**النظام الصحي**

المادة الأولى:

يُقصد بالعِبارات والكلِمات الآتية المعاني المُبينة قرين كُل مِنها ما لم يقتضِ السياق خِلاف ذلك :

**1 - الصحة العامة :** منظور مُتكامِل وشامِل لصِحة الفرد والأُسرة والمُجتمع، والتأثيرات البيئية والاجتِماعية والاقتِصادية والوراثية عليها.

**2 - الرعاية الصحية :** الخدمات الوقائية والعلاجية والتأهيلية التي تعنى بصِحة الفرد والمُجتمع بمُستوياتِها الأولية والثانوية والتخصُّصية.

**3 - الرعاية الصحية الأولية :** يُقصد بِها الآتي :

أ - نشر التوعية الصحية على مستوى الفرد والأسرة والمجتمع حول المشكلات والأخطار التي تهدد الصحة وسبل الوقاية منها، والعمل على تغيير أنماط السلوك التي قد تؤدي إلى المرض.

ب - العمل مع الجهات ذات العلاقة لمُراقبة إصحاح البيئة وسلامة مياه الشرب والأغذية، والاهتمام بالتغذية الصحية السليمة ونشر التوعية عنها.

ج - الرعاية الصحية المُتكامِلة للأم والطفل.

د - التحصين ضد الأمراض المُعدية.

هـ - مُكافحة الأمراض المُستوطِنة الطفيلية والمُعدية، والحد من انتشارِها.

و - التشخيص والعِلاج المُلائم للأمراض والإصابات الشائعة، وإجراء الوِلادات الطبيعية.

ز- توفير الأدوية الأساسية.

**4 - الرعاية الصحية الثانوية :** الرعاية الصحية التي تُقدِّمُها مُستشفيات عامة وأطباء مُتخصِّصون.

**5 - الرعاية الصحية الثالثة أو التخصُّصية أو المرجعية :** الرعاية الصحية التي يتم تقديمُها مِن قِبل مُستشفيات مُتخصِّصة في أمراض مُعينة، وتتطلب تجهيزات مُتقدِّمة، وأطِباء ذوي تخصُّصات عالية ولديهم الخِبرة والمهارة الكافية.

**6 - توفير الرعاية الصحية :** ضمان وجود الرعاية الصحية دون أن يعني ذلك بالضرورة تقديمها مُباشرة من الدولة أو تمويلِها، إلا ما نصت عليه مواد هذا النظام.

**7 - الوزير :** وزير الصحة .

**8 - الوزارة :** وزارة الصحة .

**9 - المجلِس :** مجلِس الخدمات الصحية .

المادة الثانية:

يهدف هذا النظام إلى ضمان توفير الرعاية الصحية الشامِلة المُتكامِلة لجميع السكان بطريقة عادِلة ومُيسرة، وتنظيمها.

المادة الثالثة:

تعمل الدولة على توفير الرعاية الصحية، كما تُعنى بالصحة العامة للمُجتمع بما يكفل العيش في بيئة صحية سليمة، **ويشمل ذلك على وجه الخصوص ما يأتي :**

1 - سلامة مياه الشُّرب وصلاحيتها.

2 - سلامة الصرف الصحي وتنقيته.

3 - سلامة الأغذية المُتداولة.

4 - سلامة الأدوية والعقاقير والمُستلزمات الطبية المُتداولة ومُراقبة استعمالِها.

5 - حماية المُجتمع من آثار أخطار المُخدرات والمُسكِرات.

6 - حماية البلاد من الأوبئة.

7 - حماية البيئة من أخطار التلوث بأنواعِه.

8 - وضع الاشتِراطات الصحية لاستِعمال الأماكِن العامة.

9 - نشر التوعية الصحية بين السكان.

المادة الرابعة:

**توفر الدولة خدمات الرعاية الصحية الموضحة أدناه للمواطنين بالطريقة التي تُنظمُها :**

* رعاية الأمومة والطفولة.
* برامج التحصين.
* الرعاية الصحية للمعوقين والمسنين.
* الرعاية الصحية للطلاب والطالبات.
* الرعاية الصحية للحوادث والطوارئ والكوارث.
* مكافحة الأمراض المعدية والوبائية.
* علاج الأمراض المستعصية، مثل إزالة الأورام وزراعة الأعضاء، والغسل الكلوي.
* الصحة النفسية.
* غير ذلك من عناصر خدمات الرعاية الصحية الأولية .

تعديلات المادة

المادة الخامسة:

**الوزارة هي الجهة المسؤولة عن توفير الرعاية الصحية، وعليها -على وجه الخصوص- ما يأتي :**

1 - ضمان تقديم خدمات الرعاية الصحية الأولية.

2 - توفير خدمات الرعاية الصحية في المُستشفيات والمراكِز العلاجية الثانوية والتخصُّصية .

3 - إعداد الإحصاءات الصحية والحيوية، وإجراء الدراسات والأبحاث العلمية وتحليلها والاستفادة مِنها.

4 - وضع الاستراتيجية الصحية والخطط اللازمة لتوفير الرعاية الصحية وتطويرها وتوزيعها بما يضمن أن تكون في مُتناول جميع أفراد المجتمع.

5 - وضع البرامِج لإعداد القوى العامِلة في المجال الصحي وتطويرها بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة.

6 - وضع التعليمات والاشتراطات الخاصة بمنع دخول وانتِشار الأمراض المُعدية والأمراض الوبائية والمحجرية، والإبلاغ عنها، والعمل على مُكافحتِها أو القضاء عليها، مع تطبيق الإجراءات الوقائية والعلاجية.

7 - تنظيم تداول الأدوية والعقاقير ومُراقبتِها بما يضمن توافُرها وصلاحيتِها وحُسن استعمالِها ومُلاءمة أسعارِها.

8 - وضع الضوابِط والاشتِراطات اللازِمة للترخيص للمؤسسات الصحية الخاصة والعاملين بِها، ومُراقبة نشاطِها وجودة أدائها.

