

Во имя Аллаха Милостивого, Милосердного

Королевский указ № 6/н от 25.01.1428 г.х. (13.02.2007 г.)

С помощью Всевышнего Аллаха,

Мы, Абдалла ибн Абдул-Азиз Аль Сауд,

Правитель Королевства Саудовская Аравия,

В соответствии со статьей 70 основного закона «О правительстве», изданного королевским указом № 90/а от 27.08.1412 г.х. (01.03.1992 г.);

И в соответствии со статьей 20 закона «О Совете министров», изданного королевским указом № 13/а от 03.03.1414 г.х. (20.08.1993 г.);

И в соответствии со статьей 18 устава Совета шуры, изданного королевским указом № 91/а от 27.08.1412 г.х. (01.03.1992 г.);

И после рассмотрения решения Совета шуры № 17/19 от 05.05.1426 г.х. (12.06.2005 г.);

И после рассмотрения постановления Совета министров № 31 от 24.01.1428 г.х. (12.02.2007 г.),

Мы решили:

Первое: Утвердить регламент Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам (SFDA) в форме, прилагаемой ниже.

Второе: Его Высочество заместитель премьер-министра и другие министры будут выполнять настоящий указ в рамках своей компетенции.

Абдалла ибн Абдул-Азиз Аль Сауд

Во имя Аллаха Милостивого, Милосердного

Указ № 31 от 24.01.1428 г.х. (12.02.2007 г.)

Совет министров

После рассмотрения обращения, полученного из канцелярии премьер-министра, под номером 12534/б от 21.03.1427 г.х. (19.04.2006 г.), содержащего письмо Его королевского Высочества наследного принца, заместителя премьер-министра, министра обороны и авиации, генерального инспектора, председателя совета директоров Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам № 11228/3/1/1 от 09.09.1424 г.х. (03.11.2003 г.) относительно проекта регламента Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам;

И рассмотрев постановление Совета министров № 1 от 07.01.1424 г.х. (10.03.2003 г.);

И после зачитания королевского указа № 5464/мб от 20.04.1426 г.х. (28.05.2005 г.);

И после изучения протокола № 184 от 27.05.1424 г.х. (27.07.2003 г.) и протокола № 293 от 06.07.1427 г.х. (31.07.2006 г.), подготовленных экспертным комитетом при Совете министров;

И после рассмотрения решения Совета шуры № 17/19 от 05.05.1426 г.х. (12.06.2005 г.);

И после рассмотрения меморандума экспертного комитета № 367 от 01.09.1427 г.х. (24.09.2006 г.);

И после ознакомления с рекомендацией главного комитета Совета министров № 24 от 10.10.1428 г.х. (22.10.2007 г.);

Решил:

1 – Утвердить регламент Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам, приведенный в приложении. Для этого был разработан проект королевского указа.

2 – На сотрудников Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам распространяются положения королевского указа № 5464/мб от 20.04.1426 г.х. (28.05.2005 г.).

Премьер-министр

Регламент Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам

Статья первая: Термины и определения

Следующие термины и определения, где бы они ни упоминались в настоящем Регламенте, имеют значения, приведенные ниже, если контекст не требует иного:

Орган – Главное управление Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам.

Совет директоров – совет директоров Органа.

Главный исполнительный директор – главный исполнительный орган Органа.

Продукты питания – все, что предназначено для потребления в пищу человеком, будь то свежие, обработанные, частично обработанные, сырые и любые другие материалы, используемые в производстве, приготовлении и обработке продуктов питания.

Медикаменты – все, что используется для диагностики, профилактики и лечения заболеваний людей или животных.

Пестициды – все, что используется для уничтожения вредителей в сельском хозяйстве и здравоохранении.

Биологические препараты – включают в себя продукты крови, вакцины, сыворотки и все, что содержит ингредиенты животного происхождения или извлечено из животных.

Товары для здоровья – включают в себя сырье для пищевых продуктов или лекарств, косметику, медикаменты и лекарственные растения, приборы, препараты, радиоактивные вещества, используемые в процессе диагностики и лечения, а также электронные устройства, которые могут повлиять на здоровье.

Вода – небутилированная и бутилированная питьевая вода, природная минеральная вода, подземные воды, вода из минеральных источников, имеющая целебные свойства, вода, используемая для диализа, бутылки с водой для детей и младенцев, а также дистиллированная или деионизированная вода для специального применения в больницах и лабораториях.

