



وزارة التجارة
Ministry of Commerce

اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة

اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة

المادة الأولى:

المصطلحات

تدل المصطلحات الآتية أينما وردت في اللائحة على المعاني الموضحة أمامها:

- أ- الوزارة المختصة: وزارة الداخلية، أو وزارة التجارة، أو وزارة الصحة، أو وزارة الزراعة، أو وزارة الصناعة والكهرباء، أو وزارة الشؤون البلدية والقروية.
- ب- الوزير المختص: وزير الداخلية، أو وزير التجارة، أو وزير الصحة، أو وزير الزراعة، أو وزير الصناعة والكهرباء، أو وزير الشؤون البلدية والقروية.
- ج- الهيئة: الهيئة العربية السعودية للمواصفات والمقاييس.
- د- السلع: السلع التجارية المنتجة محلياً أو المستوردة، سواء أكانت على شكل مواد أم منتجات أم أجهزة أم أدوات أم غيرها.
- هـ- العينة: عينات تسحب من إرسالية أو بضاعة على أسس علمية وفقاً للمواصفات القياسية المعتمدة.
- و- الاختبار: كل تحليل أو معايرة أو فحص يهدف إلى تحديد مكونات أو خصائص أو كفاءة أداء أو فعالية أو مطابقة.
- ز- المختبر: كل مكان أعد لاختبار أي سلعة من السلع أو معايرة جهاز من الأجهزة.
- ح - النظام: نظام المختبرات الخاصة.
- ط- شهادة الاعتماد: شهادة اعتماد تمنح من قبل الهيئة العربية السعودية للمواصفات والمقاييس طبقاً لمتطلبات لائحة اعتماد المختبرات والمواصفة القياسية السعودية أيزو 17025.
- ي- المواصفة القياسية المعتمدة: المواصفة القياسية السعودية أو المواصفة القياسية الخليجية وفي حالة عدم وجود مواصفة قياسية سعودية أو خليجية يتم تطبيق أي مواصفة قياسية يعتمدها مجلس إدارة الهيئة.

المادة الثانية:

الترخيص المبدئي

تختص الجهات التالية بإصدار تراخيص المختبرات الخاصة:

- أ- وزارة الداخلية: المختبرات الخاصة بالمتفجرات والمواد الكيميائية التي تدخل في صناعة المتفجرات.

ب- وزارة الصحة: المختبرات الخاصة بالأدوية والمستحضرات البيولوجية والأعشاب والنباتات الطبية والمستحضرات الصحية.

ج- وزارة الزراعة: المختبرات الخاصة بالسلع الواردة في الفقرة (ب) من المادة الحادية عشر.

د- وزارة التجارة: المختبرات الخاصة بجميع السلع ما عدا الواردة في الفقرات السابقة من هذه المادة.

ويصدر الوزير المختص قراراً بتحديد الإدارة المختصة بإصدار التراخيص.

المادة الثالثة:

تُقدم طلبات الترخيص المبدئي للمختبرات للإدارة المختصة التي تحدد بقرار من الوزير المختص، ويتضمن الطلب ما يلي:

أ - تعبئة النموذج المعتمد لطلب الترخيص المبدئي.

ب- تقديم دراسة للمشروع تتضمن التكاليف التقديرية والكوادر الفنية والأجهزة.

ج- إرفاق ما يثبت أن طالب الترخيص سعودي، سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً وبالنسبة للشركات ذات رأس المال الأجنبي والمختلط يتعين حصولها على ترخيص يخولها ممارسة النشاط من الهيئة العامة للاستثمار.

د- التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني سعودي متخصصاً في طبيعة عمل المختبرات ومتفرغاً تفرغاً كاملاً.

هـ- التزام طالب الترخيص بتوفير الكادر الفني اللازم من المختصين المؤهلين علمياً، والمعدات والأجهزة اللازمة للعمل بالمختبر بما يتفق مع حجم العمل وطبيعته وفقاً لما تحدده الوزارة المختصة.

المادة الرابعة:

تقوم الإدارة المختصة بدراسة الطلب والبت فيه خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه، وفي حالة قبوله يمنح المتقدم ترخيصاً مبدئياً يخوله استكمال متطلبات الحصول على الترخيص النهائي، وفي حالة رفض الطلب يكون قرار الرفض مسبباً ولطالب الترخيص حق التظلم من القرار أمام الوزير المختص خلال المدة المحددة نظاماً.