9 - وضع قواعِد ومعايير الجودة النوعية للرعاية الصحية وضمان تطبيقِها.

10 - التأكد من الممارسة الصحيحة للمِهن الصحية، ومدى التِزام العاملين بقواعِد المِهنة وأخلاقياتِها.

11 - العمل على وضع القواعِد المُنظِمة لإجراء الأبحاث والتجارب الطبية والدوائية.

12 - وضع الخطط والبرامِج لنشر التوعية الصحية الشامِلة على مُستوى المُجتمع.

تعديلات المادة

المادة السادسة:

تعمل الدولة من خِلال الوزارة على توفير شبكة مُتكامِلة من خدمات الرعاية الصحية تُغطي جميع مناطِق المملكة، وتشمل مُستويات الرعاية الصحية الأولية والثانوية والتخصُّصية، وتقوم الوزارة بالتعاون مع مجالِس المناطِق بتحديد الاحتياج ومواقِع ومُستويات تقديم هذه الرعاية وَفقًا للوضع الجُغرافي والسكاني وأنماط الأمراض السائدة في المنطقة.

المادة السابعة:

تُعطى كل مُديرية عامة للشؤون الصحية الصلاحيات الإدارية والمالية التي تُمكِنُها مِن تأدية المهام المنوطة بِها بطريقة فعَّالة، وتُراعي الوزارة ضِمن ميزانيتِها الاحتياجات الخاصة بكل منطقة بحسب المرافِق الصحية فيها وأعداد سُكانِها، ويُخصص لكل مُستشفى الاعتِمادات المالية التي يحتاجُها.

المادة الثامنة:

تقوم المُديرية العامة للشؤون الصحية بتنفيذ الخطط والبرامِج التي تضعُها الوزارة في المنطقة، **وتُناط بِها على وجه الخصوص المسؤوليات الآتية :**

1 - ضمان توفُّر برامِج الرعاية الصحية لتغطية احتياجات المنطقة.

2 - القيام بمسئولية إدارة وتشغيل المرافِق الصحية التابِعة للوزارة.

3 - الترخيص للمرافِق الصحية الخاصة والعاملين بِها طِبقًا للمُتطلبات والاشتِراطات التي تضعُها الوزارة، ومُراقبة الجودة النوعية في هذه المرافِق.

4 - إعداد الإحصاءات الصحية والحيوية وإجراء الدراسات والأبحاث على مُستوى المنطقة.

5 - وضع برامِج التعليم الطبي وتنفيذها المُتواصِل، وتدريب العاملين في المرافِق الصحية في المنطقة، بالتنسيق مع الوزارة والقطاعات الصحية الأُخرى.

6 - التنسيق والتعاون مع المؤسسات الصحية الحُكومية والخاصة ومع المُديريات الصحية الأُخرى.

7 - تنفيذ الخطط والبرامِج لنشر التوعية الصحية الشامِلة على مُستوى المنطقة.

المادة التاسعة:

1- تقوم المراكز الصحية التابعة للوزارة والجهات الحكومية الأخرى والقطاع الخاص بتقديم الخدمات الوقائية والإسعافية والعلاجية والتأهيلية وتوجيه الحالات عند الحاجة إلى المستشفيات ومراكز التخصص العلاجي.

2 - تحدد اللائحة التنفيذية تفاصيل اختصاصات هذه المراكز، والقواعد المُنظمة لعملها، وعلاقتها بالمستشفيات، وإجراءات الإحالة، وإصدار التقارير الطبية.

المادة العاشرة:

**مع عدم الإخلال بما جاء في المادة (الرابعة) يتم تمويل خدمات الرعاية الصحية بالطُرق الآتية :**

1 - الميزانية العامة للدولة.

2 - إيرادات الضمان الصحي التعاوني .

3 - الوقف والهِبات والتبرعات والوصايا وغيرها.

وتحدَّد بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتِراح من الوزير الأُسُّس والمعايير التي يتم بموجبِها اختيار طُرق تمويل الخدمات التي تُقدِّمُها المرافِق الصحية المُختلِفة وتنظيم حق الانتِفاع بِها.

المادة الحادية عشرة:

يجوز بقرار من مجلِس الوزراء بناءً على اقتِراح الوزير تحويل ملكية بعض مُستشفيات الوزارة إلى القِطاع الخاص.

المادة الثانية عشرة:

**تعمل الوزارة على ما يأتي :**

1 - توفير التعليم والتدريب لأفراد الفريق الصحي العاملين بِها، وذلك بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.

2 - التأكد من وجود المُستوى المُعترف بِه من التعليم والتدريب لدى المتقدمين للترخيص أو إعادة الترخيص.

وتحدد الهيئة السعودية للتخصصات الصحية المعايير المطلوبة للتعليم والتدريب.

المادة الثالثة عشرة:

تقدم الرعاية الصحية لغير السعوديين وفقًا لنِظام الضمان الصحي التعاوني ولائحته التنفيذية.

المادة الرابعة عشرة:

تقدم الرعاية الصحية للحُجاج خِلال فترة الحج وفقًا للائحة يضعُها الوزير.

المادة الخامسة عشرة:

الوزارة هي الجِهة المسئولة عن تطبيق هذا النِظام فيما لا يدخُل في اختصاصات جهة أخرى.

المادة السادسة عشرة:

أ‌-    ينشأ مجلس يسمى مجلس الخدمات الصحية برئاسة الوزير وعضوية كل من :

* ممثل من الوزارة يرشحه الوزير.
* ممثلين من الخدمات الصحية في كل من رئاسة الحرس الوطني، ووزارة الدفاع والطيران، ووزارة الداخلية، ومستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث، ترشحهم جهاتهم.
* اثنين من عمداء الكليات الصحية يرشحهما وزير التعليم العالي
* اثنين من القطاع الصحي الخاص يرشحهما مجلس الغرف التجارية الصناعية السعودية.
* ممثل من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، ترشحه الهيئة.
* ممثل من جمعية الهلال الأحمر السعودي، ترشحه الجمعية.
* ممثل من مجلس الضمان الصحي، يرشحه المجلس.

