Company Name & Nationality		

Country of Origin	**Ex-Factory Price** (In Country of Origin's currency)	**Wholesale Price** (In Country of Origin's currency)	**Public Price** (In Country of Origin's currency)	**Proposed CIF to KSA** (In Country of Origin's currency)	Note

THE OTHER PRICE IN COUNTRIES WHERE THE PRODUCT IS MARKETED

No	Country Name	Pack Size	Ex-Factory Price	currency	CIF Price	currency	Public Price	currency	Notes
1	Algeria								
2	Australia								
3	Argentina								
4	Bahrain								
5	Belgium								
6	Canada								
7	Cyprus								
8	Denmark								
9	Egypt								
10	France								
11	Germany								
12	Greece								
13	Holland								
14	Hungary								
15	Ireland								
16	Italy								
17	Jordan								
18	Kuwait								
19	New Zealand								
20	Oman								

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

No	Country Name	Packing	Ex-Factory Price	currency	CIF Price	currency	Public Price	currency	Notes
21	Portugal								
22	Lebanon								
23	Japan								
24	South Korea								
25	Spain								
26	Sweden								
27	Switzerland								
28	Turkey								
29	U.A.E								
30	U.K.								

We:	تشهد شركة :
Certify That all Prices in this Form are Correct and Accurate	أن جميع الأسعار الواردة في هذا النموذج صحيحة.
Name of the Person Authorized to Sign on Behalf of the Company	اسم الشخص المفوض بالتوقيع عن الشركة
Stamp	ختم الشركة

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

In case of registering multiple package sizes, each pack must have a separate stamped form.

في حال وجود أكثر من عبوة مسوقة يُذكر سعر كل عبوة والبلدان المسوق بها في نموذج مستقل مختوما بختم الشركة.

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
الأمانة العامة لمجلس الوزراء

قرار رقم : (١٤٤)
وتاريخ : ١٤٤٠/٣/٥هـ

قرارات مجلس الوزراء

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من الديوان الملكي برقم ٦١٨٠٥ وتاريخ ١٤٣٩/١٢/١هـ، المشتملة على برقية معالي وزير الصحة رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ٢١٠٩٨/ب وتاريخ ١٤٣٩/٥/٥هـ، في شأن اقتراح الهيئة العامة للغذاء والدواء إنشاء لجنة وطنية للتغذية.

وبعد الاطلاع على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥هـ.

وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (١١٩٧) وتاريخ ١٤٣٩/٩/٢هـ، ورقم (١٦٥) وتاريخ ١٤٤٠/١/٢٧هـ، المعدين في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء.

وبعد الاطلاع على التوصية المعدة في مجلس الشؤون الاقتصادية والتنمية رقم (١٩-٨/٤٠/د) وتاريخ ١٤٤٠/٢/٩هـ.

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (١٣٠٨) وتاريخ ١٤٤٠/٢/٢٨هـ.

يقرر ما يلي:

أولاً : إنشاء لجنة وطنية للتغذية -ضمن الهيكل التنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء- وتسمى "اللجنة الوطنية للتغذية"، لتكون لجنة علمية استشارية تقدم توصياتها وآراءها العلمية في مجال التغذية للجهات ذات العلاقة من أجل تحسين الحالة التغذوية والصحية في المملكة لبناء مجتمع صحي، وللجنة على وجه خاص القيام بما يأتي:

١- تقويم حالة التغذية للمجتمع السعودي.
٢- وضع الأولويات للتدخل بتعديل أو إحداث سياسات التغذية.
٣- تحديد القيم المرجعية لعناصر التغذية وتحديثها بشكل دوري.
٤- تقويم محتوى الأغذية من العناصر الغذائية.
٥- تقديم التوصيات والآراء العلمية ذات الصلة بالتغذية للجهات ذات العلاقة.
٦- إجراء الدراسات والبحوث ذات العلاقة بالتغذية.
٧- إنشاء قاعدة بيانات علمية بحثية وطنية في هذا المجال، ليستفيد منها متخذو القرار في الجهات ذات العلاقة والباحثون.

٨- أي مهمة أخرى في مجال عمل اللجنة يصدر بتحديدها قرار من مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء بناءً على توصية من اللجنة.

ثانياً : تشكل اللجنة الوطنية للتغذية من ذوي الاختصاصات العلمية في مجال مهمات اللجنة، ويكون تشكيلها على النحو الآتي:

١- ممثلان من وزارة الصحة أحدهما من وكالة الصحة العامة (المركز الوطني للوقاية من الأمراض ومكافحتها) والآخر من وكالة الخدمات العلاجية (التغذية).

٢- ممثل من وزارة البيئة والمياه والزراعة.

٣- ممثل من وزارة الشؤون البلدية والقروية.

٤- ممثلان من وزارة التعليم من الجامعات السعودية.

٥- ممثل من وزارة التجارة والاستثمار.

٦- ممثل من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٧- ممثل من المجلس الصحي السعودي.

٨- ممثل من مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.

٩- ممثل من الهيئة العامة للإحصاء.

١٠- ممثلان من القطاع الخاص.

١١- ثلاثة ممثلين من الاستشاريين في مجال التغذية.

ويختار الأعضاء المشار إليهم في الفقرتين (١٠) و(١١) من هذا البند من الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء.

ثالثاً : يصدر الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء -بقرار منه- القواعد المنظمة لعمل اللجنة واجتماعاتها واتخاذ توصياتها.

رئيس مجلس الوزراء

المملكة العربية السعودية
الديوان الملكي

(٠٦١)

بسم الله الرحمن الرحيم

الديوان الملكي

رقم الصادر: ١٤٤٠١٣١٦٤
تاريخ الصادر: ١٤٤٠/٠٣/٠٨
المرفقات: ٢

برقية

- تعميم -

سيدي صاحب السمو الملكي ولي العهد
نائب رئيس مجلس الوزراء وزير الدفاع حفظه الله
نسخة لكل وزارة ومصلحة حكومية
وعلى كل جهة إبلاغ الجهات التابعة لها أو المرتبطة بها

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

أبعث لسموكم صورة من قرار مجلس الوزراء رقم (١٤٤) بتاريخ ١٤٤٠/٣/٥هـ القاضي بما يلي:

أولاً: إنشاء لجنة وطنية للتغذية -ضمن الهيكل التنظيمي للهيئة العامة للغذاء والدواء- وتسمى "اللجنة الوطنية للتغذية"، لتكون لجنة علمية استشارية تقدم توصيتها وآراءها العلمية في مجال التغذية للجهات ذوات العلاقة من أجل تحسين الحالة التغذوية والصحية في المملكة لبناء مجتمع صحي، وللجنة على وجه خاص القيام بعدد من المهام الواردة تفصيلاً في القرار.

ثانياً: تشكل اللجنة الوطنية للتغذية من ذوي الاختصاصات العلمية في مجال مهمات اللجنة، ويكون تشكيلها على النحو الوارد في القرار.

ثالثاً: يصدر الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء -بقرار منه- القواعد المنظمة لعمل اللجنة واجتماعاتها واتخاذ توصياتها.

وحيث تمّت الموافقة الكريمة على القرار؛ أرجو تفضل سموكم بالأمر بإكمال اللازم بموجبه، وتقبلوا سموكم أطيب تحياتي وتقديري.

رئيس الديوان الملكي

خالد بن عبدالرحمن العيسى

FM/ ١١٨٣