المادة الخامسة:

يُعطى المرخص له مبدئياً مهلة لا تزيد على ستة أشهر لاستكمال ما يلي:
أ- الهيكل التنظيمي للمختبر.

ب- تعيين المدير الفني السعودي، مع تقديم صورة مصدقة من مؤهلاته العلمية وخبراته والدورات التي حصل عليها.

ج- تحديد الكادر الفني اللازم لتشغيل المختبر، مع تقديم صورة مصدقة من مؤهلاتهم العلمية وخبراتهم ودواتهم التدريبية.

د- تحديد الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.

هـ- شهادة الاعتماد من الهيئة.

و- تقديم موافقة من الأمانة أو البلدية المختصة التي تجيز مزاولة النشاط في هذا المكان.

المادة السادسة:

يُلغى الترخيص المبدئي في حالة مضي ستة أشهر دون استكمال المتطلبات الواردة في المادة الخامسة.

المادة السابعة:

الترخيص:

يصدر الوزير المختص أو من يفوضه الترخيص للمختبر لمزاولة النشاط بعد استيفاء ما يلي:

أ- إكمال المتطلبات الواردة في المادة الخامسة.

ب- تحديد نوعية السلع والاختبارات والحد الأعلى لتكلفة كل اختبار مطلوب الترخيص له بعد موافقة الوزير المختص على توصية اللجنة.

ج- تسديد رسم الترخيص ومقداره خمسة آلاف ريال للمختبر الرئيسي، وألفان وخمسمائة ريال لكل فرع.

المادة الثامنة:

مدة صلاحية الترخيص خمس سنوات.

المادة التاسعة

إجراءات تجديد الترخيص

تقوم الإدارة المختصة بتجديد الترخيص بناء على طلب يقدمه طالب التجديد مرفقاً به توصية من الهيئة قبل ثلاثة أشهر على الأقل من تاريخ انتهاء مدته ويكون تجديد الترخيص من تاريخ انتهاء الترخيص السابق.

المادة العاشرة:

يُلغى الترخيص بقرار من الوزير المختص في حالة شطب السجل التجاري أو إلغاء شهادة اعتماد المختبر.

المادة الحادية عشرة:

الاستعانة بالمختبرات الخاصة لغرض الفسح الجمركي للسلع المستوردة يصدر الوزير المختص عند الحاجة القرار اللازم للاستعانة بالمختبرات الخاصة المؤهلة والمرخصة لاختبار السلع المستوردة لغرض الفسح الجمركي وفقاً لمقتضى قراري مجلس الوزراء رقم (٥٠) وتاريخ ١٧/٣/١٤١٠ هـ ورقم (٨٤) وتاريخ ١/٤/١٤٢١ هـ وذلك على النحو التالي:

أ- يصدر وزير الداخلية القرار اللازم فيما يخص السلع التالية:

١. المتفجرات.

٢. المواد الكيميائية التي تدخل في صناعة المتفجرات.

ب- يصدر وزير الزراعة والمياه القرار اللازم فيما يخص السلع التالية:

١. حيوانات الأكل الحية بأنواعها.

٢. الحيوانات الحية والمفترسة وغير الأليفة.

٣. الدواجن والأرانب والصيدان الحية بأنواعها.

٤. طيور الزينة بأنواعها.

٥. أسماك الزينة بأنواعها.

٦. بيض التفقيس.

٧. السائل المنوي.

٨. الجلود والشعر والفراء والصوف التي من أصل حيواني ولم تتدخل فيها أي عمليات تصنيع.