ب‌- يتم تعيين أعضاء المجلس بقرار من مجلس الوزراء لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرتين فقط، ولا تقل مرتبة أعضاء المجلس الممثلين للجهات الحكومية عن الثانية عشر.  
ج‌-  للمجلس أن يدعو مندوبين أو خبراء أو مختصين لحضور اجتماعاته، ولهم حق النقاش دون أن يكون لهم حق التصويت.  
د- لا يعد اجتماع المجلس نظامياً إلا بحضور ثلثي الأعضاء على الأقل، وتصدر قرارات المجلس بأغلبية الحاضرين، وعند التساوي يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس، وتعد قراراته ملزمة للقطاعات الصحية بعد اعتمادها من رئيس مجلس الوزراء.  
هـ- يضع المجلس لائحة داخلية لسير أعماله.  
و- يحدد بقرار مجلس الوزراء بناء على اقتراح الوزير مقدار مكافأة الرئيس وأعضاء المجلس ومصدر هذه المكافأة.

تعديلات المادة

المادة السابعة عشرة:

**يختص المجلِس بالآتي:**

أ - إعداد استراتيجية الرعاية الصحية في المملكة تمهيدًا لاعتِمادِها مِن مجلِس الوزراء .

ب - وضع التنظيم المُلائم لتشغيل المُستشفيات التي تُديرُها الوزارة والجهات الحُكومية الأُخرى، بحيث تُدار وفقًا لأُسس الإدارة الاقتِصادية ومعايير الأداء والجودة النوعية.

ج - وضع وإقرار سياسة التنسيق والتكامل بين جميع الجهات المُختصة بتقديم خدمات الرعاية الصحية، وعلى وجه الخصوص في المجالات الآتية :

1- خدمات الرعاية الصحية الأولية والثانوية والتخصصية.

2 - خدمات الإسعاف والإخلاء الطبي.

3 - تحويل المرضى بين الجهات الصحية المُختلِفة.

4 - تأمين الأدوية والمُستلزمات والأجهزة الطبية والاستعمال الأمثل لها.

5 - تعليم القوى العامِلة في المجال الصحي وتدريبها وتوظيفها.

6 - القيام بالبحوث والدراسات الصحية.

7 - تقديم الرعاية الصحية للحُجاج.

8 - نشر التوعية الصحية بين السكان.

9 - تطوير صحة البيئة.

10 - تبادل خبرات المتخصصين بين الجهات الصحية المختلفة.

د - تعيين أمين عام للمجلس بناء على ترشيح الوزير، ووفق ما يقضي به نظام الخدمة المدنية .

هـ - وضع القواعد اللازمة لمكافأة من يستعان بهم من الخبراء بالتنسيق مع وزارة المالية والاقتصاد الوطني.

تعديلات المادة

المادة الثامنة عشرة:

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال عام من تاريخ نشره.

المادة التاسعة عشرة:

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل به بعد تسعين يومًا من تاريخ نشره، ويلغي كل ما يتعارض معه من أحكام.

**نظام المؤسسات الصحية الخاصة**

المادة الأولى:

تدل الكلمات والعبارات الآتية حيثما وردت في هذا النظام على المعاني المدونة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :  
**- المؤسسة الصحية الخاصة :** كل مؤسسة صحية يملكها القطاع الخاص معدة للعلاج، أو التشخيص، أو التمريض ، أو إجراء التحاليل الطبية، أو التأهيل، أو لإقامة الناقهين من المرضى، وتشمل ما يأتي :

**1 - المستشفى :** كل مكان معد لاستقبال المرضى والكشف عليهم وعلاجهم وتنويمهم.

**2 - المجمع الطبي العام :** كل مكان معد لاستقبال المرضى، والكشف عليهم وعلاجهم، وتوجد فيه ثلاثة تخصصات طبية مختلفة على الأقل أحدها من التخصصات الأساسية (الجراحة، الأمراض الباطنية، النساء والولادة، الأطفال، طب الأسرة).

**3 - المجمع الطبي المتخصص :** مجمع لعيادات في تخصص طبي واحد أو أكثر، وفروعه الدقيقة.

**4 - العيادة :** كل مكان معد لاستقبال المرضى، والكشف عليهم وعلاجهم.

**5 - مركز الأشعة :** المكان المعد لإجراء التصاوير التشخيصية الطبية أو العلاج بالأشعة.

**6 - المختبر الطبي :** المكان المعد لإجراء الفحوصات المخبرية.

**7 - مركز جراحة اليوم الواحد :** مؤسسة صحية مرخص لها بإدخال المرضى لعمل إجراء طبي مثل: بعض العمليات الصغيرة والمتوسطة، على أن يخرج المريض منها في اليوم نفسه، وفقًا لما تحدده اللائحة التنفيذية.

**8 - مراكز الخدمة الصحية المساندة :** الأماكن التي تقدم الخدمات الصحية أو الفنية المتممة للعلاج والتأهيل وتشمل ما يأتي :

أ - مراكز العلاج الطبيعي.

ب - محلات النظارات الطبية.

ج - محلات الأجهزة والأطراف الصناعية.

د - المراكز المساندة التي يصدر قرار من وزير الصحة باعتمادها من الخدمات الصحية.

**9 - مركز خدمات النقل الإسعافي :** الوحدة التي تقوم بالنقل الإسعافي وتقديم الخدمات الإسعافية للمريض أو المصاب قبل وصوله للمستشفى، وفقًا للمواصفات والضوابط التي تحددها جمعية الهلال الأحمر السعودي.

