

جدول تصنيف مخالفات وعقوبات جهات تقويم المطابقة

استنادا الى البند أولا من المادة التاسعة لللائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (5- 20- 1440) وتاريخ 1440/9/7 هـ والمعدلة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1- 33 – 1443) وتاريخ 1443/9/16 هـ والتي تنص على " للهيئة اتخاذ الإجراءات المناسبة عند مخالفة أي من أحكام هذه اللائحة"

م	المخالفة	الاساتيد	الإندار		مدة عقوبة التعليق
			أول	ثاني	
1	اصدار أي شهادة مطابقة لإرسالية منتجات دون استيفاء اللوائح الفنية و المعايير المعتمدة من الهيئة	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 2، 7	-	-	3 أشهر
2	اصدار أي شهادة مطابقة لمنتجات دون استيفاء اللوائح الفنية و المعايير المعتمدة من الهيئة	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 2، 7	-	-	3 أشهر
3	إصدار أي تقرير تفتيش منشأة دون استيفاء الاشتراطات و المتطلبات و المعايير المعتمدة من الهيئة	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 1	-	-	3 أشهر
4	اصدار شهادة أنظمة ادارة الجودة دون التحقق من المتطلبات و المعايير المنصوص عليها باللوائح الفنية.	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 2-2	-	-	3 أشهر
5	ممارسة نشاط يندرج ضمن مجال تم تعليقه/تقليصه من قبل الهيئة	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 2-1	-	-	—
6	عدم تحديث اجراءات مسارتقويم المطابقة بما يتناسب مع التغييرات الواردة من الهيئة	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند أولاً- 12	√	√	شهر
7	عدم التحديث بشكل سنوي على البيانات التي تم تقديمها للهيئة.	الفصل الثالث من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الفقرة 8	√	√	شهر
8	عدم التزام جهة تقويم المطابقة أو جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار بالربط الإلكتروني مع أنظمة الهيئة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 26	√	√	3 أشهر
9	عدم الالتزام بإصدار نتائج الاختبارات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالهيئة	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 3-8	√	√	شهر
10	عدم التعاون الكامل بتسهيل عمل مسؤولي الهيئة خلال الزيارات التفتيشية	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 5	√	√	شهر
11	عدم محافظة جهة المطابقة على الاعتمادات الخاصة لمجال التعيين	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة الفقرة أ	√	√	شهر
12	عدم اخطار الهيئة على الفور في حالة إيقاف الاعتماد.	الفصل الثالث من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الفقرة 9	√	√	3 أشهر

م	المخالفة	الاساتيد	الإندار		العقوبة	مدة عقوبة التعليق
			أول	ثاني		
13	الاخلال بالاشتراطات والمتطلبات المقدمة عند طلب التعيين.	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	3 أشهر
14	عدم الالتزام بالرد على تقارير الزيارات التفتيشية وتزويد الهيئة بالخطط التصحيحية.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 6	√	√	إلغاء التعيين	—
15	عدم قدرة جهة تقويم المطابقة على إغلاق حالات عدم المطابقة مع متطلبات التعيين خلال المدة الزمنية المحددة من قبل الهيئة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند أولاً الفقرة 1- أ	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	3 أشهر
16	عدم معالجة أي سبب من أسباب تعليق أو تقليص مجال التعيين خلال المدة الزمنية المحددة من قبل الهيئة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند أولاً الفقرة 1- أ	√	√	إلغاء التعيين	—
17	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة الى الهيئة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند أولاً الفقرة، ب-3	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	شهر
18	وجود سلوك احتيالي قد يؤثر على سلامة وأمنوية وتوفر المنتج بطريقة مباشرة أو غير مباشرة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند أولاً الفقرة، ب-3	—	—	إلغاء التعيين	—
19	الاخلال بالالتزامات الخاصة بالاستقلالية والحيادية والنزاهة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 9	√	√	إلغاء التعيين	—
20	الاخلال بأحكام سرية المعلومات والمستندات التي يُطلع عليها أو مشاركتها دون موافقة الهيئة	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 9	√	√	إلغاء التعيين	—
21	عدم استيفاء المقابل المالي الخاص باستقطاعات الهيئة لنشاط منح شهادات المطابقة للإرساليات والمنتجات ونشاط الاختبار	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند أولاً الفقرة 1- أ	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	شهر
22	اكتشاف تباين في التقارير الصادرة عن جهة تقويم المطابقة	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند أولاً الفقرة 1- ب	√	√	إلغاء التعيين	—
23	عدم الاحتفاظ بجميع المستندات والوثائق المتعلقة بالشهادات الصادرة بعد انتهاء صلاحية شهادة التعيين لمدة (5) سنوات	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 10	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	شهر
24	عدم الاحتفاظ بتقارير حالات عدم المطابقة المضبوطة أثناء عمليات التقييم الفني والإجراءات التصحيحية.	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 2- 1	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	شهر
25	عدم تزويد الهيئة بالمستندات أو الوثائق المطلوبة في الوقت المحدد في حال طلبها	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند أولاً- 10	√	√	تعليق التعيين	شهر