Медицинское оборудование - любое оборудование, устройство или инструмент, используемые для диагностики, лечения, контроля и профилактики заболеваний.

Предприятие по производству продуктов питания - любое предприятие, которое производит продукты питания, предназначенные для потребления человеком, хранения, сбыта, переработки, реализации, показа или презентации, будь то потребление на месте или за пределами заведения, за исключением частных домашних кухонь.

Медицинские препараты – медицинские препараты и изделия, используемые для лечения, диагностики, имплантации, ортодонтии, для оказания помощи инвалидам и других медицинских целей, в том числе медицинские газы.

Корм для животных - все, что предназначено для кормления животных, участвующих в производстве продуктов питания, будь то отдельный материал или смешанные материалы, приготовленные, в виде полуфабрикатов или сырые, или любые материалы, участвующие в их изготовлении, приготовлении или переработке.

Статья вторая:

Орган является юридическим лицом, обладает финансовой и административной независимостью и напрямую подчиняется председателю Совета министров. Его главный штаб находится в городе Эр-Рияд. При необходимости он может открывать филиалы и представительства.

Статья третья:

Основной целью Органа является регулирование и контроль продовольственных продуктов и медикаментов путем разработки обязательных и необязательных стандартов на продукты питания, медикаменты и связанные с ними продукты, которые входят в компетенцию Органа, контроль и анализ в своих лабораториях или в лабораториях третьих лиц по его выбору, а также просвещение потребителей в отношении продуктов питания и медикаментов путем обеспечения следующего:

- 1 – Безопасность продуктов питания для людей и животных.
- 2 – Безопасность, сохранность и эффективность медикаментов для людей и животных.
- 3 – Безопасность биологических и оздоровительных препаратов, лекарственных растений и пестицидов, косметики, очков, контактных линз и растворов для них.
- 4 - Безопасность электронных изделий и обеспечение того, чтобы они не оказывали негативное влияние на здоровье человека.
- 5 – Точность и безопасность стандартов медицинского и диагностического оборудования с гарантией, что они не оказывают негативное влияние на здоровье человека.

Статья четвертая:

Орган осуществляет свою деятельность на коммерческой основе и обладает всеми полномочиями, необходимыми для выполнения его функций.

Статья пятая:

Орган должен выполнять все организационные, исполнительные и надзорные задачи, необходимые для достижения своих целей и задач,

которые должны быть достигнуты:

Организационные задачи:

1 - Разработка политики и планов по обеспечению качества и безопасности продуктов питания и медикаментов в Королевстве, а также наличия соответствующих лекарств в координации с Министерством здравоохранения и другими правительственными учреждениями, которые предоставляют медицинские услуги.

2 – Рассмотрение действующих нормативных актов и положений, относящихся к сфере его деятельности, и их разработка путем предложения необходимых поправок к ним и дополнительных пунктов и положений.

3 – Установление обязательных стандартов на продукты питания, медицинские биофармацевтические препараты, косметику, растения и травы с лечебными свойствами, лабораторные и диагностические реагенты, медицинские приборы и расходные материалы и электронные устройства, оказывающие влияние на здоровье человека, а также пестициды.

4 - Создание прочной основы для производства пищевых продуктов и фармацевтических препаратов, а также требований к их безопасности, которые должны соблюдаться на следующих предприятиях и фабриках:

А – Предприятия пищевой промышленности и их сотрудники.

Б - Водные объекты и сооружения.

В - Предприятия фармацевтической промышленности и их сотрудники.

Г - Помещения и сооружения по производству медицинского оборудования и материалов.

Д – Заводы по производству пестицидов.

Е - Магазины, связанные с общественным здравоохранением и подпадающие под компетенцию Органа.

Ж – Установить контроль и определить процедуры, регулирующие проверку продуктов питания и фармацевтической продукции, сырья, используемого для их производства, медицинских приборов и всего, что связано с компетенцией Органа, рекламируя эти продукты, импортируя и экспортируя их, регистрируя лекарственные препараты, контролируя и инспектируя рынки, магазины и частные склады для хранения такой продукции в сотрудничестве и координации с соответствующими органами.

6 – Подготовка и разработка учебных программ для повышения эффективности работы сотрудников Органа.