**- الوزارة :** وزارة الصحة .  
**- الوزير :** وزير الصحة.

المادة الثانية :

1- فيما عدا المستشفى، يشترط أن تكون ملكية المؤسسة الصحية الخاصة ملكية سعودية.  
2 - يشترط في مالك العيادة أن يكون طبيبًا متخصصًا في طبيعة عمل العيادة ومشرفًا عليها ومتفرغًا تفرغًا كاملًا لها.  
3 - يشترط في مالك المجمع الطبي أو مركز جراحة اليوم الواحد أو أحد الشركاء فيه على الأقل، أن يكون طبيبًا في طبيعة عمل المجمع أو المركز، ومشرفًا عليه، ومتفرغًا تفرغًا كاملًا له.  
4 - يشترط في مالك المختبر الطبي أو مركز الأشعة أو أحد الشركاء فيه على الأقل، أن يكون مهنيًّا متخصصًا في طبيعة العمل، وأن يكون العمل فيه تحت إشرافه المباشر.  
5 - يشترط أن يكون لكل مؤسسة صحية خاصة في كل الأحوال، مشرف فني متخصص في طبيعة عمل المؤسسة ومتفرغ تفرغًا كاملًا لها.  
6 - يشترط أن يكون المدير الطبي في المستشفيات طبيبًا سعوديًّا مؤهلًا، وفقًا لما تحدده اللائحة التنفيذية.  
7 - تقصر إدارة المؤسسات الصحية الخاصة على ذوي التأهيل المناسب من السعوديين وفقًا للضوابط والشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية.  
8 - يستثنى مما ورد في الفقرات (1، 3، 5) من هذه المادة فيما يتعلق بجنسية المالك والمشرف المناطق النائية التي تحددها اللائحة التنفيذية.

تعديلات المادة

المادة الثالثة:

يجب أن تتوافر في مبنى المؤسسة الصحية الخاصة الشروط الصحية والمواصفات الهندسية والتوزيع المناسب، وأن يكون محتويًا على الأثاث والمعدات والأجهزة الطبية وغير الطبية اللازمة، وأن يكون لدى المؤسسة نظام للتخلص من النفايات الطبية ونظام مكافحة العدوى، ونظام للمعلومات الصحية، وتحدد اللائحة التنفيذية المعايير والشروط اللازمة لذلك.

المادة الرابعة:

1- لا يجوز افتتاح أي مؤسسة صحية خاصة أو تشغيلها إلا بعد استكمال جميع الشروط والمتطلبات التي ينص عليها هذا النظام ولائحته التنفيذية، بعد الحصول على التراخيص اللازمة.

2 - يمنح الترخيص للمؤسسة الصحية لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد.

المادة الخامسة:

يجب على طالب الترخيص لافتتاح مؤسسة صحية خاصة أو تجديده أن يدفع الرسم المقرر وفقًا لما يأتي:

|  |  |
| --- | --- |
| **المؤسسة الصحية الخاصة** | **رسم الترخيص أو تجديده** |
| المستشفى الذي يحوي خمسين سريرًا فأقل | 5000 ريال |
| المستشفى الذى يحوي واحدًا وخمسين سريرًا إلى مائة سرير | 10000 ريال |
| المستشفى الذى يحوى أكثر من مائة سرير | 15000 ريال |
| المجمع الطبي العام | 2000 ريال |
| المجمع الطبي المتخصص | 2000 ريال |
| العيادة | 1000 ريال |
| مركز الأشعة | 1000 ريال |
| المختبر الطبي | 2000 ريال |
| مركز جراحة اليوم الواحد | 2000 ريال |
| مركز الخدمة الصحية المساندة | 1000 ريال |
| مركز خدمات النقل الإسعافي | 1000 ريال |

المادة السادسة:

تصنف المؤسسات الصحية الخاصة - عند الترخيص أو تجديده- وفقًا لمعايير وشروط تضعها لجنة متخصصة، وتحدد اللائحة التنفيذية هذه اللجنة، وإجراءات التصنيف، وطريقة تطبيقه.

المادة السابعة:

تقوم لجنة مكونة من مندوبين من كل من: الوزارة، ووزارة التعليم العالي والقطاعات الصحية العسكرية، ومجلس الضمان الصحي التعاوني، ومجلس الغرف التجارية الصناعية، وشركات التأمين الصحي- بتحديد متوسط سعر تتراوح حوله أسعار الخدمات التي تقدمها المؤسسات الصحية الخاصة ومدى هذا التراوح بناء على معايير محددة، ويراجع ذلك كل ثلاث سنوات.

ويصدر بتكوين اللجنة قرار من الوزير بعد ترشيح المندوبين من جهاتهم المعنية، ولا تعد اجتماعاتها نظامية إلا بحضور ثلثي أعضائها، وتصدر توصياتها بأغلبية أعضائها الحاضرين، وتعد توصياتها نافذة بعد اعتمادها من الوزير. وعلى المؤسسات الصحية الخاصة إعلان أسعار خدماتها للمراجعين والالتزام بها بعد اعتمادها من الوزارة.

تعديلات المادة

المادة الثامنة:

لا يجوز للمؤسسة الصحية الخاصة تشغيل الأطباء أو غيرهم من الممارسين الصحيين والصيادلة إلا بعد حصولهم على ترخيص من الوزارة بمزاولة المهنة.

المادة التاسعة:

يجب ألا يقل عدد الأسرة في المستشفى العام عن ثلاثين سريرًا، وفي المستشفى ذي التخصصين عن عشرين سريرًا، وفي المستشفى ذي التخصص الواحد عن عشرة أسرة.

المادة العاشرة:

يلتزم المستشفى بتوفير العدد اللازم من الأطباء المقيمين، والاخصائيين، والاستشاريين، والصيادلة، والفنيين، والممرضين، والعمالة الصحية المساندة، وغيرها من الخدمات اللازمة، بحسب سعة المستشفى ودرجة تصنيفه، وذلك وفقًا للمعايير والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية.