م	المخالفة	الاساتيد	الإنذار		العقوبة	مدة عقوبة التعليق
			أول	ثاني		
26	عدم توفير الكوادر البشرية من حيث العدد والكفاءة للوفاء بالالتزامات القائمة عليه وفقاً لاشتراطات الهيئة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 13	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	شهر
27	عدم توفير ضابط اتصال مع الهيئة	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 20	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	شهر
28	استخدام اسم أو شعار الهيئة لأغراض الدعاية والإعلان	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 17	√	√	تعليق التعيين	شهر
29	عدم الالتزام بالأنظمة واللوائح المتعلقة بأعمال تقويم المطابقة الموكلة لها وفقاً للشروط المنصوص عليها في الأنظمة وآخر تحديث للوائح.	الفصل الثالث من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الفقرة 2	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	3 أشهر
30	عدم الالتزام بتوفير جميع الاختبارات المحددة في مجال التعيين حسب نوع المنتج والصف والسر في قائمة التعيين المعتمدة لدى الهيئة	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 3-7	√	√	تعليق التعيين	شهر
31	التعاقد مع جهة خارجية للاستعانة بالقيام ببعض المهام دون استيفاء لاشتراطات الهيئة.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 12. الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند ثانياً	-	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	3 أشهر
32	التعاقد مع شخص لا يستوفي متطلبات الكفاءة الفنية	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 12. الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند ثانياً	-	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	3 أشهر
33	التعاقد مع جهة خارجية أو أفراد للاستعانة بالقيام ببعض المهام غير مستوفي لمتطلبات المواصفة القياسية (,ISO/IEC17021,ISO/IEC17020,ISO/IEC17025). (ISO/IEC17065).	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند ثانياً	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	3 أشهر
34	عدم إبلاغ الهيئة عن أي تغيرات تطرأ على بيانات جهة تقويم المطابقة أو المنشأة الحاصلة على أي شهادة من قبلها أو تغيرات أخرى في البيانات المحفوظة لدى الهيئة.	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 2-1-6	√	√	إلغاء أحد مجالات التعيين /تعليق التعيين	3 أشهر
35	عدم إبلاغ الهيئة في حال عدم القدرة على الاستمرار في تحقيق اشتراطات ومتطلبات التعيين.	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 11	√	√	تعليق التعيين	شهر