Исполнительные задачи:

1 – Исполнение законов и правил, касающихся продуктов питания и медикаментов, а также всего, что связано с работой Органа, и контроль за соблюдением установленных законом процедур, включая процедуры, обеспечивающие защиту потребителей, и применение санкций против нарушителей.

- 2 - Экспертиза и анализ пищевых продуктов, воды и кормов для животных с целью проверки их качества, безопасности, сохранности и соответствия обязательным стандартам, принятым Органом.
- 3 – Экспертиза и анализ лекарственных, биомедицинских и прочих лечебных средств, растений и трав, имеющих медицинское назначение, а также косметических средств.
- 4 – Осмотр медицинских приборов и аксессуаров, очков, контактных линз и электронных устройств, влияющих на здоровье человека.
- 5 – Осмотр и анализ лабораторных и диагностических реагентов для проверки их качества, эффективности, безопасности и соответствия спецификациям их производителей.
- 6 – Экспертиза и анализ пестицидов, проверка их качества, безопасности, сохранности, эффективности и соответствия обязательным спецификациям, утвержденным Органом.
- 7 - Выдача разрешений импортерам пищевых продуктов, фармацевтических препаратов, медицинских изделий и материалов, пестицидов и всего, что связано с компетенцией Органа, после проведения необходимых испытаний и анализов.
- 8 – Выдача разрешений на оборот продуктов питания, фармацевтических и других продуктов местного производства в рамках компетенции Органа после проведения необходимых испытаний и анализов.
- 9 - Решение чрезвычайных ситуаций с продуктами питания и медикаментами и принятие соответствующих мер предосторожности и превентивных мер.
- 10 - Создание центральной справочной лаборатории в ее штаб-квартире, охватывающей все ее специализации, и создание дополнительных специализированных лабораторий в разных частях Королевства.
- 11 - Лицензирование и сертификация частных лабораторий и лабораторий, относящихся к сфере деятельности Органа.
- 12 - Создание информационной базы в рамках сферы деятельности Органа и обмен информацией с местными, региональными и международными органами.
- 13 - Создание крупного исследовательского центра для проведения прикладных исследований и анализов по всем вопросам, связанным с деятельностью Органа.
- 14 - Проведение исследований и экспертиз, предоставление консультационных услуг, связанных с его деятельностью, и сотрудничество с компаниями, органами, университетами, научно-исследовательскими центрами и другими организациями, занимающимися аналогичной деятельностью.

15 - Организация учебных программ для повышения квалификации работников в областях деятельности Органа и сертификация органов, организующих учебные курсы и программы реабилитации для работников общественного питания.

16 - Повышение осведомленности потребителей в отношении продуктов питания, медикаментов и всего остального, что входит в компетенцию Органа.

17 - Представление Королевства в региональных и международных органах и организациях в рамках компетенции Органа.

Надзорные задачи:

1 – Контроль за применением положений, правил и процедур для лицензирования продуктов питания, лекарств, медицинских изделий, предметов медицинского назначения, пестицидов и всего, что подпадает под юрисдикцию Органа, и обеспечением применения разумных принципов для производства продуктов питания и фармацевтических препаратов.

2 – Контроль за соответствием медицинских учреждений международным стандартам безопасности, связанных с безопасным использованием медицинских изделий.

3 - Контроль и инспекция рынков, продовольственных магазинов, парфюмерных магазинов, скотобоен для животных и птицы, мясных магазинов и других пунктов продажи мяса, ресторанов, мест общепита и их сотрудников в сотрудничестве и координации с соответствующими органами.

4 - Контроль за пищевыми продуктами, включая воду, корма для животных, лекарства, биомедицинские и медицинские препараты, косметику, растения и травы с лекарственными свойствами, медицинские приборы и расходные материалы, лабораторные и диагностические реагенты, пестициды и все, что связано с деятельностью Органа, а также контроль за соблюдением сроков действия и соответствием спецификациям производителя и обязательным стандартам, утвержденным Органом.