المادة الحادية عشرة:

**يجب أن يجهز المستشفى بما يأتي :**  
1 - الأجهزة والمعدات الطبية اللازمة، ومختبر ووحدة للأشعة بحسب تخصصاته، وغرف خاصة للعزل، وسرر للعناية المركزة، وجميع الخدمات الإسعافية اللازمة، وفقًا لما تحدده اللائحة التنفيذية.  
2 - صيدلية داخلية تتوافر فيها الشروط والمواصفات وفقًا لنظام مزاولة مهنة الصيدلة ولائحته التنفيذية.

المادة الثانية عشرة:

يجب على كل مؤسسة صحية إبلاغ الجهة الصحية المختصة عن أي حالة مرضية معدية فور تشخيصها، وإحالة حالات الحجر الصحي للأمراض المعدية إلى مستشفيات الوزارة مباشرة، مع إبلاغ الجهة الصحية المختصة عن ذلك فورًا، وتحدد اللائحة التنفيذية مقتضيات تنفيذ ذلك.

المادة الثالثة عشرة:

يجب أن تتوافر في العيادات والمجمعات الطبية كمية كافية من الأدوية والوسائل الإسعافية التي تحددها اللائحة التنفيذية والتي يحظر عليها بيعها.

المادة الرابعة عشرة:

يشترط للترخيص لأي من المجمع الطبي العام والمجمع الطبي المتخصص أن يتوافر فيه- على الأقل- استشاري في كل من التخصصات الرئيسة المرخص بها، وأن يخصص ممرض أو ممرضة على الأقل لكل عيادة، واستثناء من ذلك يجوز في المناطق النائية التي تحددها الوزارة تخفيض عدد الاستشاريين إلى واحد أو الاكتفاء بالأخصائيين.

المادة الخامسة عشرة:

يقدم خدمات المختبر مركز الأشعة ومركز جراحة اليوم الواحد والخدمات الصحية المساندة أيًّا كان نوعها؛ متخصصون في المهنة مرخص لهم بذلك، وتحدد اللائحة التنفيذية شروط تقديم هذه الخدمات ومؤهلات المتخصصين العاملين فيها وإجراءات العمل.

المادة السادسة عشرة:

تلتزم المؤسسة الصحية الخاصة بتقديم العلاج الإسعافي لجميع الحالات الطارئة الخطرة الواردة إليها، وذلك دون مطالبة مالية قبل تقديم العلاج، وفقًا لما تحدده اللائحة التنفيذية.

المادة السابعة عشرة:

تكون في كل مديرية للشؤون الصحية لجان للتفتيش على المؤسسات الصحية الخاصة، للتأكد من تطبيقها أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية والقرارات التي تصدرها الوزارة بموجبه، ومراقبة مستويات الجودة النوعية، وتحدد اللائحة التنفيذية كيفية تكوين هذه اللجان وأسلوب عملها.

المادة الثامنة عشرة:

يلغى الترخيص بانتقال ملكية المؤسسة الصحية الخاصة إلى مالك آخر، أو تغيير نشاط المؤسسة، أو تغيير المكان المخصص لها بممارسة النشاط فيه دون موافقة الوزارة.

المادة التاسعة عشرة:

**ينتهي الترخيص في الحالات الآتية :**

1 - انتهاء مدته دون طلب المرخص له تجديده، ولا يحول ذلك دون التقدم بطلب الحصول على ترخيص جديد بعد استكمال الشروط النظامية.

2 - مضي ستة أشهر من وفاة صاحب المؤسسة الصحية الخاصة، ويجوز إبقاء الرخصة لمصلحة الورثة طوال المدة التي تحددها الوزارة وفقًا لظروف كل حالة، على أن يتقدم الورثة بطلب خلال ستة أشهر من تاريخ الوفاة.

المادة العشرون:

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها نظام آخر، **يعاقب كل من قام بفتح مؤسسة صحية خاصة دون ترخيص بالعقوبات التالية:**

1 - إغلاق المؤسسة والحرمان من الحصول على ترخيص لمدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنتين من تاريخ الإغلاق.

2 - غرامة مالية لا تقل عن (10.000) عشرة آلاف ريال، ولا تزيد على (30.000) ثلاثين ألف ريال في حالة مراكز الخدمة الصحية المساندة.

3 - غرامة مالية لا تقل عن (30.000) ثلاثين ألف ريال ولا تزيد على (100.000) مائة ألف ريال في حالة المختبرات ومراكز الأشعة ومراكز النقل الإسعافي.

4 - غرامة مالية لا تقل عن (50.000) خمسين ألف ريال، ولا تزيد على (150.000) مائة وخمسين ألف ريال في حالة العيادات والمجمعات الطبية، ومراكز جراحة اليوم الواحد.

5 - غرامة مالية لا تقل عن (100.000) مائة ألف ريال ولا تزيد على (300.000) ثلاثمائة ألف ريال في حالة المستشفيات بجميع فئاتها.

المادة الحادية والعشرون:

فيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (العشرين) ومع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها نظام آخر، **يعاقب كل من يخالف أي حكم من أحكام هذا النظام بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :**

1 - غرامة مالية لا تقل عن (10.000) عشرة آلاف ريال ولا تزيد على (100.000) مائة ألف ريال.

2 - إغلاق المؤسسة الصحية الخاصة لمدة لا تزيد على ستين يومًا، وعلى المؤسسة اتخاذ الترتيبات اللازمة لنقل المرضى المنومين للعلاج فيها إلى مؤسسات أخرى قبل الإغلاق.

3 - سحب الترخيص ، ولا يجوز لصاحب الترخيص التقدم بطلب ترخيص جديد إلا بعد مضي سنتين على الأقل من تاريخ تنفيذ قرار السحب.

المادة الثانية والعشرون:

تختص اللجنة الطبية الشرعية المنصوص عليها في نظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان بالنظر في مسؤولية المؤسسات الصحية الخاصة عن الأخطاء الطبية المهنية التي ترفع بها مطالبة بالحق الخاص أو العام.