م	المخالفة	الاساتيد	الإندار		مدة عقوبة التعليق
			أول	ثاني	
36	عدم التأكد من مطابقة الإرساليات لشروط ومتطلبات الفسخ للمنتجات الخاضعة تحت رقابة الهيئة.	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني لشهادات مطابقة الإرساليات	-	-	شهر
37	عدم دراسة جهة تقويم المطابقة للوثائق الفنية المقدمة لغرض تسجيل /إدراج المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية.	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني لشهادات مطابقة الإرساليات	-	-	3 أشهر
38	عدم التقيد باللوائح الفنية والآلية المعتمدة لدى الهيئة اثناء عمليات سحب العينات	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني	-	-	3 أشهر
39	عدم تأكد جهة تقويم المطابقة من تتبع العينة لخط الإنتاج وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني	-	√	3 أشهر
40	عدم تأكد جهة تقويم المطابقة من تتبع العينة بحيث تكون ممثلة للشحنة وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني	-	√	3 أشهر
41	عدم قيام جهة تقويم المطابقة بالرقابة الدورية بحسب تقييم المخاطر.	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني	√	√	شهر
42	عدم التزام جهة تقويم المطابقة بأي تعاميم أو قرارات أو اشتراطات صادرة من الهيئة.	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني. الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 1.	√	√	شهر
43	الاحلال بالمهام والعمليات الواجب تدقيقها وتفويضها لغرض منح شهادات مطابقة الإرساليات.	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني	-	√	شهر
44	عدم القيام بجميع عمليات التقييم الفني واصدار الشهادات بفرع الجهة القائم داخل المملكة.	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند أولاً- 9	-	√	شهر
45	عدم القيام بالتحاليل المطلوبة للمنتجات وفقاً لقائمة الاختبارات المنصوص عليها في اللوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة	الفصل الرابع من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة الملحق الفني	-	√	شهر
46	عدم التزام جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار بالتجاوب مع خطة التوطين لطرق التحليل المعمول بها من قبل المختبر حسب ما يصدر من الهيئة	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 3-10	-	√	شهر

مدة عقوبة التعليق	العقوبة	الإنذار		الاساتيد	المخالفة	م
		ثاني	أول			
شهر	تعليق التعيين	-	√	الفصل الثاني من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة السابعة الفقرة 5	عدم تطبيق الطرق المخبرية بناء على الإجراءات القياسية المعتمدة لدى الهيئة	47
شهر	تعليق التعيين	√	√	الفصل الثاني من دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة البند الرابع الفقرة 3-6	عدم مشاركة المختبر في اختبارات الكفاءة التي تقدمها الهيئة أو تطلبها من جهة معتمدة	48
شهر	تعليق التعيين	-	√	الفصل الثالث من لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة، المادة التاسعة البند ثالثاً الفقرة 25	عدم التزام جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار بنقل العينات بطرق علمية صحيحة حسب ظروف النقل والتخزين المحددة للمنتج	49

البنود العامة لأغراض تطبيق احكام جدول تصنيف مخالفات وعقوبات جهات تقويم المطابقة

أولاً: التعاريف

جهة تقويم المطابقة: هي الجهة التي تقوم بالتحقق من مطابقة المنتجات و/أو المنشآت لاشتراطات ومتطلبات الهيئة وتشمل جهات التفتيش وجهات منح الشهادات والمختبرات وأي جهات تقويم مطابقة أخرى تضيفها الهيئة لنشاطها مستقبلاً ويشمل ذلك المختبر الخاص.

جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار: هي الجهة التي تقوم بالاختبارات والقياسات التي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة تحت ظروف معيارية، سواء كان المختبر الخاص قائماً بذاته أو تابع لجهة تقويم المطابقة.

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

التعيين: تفويض حكومي لجهة تقويم المطابقة أو لمختبر خاص لتأدية أنشطة محددة لتقويم المطابقة لمنتج، أو عملية أو نظام أو شخص أو جهة ما قد تم استيفاؤها.

مجال التعيين: نطاق عمل محدد تقدمه جهة تقويم المطابقة أو مختبر خاص نيابة عن الهيئة.

تقويم المطابقة: إثبات بأن اشتراطات ومتطلبات محددة من الهيئة ذات علاقة بمنتج، أو عملية، أو نظام، أو شخص أو جهة ما، قد تم استيفاؤها.

ثانياً: آلية ايقاع العقوبات

إضافة الى العقوبات الواردة في جدول تصنيف مخالفات وعقوبات جهات تقويم المطابقة، يجوز للهيئة في حال تكرار المخالفة مضاعفة مدة عقوبة تعليق التعيين أو إلغاءه.