٩. مركبات الأعلاف وفيتاميناتها وأملاحها المعدنية، وان يشمل تحليلها وفحصها فحص الهرمونات إن وجدت وذلك بالنسبة للمركبات.
 ١٠. اللقاحات البيطرية.
 ١١. الأدوية البيطرية: ولا تفسح الأدوية البيطرية إلا من قبل اللجنة المختصة المشكلة لهذا الغرض في وزارة الصحة بموجب المرسوم الملكي رقم م/١٨ وتاريخ ١٨/٣/١٣٩٨هـ، ولوائحه التنفيذية التي يشترك في عضويتها ممثل لوزارة الزراعة.
 ١٢. الأسمدة العضوية والبيتموس.
 ١٣. الشتلات الزراعية.
 ١٤. نباتات الزينة.
 ١٥. طرود النحل.
 ١٦. الفواكه والخضار الطازجة والتمور.
 ١٧. الحبوب والمواد المستخدمة كأعلاف للحيوانات مثل الشعير والذرة والدخن وفول الصويا والتبن والدريس والكسب بأنواعه.
 ١٨. بذور التقاوي.
 ١٩. جميع المبيدات الزراعية والأسمدة الكيماوية الجافة والسائلة.
- ج- يصدر وزير الصناعة والكهرباء القرار اللازم فيما يخص الكيماويات (غير المتفجرات الخطرة والكيماويات التي تحتاج إجازة من وزارة الصحة) التي تستوردها المصانع الوطنية.
- د- يصدر وزير التجارة القرار اللازم فيما يخص جميع السلع الأخرى المستوردة التي لم تذكر في الفقرات السابقة من هذه المادة.

المادة الثانية عشرة:

تقوم الوزارة المختصة بإصدار قرار بالسلع المقرر فحصها بواسطة المختبر الخاص قبل ستين يوماً من إسناد المهمة إلى المختبر الخاص وبعد الإعلان عنها في الجريدة الرسمية، كما يتم إبلاغ وزارة التجارة ووزارة المالية والاقتصاد الوطني (مصلحة الجمارك) بذلك.

المادة الثالثة عشرة:

على صاحب السلعة عدم التصرف بها إلا بعد ظهور نتيجة الفحص النهائي وإبلاغه من الجهة المختصة.

المادة الرابعة عشرة:

الاستعانة بالمختبرات الخاصة لغرض اختبار السلع المنتجة محلياً، والمستوردة يصدر الوزير المختص عند الحاجة القرار اللازم للاستعانة بالمختبرات الخاصة المعتمدة والمرخصة لغرض اختبار السلع المنتجة أو المصنعة محلياً، أو المستوردة المعروضة في الأسواق، أو المخزنة في المستودعات، أو في المصانع وفقاً للصلاحيات الرقابية المناطة بوزارته.

المادة الخامسة عشرة:

التزامات وواجبات المختبر

يلتزم المختبر الخاص المرخص بما يلي:

- أ- إجراء جميع الاختبارات التي تتطلبها المواصفات القياسية المعتمدة الخاصة بالسلع المرخص له باختبارها إلا إذا كان هناك تحديد لنوع الاختبارات المطلوبة من الجهة المختصة.
- ب- تطبيق المواصفات القياسية المعتمدة للسلعة التي تحال إليه.
- ج- تطبيق طرق الاختبار الواردة في المواصفات القياسية المعتمدة للسلعة التي تحال إليه.
- د- الاقتصار على إجراء الاختبارات للسلع المحددة بالترخيص فقط.
- هـ- إيجاد مكتب في الساحات الجمركية يمثل المختبر المستعان به لغرض الفسخ الجمركي.
- و- المحافظة على مستوى الأداء المهني والدقة وفقاً لأصول المهنة في الاختبار بكل أمانة وصدق وتجرد، كما يجب المحافظة على أسرار العمل وسلامة الأجهزة.
- ز- الاحتفاظ بسجلات نتائج الاختبارات لمدة لا تقل عن خمس سنوات للرجوع إليها عند الحاجة.
- ح- إبراز الترخيص والهيكل التنظيمي، والأقسام الفنية وتكاليف الاختبار وشهادة الاعتماد من الهيئة في مكان ظاهر عند مدخل المختبر.
- ط- الالتزام بالسرية عند نقل العينة ونتائج الاختبارات وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين المخولين بذلك فقط.
- ي- الالتزام بقواعد وأحكام المنافسة المشروعة.

المادة السادسة عشرة:

يجوز للمختبر الخاص المرخص - بعد موافقة الوزارة المختصة - الاستعانة بالمختبرات الخاصة الأخرى المرخصة لإجراء بعض الاختبارات عندما يكون جزء من الاختبارات خارجاً عن نطاق تخصصه مع عدم الإخلال بمسئوليتيها التضامنية.