المادة الثالثة والعشرون:

يجوز بقرار من اللِّجان المنصوص عليها في المادة (الخامسة والعشرين) - كإجراء تحفظي- إيقاف ممارسة النشاط محل المخالفة إذا وجدت أدلة وقرائن قوية على وقوع مخالفات دل عليها التحقيق الأولي تكون عقوبتها - في حالة ثبوتها - سحب الترخيص أو إغلاق المؤسسة الصحية.

المادة الرابعة والعشرون:

تتخذ الوزارة ما يلزم لاستمرار تلقي المرضى ما يحتاجونه من علاج بالطريقة التي تراها مناسبة إذا كان سيترتب على إغلاق المؤسسة الصحية الخاصة إلحاق ضرر بالمرضى المستفيدين من خدماتها.

المادة الخامسة والعشرون:

1- تكون بقرار من الوزير لجان في مديريات الشؤون الصحية ، وتتكون كل منها من ثلاثة أعضاء على الأقل، على أن يكون أحدهم استشاريًّا في المهن الطبية ويكون الثاني مستشارًا نظاميًّا ؛ للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام وتوقيع العقوبات المنصوص عليها فيه. ولا تنفذ قرارات هذه اللجان إلا بعد اعتمادها من الوزير أو من يفوضه.

2 - يجوز لذوي الشأن التظلم من هذه القرارات أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا من تاريخ الإبلاغ.

3 - ينشر حكم القرار النهائي الصادر بالعقوبة على نفقة المخالف في ثلاث صحف محلية، تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته، فإن لم تكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها.

4 - تبين اللائحة التنفيذية مدة العضوية في هذه اللجان والإجراءات التي تتبعها في سير أعمالها وتبليغ قراراتها.

المادة السادسة والعشرون:

يجب على كل مؤسسة صحية خاصة أن توضح أحكام نظام العمل والعمال لمن تريد التعاقد معه، وكذلك دليل الإجراءات والوصف الوظيفي والأنظمة ذات العلاقة المعمول بها في المملكة العربية السعودية قبل التعاقد معه.

المادة السابعة والعشرون:

تلتزم المؤسسة الصحية الخاصة بتمكين الممارسين الصحيين من حضور برامج التعليم الطبي المستمر في مجال تخصصهم، سواء داخل المملكة أو خارجها، وفقًا لما تحدده الهيئة السعودية للتخصصات الصحية .

المادة الثامنة والعشرون:

تلتزم جميع المستشفيات بإيجاد مكتبة طبية داخلها، كما تلتزم بالاشتراك في الدوريات العلمية المناسبة في مجال تخصصها. أما المؤسسات الصحية الأخرى فعليها توفير الدوريات العلمية الأساسية ذات العلاقة بتخصصها.

المادة التاسعة والعشرون:

يجوز للوزير في الأحوال الطارئة التي تستلزم تجنيد كل الإمكانات الصحية أن يأمر باستعمال أي مؤسسة صحية خاصة - أو جزء منها- في الأغراض التي يراها، على أن تقوم الوزارة بتسديد التكاليف العادلة عن مدة استعمالها.

المادة الثلاثون:

يجب على المؤسسة الصحية الخاصة أن تبلغ فورًا أقرب سلطة أمن مختصة ومديرية الشؤون الصحية بالمنطقة عن أي حادث جنائي، أو وفاة تحدث للمرضى المراجعين لها، أو المنومين فيها. ويشمل هذا الالتزام أيضًا التبليغ عن أي حادث جنائي ألجأ المصاب إلى طلب الإسعاف أو المعالجة فيها، كما أن عليها أن تحتفظ بسجل كامل عن الحوادث المرورية والإصابات.

المادة الحادية والثلاثون:

يحظر على المؤسسة الصحية الخاصة أن تقوم بالدعاية عن نفسها إلا في الحدود التي لا تتعارض مع أخلاق المهنة وفقًا للمعايير التي تحددها اللائحة التنفيذية.

المادة الثانية والثلاثون:

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال تسعين يومًا من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

المادة الثالثة والثلاثون:

يحل هذا النظام محل نظام المؤسسات الطبية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (م/58) والتاريخ3/ 11/ 1407هـ.

المادة الرابعة والثلاثون:

تستمر التراخيص الصادرة للمؤسسات الصحية الخاصة وفقًا للأنظمة والتعليمات المعمول بها وقت صدور هذا النظام، وعلى هذه المؤسسات تكييف أوضاعها وفقًا لأحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية خلال خمس سنوات من تاريخ نفاذ اللائحة التنفيذية، ويمكن تمديدها بموافقة رئيس مجلس الوزراء بناء على اقتراح من وزير الصحة .

المادة الخامسة والثلاثون :

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ، ويعمل به بعد تسعين يومًا من تاريخ نشره.

**نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم**

الباب الأول: أحكام عامة

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في هذا النظام المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :

**1 - الوزير :** وزير الصحة .

**2 - الوزارة :** وزارة الصحة .

**3 - وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم :** كل وحدة طبية حكومية أو خاصة تقوم بعمليات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، سواء أكانت مستقلة أم تابعة لمؤسسة صحية.

**4 - لجنة الإشراف :** هي اللجنة الخاصة بالإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

**5 - الإخصاب :** التقاء الحوين المنوي بالبييضة واختراق جدارها.

**6 - العقم :** تأخر حدوث الحمل لزوجين لأكثر من اثني عشر شهرًا في ظل علاقة زوجية قائمة.

**7 - النطفة :** مني الرجل.

**8 - اللقيحة :** البييضة المخصبة بالحوين المنوي للزوج.

**9 - الجنين :** البييضة الملقحة المنقسمة إلى خليتين أو أكثر في مرحلة ما قبل تكون الأعضاء والتخلق، أي في فترة الأسبوعين الأولين.

