الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

إجـــــراءات التـــفتيش بقطـاع الـدواء

الإدارة التنفيذية للتفتيش و إنفاذ الأنظمة

تاريخ الإصدار	١٤٣٥/٣/٦هـ
تاريخ التنفيذ	

المادة الأولى :

يقصد بالكلمات و العبارات التالية أينما وردت المعاني المذكورة أمامها :

الهيئة : الهيئة العامة للغذاء و الدواء .

القطاع : قطاع الدواء في الهيئة.

المفتش : مفتش القطاع الحامل لبطاقة الهيئة.

المنشآت : المنشآت الصيدلانية الخاضعة لإشراف ورقابة القطاع .

المنتجات : المنتجات الصيدلانية والصحية الخاضعة لإشراف ورقابة الهيئة .

المخالفات: الممارسات التي تخالف أنظمة وتعليمات الهيئة.

الإدارة: الإدارة التنفيذية للتفتيش وإنفاذ الأنظمة.

المادة الثانية:

للمفتش الحق بالتفتيش على المنشآت والمنتجات التي تباشر الهيئة الرقابة عليها مع مراعاة إبراز بطاقة الهيئة أثناء الزيارة.

المادة الثالثة:

للمفتش الحق بالقيام في التفتيش على المنشآت والمنتجات وما يلحق بهذه المنشآت من فروع أو منشآت ذات علاقة أو وسائل نقل وغيرها، وله الحق بطلب فتح المغلق منها وقت وقوع المخالفة أو أثناء وقت العمل الرسمي للمنشأة وسؤال العاملين في المنشأة بما يتطلبه إتمام عملية التفتيش.

المادة الرابعة:

يتولى المفتش مهمة التأكد ميدانياً من تطبيق الأنظمة واللوائح التنفيذية و الإجراءات المعتمدة والقرارات الصادرة بمقتضاها فيما يتعلق بالمنشآت و المنتجات التي تدخل في نطاق صلاحيات القطاع بالهيئة و ذلك حسب الآليات و الضوابط المعتمدة والمنشورة على موقع الهيئة.

المادة الخامسة:

يتولى المفتش ضبط مخالفات أحكام الأنظمة ولوائحها التنفيذية والتعليمات الصادرة بمقتضاها التي تدخل ضمن مهام الهيئة، على أن يتم إثبات الحالة بموجب محضر ضبط المخالفة.

المادة السادسة:

يتولى القطاع العمل على البلاغات و الشكاوي عن مخالفات أحكام الأنظمة واللوائح التي تتعلق بمجال اختصاصه والبحث والتحري في صحتها وضبط المخالفات حسب الآليات والضوابط المعتمدة لدى القطاع.

المادة السابعة:

للمفتش الحق عند منعه من التفتيش إغلاق المنشأة المشتبه بها لحين تمكينه من الدخول والتحقق من وجود مخالفة حسب الآليات والضوابط المعتمدة لدى القطاع.

المادة الثامنة:

يتولى المفتش عملية توضيح المخالفات المضبوطة على المنشأة للمالك أو من يفوضه أو المدير الفني لها إذا لزم الأمر.

المادة التاسعة:

للمفتش الحق بالاطلاع وضبط المستندات المتعلقة بالمنتجات والمنشآت والعاملين وأخذ نسخة منها إذا لزم الأمر .

المادة العاشرة:

يتولى المفتش جمع المعلومات والأدلة وتدعيم العمل بالوثائق المطلوبة والكافية وتسجيل البيانات وتقديم التوصيات والوثائق إن وجدت بشكل عادل دون تحيز.

المادة الحادية عشرة:

يتولى المفتش استخدام الوسائل والطرق المناسبة لإتمام عملية التفتيش والاستدلال على المخالفات إن وجدت .