المادة السابعة عشرة:

يتم سحب العينة المستوردة لاختبارها لغرض الفسح الجمركي من قبل فنيين تابعين لوزارات الداخلية أو الزراعة أو التجارة أو الصناعة أو من يفوضونه كل في حقل اختصاصه حسبما هو موضح في الفقرات رقم أ، ب، ج، د من المادة الحادية عشرة.

المادة الثامنة عشرة:

يتم سحب العينة من السلع المعروضة في الأسواق، أو المخزنة في المستودعات، أو من المصانع لغرض الاختبار، من قبل مفتشين فنيين تابعين للوزارة المختصة كل في حقل اختصاصه.

المادة التاسعة عشرة:

يتم سحب العينة على أسس علمية وفقاً للمواصفات القياسية المعتمدة.

المادة العشرون:

يسلم الفنيون من الوزارة المختصة العينة من الإرسالية المستوردة، بعد تجهيزها إلى المكتب الممثل للمختبر خلال أربع وعشرين ساعة من سحبها، مرفقاً معها النموذج المعتمد لإحالة العينة للاختبار، بعد تعبئة جميع البيانات وتحديد الاختبارات المطلوبة.

المادة الحادية والعشرون:

يلتزم المكتب الممثل للمختبر، بنقل العينة من الإرسالية المستوردة إلى المختبر بطرق علمية صحيحة حسب نوعيتها خلال أربع وعشرين ساعة من استلامها.

المادة الثانية والعشرون:

يسلم مفتشو الجهات المختصة العينة المسحوبة من الأسواق أو المصانع أو المستودعات إلى المختبر أو المكتب الممثل للمختبر مباشرة مرفقاً معها النموذج المعتمد لإحالة العينة للاختبار بعد تعبئة جميع البيانات وتحديد الاختبارات المطلوبة.

المادة الثالثة والعشرون:

يلتزم الفنيون من الوزارة المختصة بتوزيع العينات بالتساوي وبشكل منتظم ومرتب بين المختبرات في حالة وجود أكثر من مختبر لسلعة معينة وفق جداول واضحة ومحددة يسهل الرجوع إليها مع مراعاة أن المختبرات المتخصصة بأكثر من مجال تمثل مختبرا مستقلا في كل حقل.

المادة الرابعة والعشرون:

يلتزم المختبر بتسليم نتائج الاختبار مع بقية العينة أو ما يفيد استهلاكها أثناء إجراء الاختبار إلى الجهة الواردة منها خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ استلامها، على أن تقوم تلك الجهة بإبلاغ الوزارة المختصة وصاحب السلعة بنتيجة الاختبار خلال مدة لا تتجاوز خمسة وعشرين يوماً من تاريخ سحب العينة.

المادة الخامسة والعشرون:

على صاحب العينة المطلوب إجراء اختبار لها تسديد جميع التكاليف المادية المترتبة على ذلك مقدماً.

المادة السادسة والعشرون:

يجوز لصاحب العينة التي لم تجتز الاختبار الاعتراض على النتيجة لدى الوزارة المختصة خلال عشرة أيام من تاريخ إبلاغه بالنتيجة.

المادة السابعة والعشرون:

تصنيف المختبرات

تصنف المختبرات إلى عشرة قطاعات رئيسية وهي:

أولاً: مختبرات المواد الغذائية والزراعية.

ثانياً: مختبرات الأدوية والمستحضرات البيولوجية.

ثالثاً: مختبرات الأعشاب والنباتات الطبية والمستحضرات الصحية ومستحضرات التجميل.

رابعاً: مختبرات المواد الكيميائية والبتروولية.

خامساً: مختبرات المنتجات الكهربائية والإلكترونية.

سادساً: مختبرات المنتجات الميكانيكية والمعدنية.

سابعاً: مختبرات التشييد ومواد البناء.

ثامناً: مختبرات المواد العامة مثل المنتجات البلاستيكية، والمطاطية، والخشبية، والورقية.

تاسعاً: مختبرات منتجات الغزل والنسيج.
عاشراً: مختبرات القياس والمعايرة والتحقق.

المادة الثامنة والعشرون:

مراقبة المختبرات

يتولى ضبط ما يقع من مخالفات لأحكام النظام ولأئحته التنفيذية والتحقق فيها موظفون عن الوزارة المختصة سواء كانوا مجتمعين أو منفردين ويصدر بتعيينهم قرار من الوزير المختص.