**10 - استحثاث الإباضة :** إعطاء أدوية لاستحثاث الإباضة المتعددة في المبيض.

**11 - الحقن الصناعي :** تحضير الحوينات المنوية للزوج وتركيزها في المعمل وحقنها في رحم الزوجة.

**12 - عملية طفل الأنابيب :** عملية تلقيح بييضات الزوجة- بعد سحبها من المبيض- بالسائل المنوي للزوج في المعمل، وحفظها تحت ظروف معينة، ثم إعادة الأجنة أو اللقيحة إلى رحم الزوجة، بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم.

**13 - الحقن المجهري :** عملية مجهرية دقيقة لحقن "السيتوبلازم" (المادة الهلامية) لبييضة الزوجة بالحوين المنوي للزوج في المعمل، وحفظها تحت ظروف معينة، ثم إعادة الأجنة بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم إلى رحم الزوجة.

**14 - المنابلات الدقيقة :** العمليات المجهرية الدقيقة التي تجري على البييضات أو الحوينات المنوية أو الأجنة؛ لإجراء تحاليل معينة أو للحصول على خلية لمراقبة طبيعتها ودراسة الصبغات الوراثية فيها، وغير ذلك.

المادة الثانية:

يجوز التدخل الطبي لعلاج العقم الناتج عن ضعف الخصوبة أو عن وجود مشكلة مرضية قابلة للعلاج بناء على تقرير طبي، ولا يجوز إطلاقًا إجراء عمليات الإخصاب لعلاج العقم الذي يثبت عدم قدرة المصاب به على الإنجاب.

المادة الثالثة:

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم في ممارسة نشاطها بالفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء في المملكة.

المادة الرابعة:

يجب التأكد من وجود علاقة زواج قائمة قبل البدء في العلاج، ويحظر تخصيب أي بييضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة، ويجب على الطبيب عند حدوث ذلك أن يوقف عمليات الإخصاب والتلقيح.

المادة الخامسة:

لا يجوز زرع بييضة مخصبة من زوجين في رحم زوجة أخرى أو امرأة أخرى، ولا يجوز التلقيح بنطفة من غير الزوج ولا تخصيب بييضة لغير الزوجة.

المادة السادسة:

يجب الحصول على موافقة كتابية صريحة من الزوجين على طريقة العلاج، بعد تعريفهما بجميع إجراءات العلاج ومخاطره واحتمالات نتائجه.

المادة السابعة:

يجب التأكد من قبل اثنين على الأقل من المختصين بوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين عند جمع العينات والإخصاب ونقل اللقيحة والأجنة.

المادة الثامنة:

لا يجوز التدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية، إلا لمعالجة أمراض وراثية أو جينية يمكن أن تصيب الجنين ويمكن تعديلها بعلاج الجينات الوراثية، على أن تجيزها لجنة الإشراف قبل ذلك.

المادة التاسعة:

يجب على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الالتزام بالتنظيم الدقيق للنطف والبييضات واللقائح والأجنة، وتوفير أقصى درجات الحرص والاحتياط والحذر من اختلاطها أو الاستبدال بها بقصد أو دون قصد. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد المنظمة لذلك.

المادة العاشرة:

يكون الطبيب مسؤولًا مسؤولية كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطؤه في العلاج.

المادة الحادية عشرة:

يكون كل من الطبيب والمساعد والفني مسؤولًا عما يرتكبه من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البييضات أو اللقائح أو الأجنة.

المادة الثانية عشرة:

يجب أن تراعي وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى، ويجب ألا تسمح لأحد بالاطلاع عليها إلا في الحالات التي تقتضيها الضرورة، بناء على موافقة لجنة الإشراف أو الجهات القضائية.

المادة الثالثة عشرة:

مع مراعاة ما تقضي به الأنظمة ذات العلاقة، لا يجوز لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إجراء أبحاث تتعلق بالنطف والبييضات واللقائح والأجنة، إلا بعد الحصول على موافقة الأشخاص الذين أخذت منهم العينات وموافقة لجنة الإشراف .

المادة الرابعة عشرة:

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف ، يتضمن إحصائية شاملة وبيانًا عن الحالات التي فحصت وعولجت.

الباب الثاني: لجنة الإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

المادة الخامسة عشرة:

أ - تكون لجنة للإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بقرار من الوزير على النحو الآتي :

|  |  |
| --- | --- |
| 1 - وكيل وزارة الصحة أو من ينيبه | رئيساً |
| 2 - مدير عام الرخص الطبية في وزارة الصحة | عضواً |
| 3 - عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية، لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد وعلاج العقم يسميه وزير التعليم العالي | عضواً |
| 4 - استشاري في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير | عضواً |
| 5 - استشاري متخصص في أمراض العقم والإخصاب يسميه الوزير | عضواً |
| 6 - مستشار شرعي يسميه وزير العدل | عضواً |
| 7 - مستشار نظامي يسميه الوزير | عضواً |

ب - يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض.

ج - تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.

المادة السادسة عشرة:

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

المادة السابعة عشرة:

تنعقد لجنة الإشراف بحضور ثلثي أعضائها على الأقل، وتعقد اجتماعاتها بدعوة من رئيسها بصفة دورية، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، ويعتمد الوزير تلك القرارات، ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا من تاريخ إبلاغه.

المادة الثامنة عشرة:

**تختص لجنة الإشراف بما يأتي :**

1 - التوصية بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، وتحديد مستوى نشاطها، وذلك بعد التأكد من استيفاء شروط الترخيص.

2 - دراسة طرق ووسائل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، وتحديد شروطها، وإقرارها.

3 - النظر في طلبات إجراء أبحاث أو تجارب طبية في مجال الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

4 - تشكيل لجان فنية للتأكد من استيفاء شروط الترخيص، ودراسة التقارير والشكاوى، والقيام بأعمال الرقابة على هذه الوحدات، وأي موضوع تراه لجنة الإشراف ، وتحدد مكافأة هذه اللجان من قبل مجلس الوزراء.

5 - أي مهمة أخرى تسند إليها بموجب هذا النظام أو لائحته التنفيذية.

وللجنة الاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل المشورة. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام إجراءات وقواعد عمل هذه اللجنة.