المادة الثانية عشرة:

يتولى المفتش ضبط إفادة المخالفين حيال المخالفات فوراً إذا لزم الأمر ذلك وضبط إفادتهم لاحقاً وللمخالف إبداء مرئياته وتقديم مستنداته بشأن المخالفة ويثبت ذلك في محضر.

المادة الثالثة عشرة:

يتولى القطاع استدعاء المنشآت المخالفة لمواجهتهم بالمخالفة المضبوطة بحقهم إذا دعت الحاجة.

المادة الرابعة عشرة:

للمفتش الاستعانة بالجهة الأمنية المختصة إذا دعت الحاجة.

المادة الخامسة عشرة:

يتولى المفتش مشاركة الجهات الحكومية الأخرى أو الإقليمية في عملية التفتيش بعد صدور التوجيه بذلك حسب الآليات والضوابط المعتمدة لدى القطاع.

المادة السادسة عشرة:

مراعاة المفتش لأسس التوثيق الجيد في تحرير المحاضر والمستندات والوثائق الخاصة بعملية التفتيش .

المادة السابعة عشرة:

يتولى المفتش متابعة مدى التزام المنشآت بتصحيح المخالفات التي تم ضبطها سابقا.

المادة الثامنة عشرة:

للمفتش الحق بالإغلاق الفوري للمنشآت المخالفة حسب الآلية المعتمدة لدى القطاع.

المادة التاسعة عشرة:

يتولى المفتش فتح المنشآت التي تم إغلاقها حسب الآلية المعتمدة لدى القطاع.

المادة العشرون:

للمفتش الحق بسحب عينات من المنتجات المخالفة أو المشتبه في مخالفاتها أو للتأكد من جودتها على أن يتم إثبات الحالة بموجب محضر سحب العينات.

المادة الحادية والعشرون:

للمفتش الحق بإجراء الحجز التحفظي على المنتجات المخالفة أو المشتبه بها حسب الآلية المعتمدة من القطاع، على أن يتم إثبات الحالة بموجب محضر الحجز التحفظي.

المادة الثانية والعشرون:

للمفتش الحق بمصادرة المنتجات التي تثبت مخالفتها حسب الآلية المعتمدة من القطاع، على أن يتم إثبات الحالة بموجب محضر المصادرة .

المادة الثالثة والعشرون:

يتولى المفتش رفع الحجز التحفظي على المنتجات المحجوزة بعد اتخاذ اللازم حيالها وصدور القرار بعدم الممانعة بتداولها وذلك حسب الآلية المعتمدة لدى القطاع.

المادة الرابعة والعشرون:

يتولى المفتش الإشراف على عمليات إتلاف المستحضرات الصيدلانية والعشبية ذات الإدعاء الطبي التالفة أو المخالفة أو المنتهية الصلاحية حسب الآلية المعتمدة لدى القطاع، على أن يتم إثبات الحالة بمحضر للإتلاف.

المادة الخامسة والعشرون:

للمفتش الحق بالتفتيش على الشحنات الواردة من خارج المملكة والموافقة على فسحها أو رفضها للمخالفة وذلك حسب الآليات و الضوابط المعتمدة والمنشورة على موقع الهيئة.

المادة السادسة والعشرون:

للمفتش الحق بسحب عينات من الشحنات الواردة وإرسالها حسب الآلية المعتمدة لدى القطاع، على أن يتم إثبات الحالة بموجب محضر سحب العينات.

المادة السابعة والعشرون:

للمفتش الحق بإجراء الحجز التحفظي على الشحنات الواردة حسب الآلية المعتمدة لدى القطاع، على أن يتم إثبات الحالة بموجب محضر الحجز التحفظي .

المادة الثامنة والعشرون:

يتم تشكيل اللجان التفتيشية بالمهام الموكلة إليها وذلك حسب ضوابط القطاع.

المادة التاسعة والعشرون:

يتم تحديث ومراجعة هذه الإجراءات على فترات منتظمة أو كلما دعت الحاجة لذلك.