المادة التاسعة والعشرون:

يجوز لأي من الموظفين المشار إليهم بالمادة السابقة في سبيل تأدية المهام المنوطة بهم القيام بما يلي:
أ- دخول المختبرات الخاضعة لأحكام النظام المرخصة وغير المرخصة وما يلحق بالمختبر من مستودعات وحجرات وأماكن تخزين العينات وحفظها سواء كانت هذه الأماكن مخصصة لهذا الغرض أم يستعمل جزء منها لغرض السكن ونحوه وسحب العينات.

ب- مراقبة الموظفين العاملين بالمختبر.

ج- التحفظ على العينات أو الأجهزة أو المعدات المخالفة أو المشتبه في مخالفتها وعلى المستندات المتعلقة بها. وفي جميع الأحوال يكون ضبط المخالفات وسحب العينات للاختبار وحجز السلع أو الأجهزة والتحفظ على المعدات بمقتضى محاضر رسميه على أن تتضمن محاضر الضبط اسم المخالف، وتاريخ ومكان الضبط ونوع المخالفة وبيان المضبوطات ووضعها ووزنها إن أمكن ويجب توقيع المحاضر من قبل كل من القائم بالضبط وصاحب المختبر أو مديره أو المسؤول عن العاملين أو أحد العاملين في مكان الضبط فإذا رفض التوقيع يشار إلى ذلك في المحضر.

المادة الثلاثون:

على موظفي الضبط الالتزام بالسرية والسلوك الحسن، وأن يقدموا لصاحب الشأن ما يثبت هويتهم وصفتهم الرسمية والغرض من الزيارة.

المادة الحادية والثلاثون:

على موظفي الضبط القيام بأعمال التحقيق باستدعاء المخالف ومن يقتضيه التحقيق ومواجهتهم بالمخالفة بالأدلة المتوافرة ضده وإعطائه الفرصة إذا طلب لتقديم ملاحظاته كتابة وإبداء أوجه دفاعه وتحقيق

الدفاع مع توقيع المخالف على كل إجابة، وعلى موظف الضبط بمجرد انتهاء التحقيق إعداد مذكرة بوقائع الموضوع، وتحال الأوراق للإدارة المختصة لرفع الدعوى الجزائية على أن تقوم تلك الإدارة بإبلاغ الهيئة بنتيجة الضبط.

المادة الثانية والثلاثون:

لموظفي الضبط الاستعانة بالجهات الأمنية في حالة رفض صاحب المختبر أو أحد العاملين تمكين الموظفين المختصين من أداء أعمالهم.

المادة الثالثة والثلاثون:

تقوم الإدارة المختصة التي يحددها الوزير المختص برفع الدعوى الجزائية ومتابعة سير إجراءاتها وتمثيل الحق العام أمام ديوان المظالم ولها في سبيل ذلك تعيين مدع عام لمباشرة الدعاوى وتمثيل الحق العام فيها.

المادة الرابعة والثلاثون:

((أحكام عامة))

تسري أحكام النظام على جميع المختبرات الخاصة المعدة لغرض اختبار السلع، على أن تعطى المختبرات الخاصة القائمة قبل سريان أحكام هذا النظام مهلة سنتين من تاريخ العمل به لتكثيف وضعها للحصول على الترخيص المطلوب.

المادة الخامسة والثلاثون:

لا يجوز للمرخص له بتشغيل مختبر أن يتنازل عن الترخيص، أو أن ينهي النشاط كلياً إلا بعد الحصول على موافقة من الوزارة المختصة.

المادة السادسة والثلاثون:

تتولى الوزارة المختصة تزويد وزارة التجارة بصور من التراخيص وما يطرأ عليها من تعديلات.

المادة السابعة والثلاثون:

يشكل الوزير المختص للجنة المختصة المشار إليها في الفقرة (ب) من المادة السابعة لدراسة الحد الأعلى لتكلفة الاختبارات التي تُقدم من قبل طالب الترخيص، وإصدار التوصية اللازمة.

المادة الثامنة والثلاثون:

تتشر هذه اللائحة بالجريدة الرسمية، ويعمل بها من تاريخ نشرها.