Статья шестая:

Состав совета директоров Органа выглядит следующим образом:

Заместитель председателя Совета министров	Председатель
Министр муниципальных и сельских дел	Член
Министр внутренних дел	Член
Министр здравоохранения	Член
Министр промышленности и торговли	Член
Министр сельского хозяйства	Член

Министр воды и электричества	Член
Министр экономики и планирования	Член
Министр финансов	Член
Министр высшего образования	Член
Исполнительный директор Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам	Член
Генеральный директор Организации по стандартизации Саудовской Аравии	Член
Четыре представителя Торгово-промышленной палаты Королевства из числа предпринимателей, связанных с работой Органа. Они назначаются советом торговых палат Саудовской Аравии сроком на три года с возможностью однократного продления полномочий (переизбрания) решением Совета министров.	Члены
Два специалиста в области компетенции Органа, один - в области продуктов питания, а другой - в области медикаментов. Их кандидатуры выдвигает председатель Органа. Они избираются с возможностью однократного продления полномочий (переизбрания) решением Совета министров. Заместитель назначается председателем Совета из числа членов Совета.	Члены

Статья седьмая:

Совет директоров Органа является основным органом, занимающимся управлением делами Органа, организацией его деятельности, принятием всех необходимых решений для достижения поставленных целей в рамках всей системы, и занимается, в частности, следующим:

- 1 - Утверждение общей политики Органа и контроль за ее реализацией.
- 2 - Утверждение обязательных стандартов для всех продуктов, относящихся к компетенции Органа, контроль за импортом, экспортом и регистрацией, а также требований для пищевых и фармацевтических предприятий.
- 3 - Должное административное и финансовое управление делами Органа для достижения его целей.
- 4 - Утверждение административных, финансовых и технических регламентов, соответствующих конкретным задачам Органа, а также принятой политике управления Органом.
- 5 - Утверждение правил и процедур формирования научно-технических комитетов и рабочих групп, а также определение размера вознаграждения их членов.
- 6 - Утверждение необходимых планов для достижения целей Органа.
- 7 - Утверждение проекта годового бюджета Органа.
- 8 - Утверждение годового доклада Органа в конце каждого года при подготовке к представлению председателю Совета

министров.

9 - Утверждение итоговой отчетности Органа при подготовке к представлению Совету министров.

10 - Назначение одного или нескольких аудиторов Органа и утверждение их отчетов.

11 - Принятие помощи, пожертвований, подарков, завещаний и материальной помощи, передаваемых Органу.

12 - Утверждение открытия филиалов или представительств Органа.

Статья восьмая:

Совет директоров Органа может делегировать часть своих полномочий председателю Совета директоров или Генеральному директору Органа.

Совет может создавать из числа своих членов или третьих лиц один или несколько комитетов для изучения любых вопросов, которые он посчитает необходимыми.

Статья девятая:

Заседания Совета директоров Органа проводятся периодически не реже двух раз в год, а также могут созываться по мере необходимости Председателем Совета.

Статья десятая:

Совет директоров собирается под председательством председателя Совета или его заместителя. Заседание считается состоявшимся только при наличии кворума. Решение принимается большинством голосов присутствующих. В случае равного распределения голосов, решающим является голос председателя.

Статья одиннадцатая:

Орган должен иметь главного исполнительного директора высшей квалификации и иметь двух заместителей, один из которых будет отвечает за вопросы продовольствия, а другой – за вопросы медикаментов.

Статья двенадцатая:

Генеральный директор несет ответственность за управление Органом в соответствии с настоящим регламентом и решениями Совета директоров Органа. В его компетенцию входит следующее:

1 – Предлагать соответствующий административный и финансовый метод управления Органом и представлять его на утверждение Совету директоров.

2 - Предлагать необходимые планы и программы для достижения целей Органа, для которых он был создан,

и представлять их на утверждение Совету директоров.

3 - Выполнять функции-Органа, утверждать кандидатуры временных кадров и применять все положения действующих норм и правил в их отношении.

4 - Готовить проект годового бюджета Органа и представлять его Совету правления на утверждение.

5 - Представлять Орган в других государственных органах, учреждениях и связанных с ними органах на территории и за пределами Королевства, с правом передоверия таких полномочий.

6 - Реализовать программы и все прочие виды деятельности Органа в рамках годового бюджета Органа.

7 - Готовить проекты регламентов, необходимых для функционирования Органа, и представлять их на утверждение Совету директоров.

8 – Распределять средства из утвержденного бюджета, а также принимать все необходимые финансовые меры в соответствии с действующими правилами и положениями.

9 - Контролировать работу Органа в соответствии с утвержденными правилами.

10 - Готовить годовой отчет и отчеты, связанные с реализацией планов и программ Органа, и представлять их Совету директоров.

11 - Утверждать стипендии работников Органа для обучения и направления работников на обучение внутри страны и за рубеж в соответствии с утвержденными правилами.

12 - Утверждать участие сотрудников Органа в конференциях, научных симпозиумах, программах, семинарах, учебных курсах и ознакомительных визитах, связанных с целями и компетенцией Органа, на территории страны и за рубежом в соответствии с действующими правилами и положениями.

13 - Одобрять проведение конференций, семинаров и научных встреч, связанных с деятельностью Органа.

14 – Действовать согласно прочим полномочиям, делегированным ему Советом директоров.

Статья тринадцатая:

Орган назначает Исполнительный совет, который определяет его полномочия, компетенцию и количество его членов.

Статья четырнадцатая:

Управление Органом должно осуществляться особым финансовым и административным образом, утвержденным Советом директоров по предложению генерального директора, с тем, чтобы он мог обладать финансовой и административной гибкостью, соразмерной целям и задачам, установленным для их достижения.

Статья пятнадцатая:

Орган имеет независимый годовой бюджет, который должен быть подготовлен и издан в соответствии с общим государственным бюджетом. Финансовый год Органа начинается и заканчивается одновременно с государственным финансовым годом.

Статья шестнадцатая:

Источники финансирования Органа включают в себя следующее:

1. Средства, выделяемые из государственного бюджета.
2. Денежные сборы, взимаемые за регистрацию, лицензии, публикации и выдачу разрешений, выдаваемых Органом в соответствии с настоящим Регламентом. Штрафы налагаются на нарушителей в соответствии с правилами Органа.
4. Доходы от услуг, оказанных клиентам.
5. Взносы, гранты, материальная помощь, завещания и пожертвования в пользу Органа.
6. Любой другой ресурс, утвержденный Советом директоров. Средства Органа, включая средства, выделяемые из государственного бюджета, депонируются на отдельном банковском счете в пределах Королевства и распределяются в соответствии с финансовыми положениями Органа и в рамках его утвержденного бюджета.

Статья семнадцатая:

Без нарушения прав Генерального бюро аудита в вопросах надзора за счетами Органа, Совет директоров Органа назначает внутреннего аудитора и одного (или более) внешних аудиторов из числа физических и/или юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление такой деятельности на территории Королевства, и определяет размер их вознаграждений. Аудиторы представляют свои отчеты Совету директоров, который в дальнейшем предоставляет Генеральному бюро аудита копии этих отчетов.

Статья восемнадцатая:

Орган представляет Совету министров свой годовой итоговый отчет в течение девяноста (90) дней после окончания финансового года, копия которого представляется в Генеральное бюро аудита.

Статья девятнадцатая:

Государственные органы и другие юридические лица предоставляют Органу документы и информацию, необходимые для выполнения его обязанностей в соответствии с положениями настоящего Регламента.

Статья двадцатая:

Органу передаются все нормативные, исполнительные, надзорные и другие задачи по обеспечению безопасности пищевых продуктов и медикаментов для людей и животных, безопасности биологических и медицинских препаратов, лекарственных растений, косметики, пестицидов, безопасности электронных приборов, точности и безопасности медицинского и диагностического оборудования и других вопросов в рамках полномочий, осуществляемые другими государственными органами.

Статья двадцать первая:

Совет директоров определяет этапы передачи организационных, исполнительных и надзорных задач, указанных в статье 20 настоящего Регламента.

Статья двадцать вторая:

Орган имеет право пользоваться услугами государственных или частных организаций для выполнения некоторых своих функций.

Статья двадцать третья:

Совет директоров устанавливает порядок исполнения настоящего Регламента в течение девяноста дней со дня его опубликования, который публикуется в официальной газете и вступает в силу с даты вступления в силу настоящего Регламента.

Статья двадцать четвертая:

Настоящий регламент отменяет все противоречащие ему положения таким образом, который не наносит ущерба продолжению выполнения нынешних функций Главным управлением по продовольствию и медикаментам до момента передачи этих функций Органу.

Статья двадцать пятая:

Настоящий регламент вступает в силу через девяносто дней после его публикации в официальной газете.

А Аллах дарует удел.