الباب الثالث: شروط الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنحة وعلاج العقم

المادة التاسعة عشرة:

لا يجوز تأسيس وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم ولا تشغيلها، إلا بعد الحصول على ترخيص الوزارة، بناء على توصية من لجنة الإشراف .

المادة العشرون:

مع مراعاة ما يقضي به نظام ممارسة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام المؤسسات الصحية الخاصة وما صدر بشأنهما، يرخص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وفقًا للمستويات الآتية وبالشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام :

**المستوى الأول :** علاج العقم بأدوية استحثاث الإباضة عن طريق الحقن.

**المستوى الثاني :** علاج العقم بالحقن الصناعي .

**المستوى الثالث :** علاج العقم بعمليات طفل الأنابيب والحقن المجهري والمنابلة الدقيقة .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مؤهلات الأطباء المشرفين والأطباء الآخرين والفنيين العاملين في كل مستوى من هذه المستويات.

المادة الحادية والعشرون:

يجب توافر جميع التجهيزات والمرافق اللازمة لكل مستوى بحسب المواصفات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام، وذلك في كل وحدة من وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

المادة الثانية والعشرون:

يشمل الترخيص الممنوح لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لمستوى معين ما قبله من مستويات أدنى.

المادة الثالثة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إعلان المستوى المرخص به مقرونًا باسم الوحدة في اللوحات الداخلية والخارجية ومطبوعاتها.

المادة الرابعة والعشرون:

لا يجوز الترخيص لمعمل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إلا ضمن وحدة إخصاب مرخص لها.

المادة الخامسة والعشرون:

لا يسمح بإجراء تقنيات التناسل التي تتطلب تنظيرًا للبطن أو تخديرًا عامًّا إلا لوحدات إخصاب داخل مستشفى أو لوحدات لديها تصريح بجراحة اليوم الواحد.

المادة السادسة والعشرون:

المشرف الطبي المسؤول عن وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم مسؤول مسؤولية كاملة عن عمل هذه الوحدة، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مهمات هذا المشرف في كل مستوى، كما تحدد مهمات الأطباء المساعدين والتقنيين والفنيين.

المادة السابعة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها، وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة، وحفظها لمدة عشر سنوات على الأقل، وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها.

الباب الرابع: لجنة النظر في المخالفات

المادة الثامنة والعشرون:

أ - تشكل لجنة للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية، وتوقيع العقوبات المناسبة وفقًا لهذا النظام - عدا عقوبة السجن - وتحديد مقدار التعويض عن الأضرار لأصحاب الحق الخاص، ويكون تشكيل اللجنة على النحو الآتي :

|  |  |
| --- | --- |
| 1 - قاضٍ لا تقل درجته عن قاضي (أ) يسميه وزير العدل | رئيساً |
| 2 - عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد يسميه وزير التعليم العالي | عضواً |
| 3 - استشاري متخصص في أمراض النساء والتوليد يسميه الوزير | عضواً |
| 4 - استشاري متخصص في أمراض العقم والإخصاب يسميه الوزير | عضواً |
| 5 - استشاري متخصص في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير | عضواً |
| 6 - مستشار نظامي يسميه الوزير | عضواً |

ب - يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض، ويجوز إنشاء لجان مماثلة في مناطق المملكة بقرار من الوزير.

ج - تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.

د - تحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد والإجراءات اللازمة لعمل اللجنة.

هـ - إذا رأت اللجنة أن المخالفة تستوجب عقوبة السجن فتحيل القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

المادة التاسعة والعشرون:

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب، يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

المادة الثلاثون:

تنعقد اللجنة بحضور جميع أعضائها، وذلك بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء، على أن يكون من بينهم الرئيس، ويكون صوته مرجحًا عند التساوي، وإذا تعذر صدور القرار على هذا النحو تحال القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

المادة الحادية والثلاثون:

يمثل الادعاء العام أمام اللجنة عضو من هيئة التحقيق والادعاء العام.

الباب الخامس: العقوبات

المادة الثانية والثلاثون:

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى،  **يعاقب بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :**

- غرامة مالية لا يقل مقدارها عن مئتي ألف ريال ولا يزيد على خمسمئة ألف ريال.

- السجن مدة لا تزيد على خمس سنوات.

- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.

**كل من يرتكب أي مخالفة من المخالفات الآتية :**

1 - ممارسة علاج العقم والإخصاب دون ترخيص أو في غير المستوى المرخص به.

2 - حقن نطف أو أجنة في امرأة من غير زوجها.

3 - حقن نطف أو أجنة بعد انتهاء العلاقة الزوجية.

4 - نقل لقائح أو أجنة تخص امرأة إلى رحم امرأة أخرى.

5 - التغرير بالمريض أو عدم استخدام الأسس الطبية السليمة في طريقة العلاج بقصد الابتزاز أو الاستغلال.

6 - التدخل في الخلايا أو الجينات الوراثية دون الحصول على موافقة سابقة من لجنة الإشراف .

7 - نقل الأعضاء التناسلية.

المادة الثالثة والثلاثون:

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى- وفيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثانية والثلاثين) من هذا النظام- **يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذا النظام أو لائحته التنفيذية بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:**

- الإنذار.

- غرامة مالية لا تقل عن عشرين ألف ريال ولا تزيد على مئتي ألف ريال.

- السجن لمدة لا تزيد عن سنتين.

- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.

المادة الرابعة والثلاثون:

يجوز للوزير أن يوقف مؤقتًا ترخيص مزاولة المهنة حتى صدور قرار لجنة النظر في المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثامنة والعشرين) من هذا النظام، وذلك في حالة التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة وقرائن ترجح الإدانة بارتكاب المخالفة، وإذا كان سيترتب على هذا الإيقاف المؤقت إلحاق ضرر بالمرضى المستفيدين، فعلى الوزير اتخاذ ما يجب لاستمرار تلقي المرضى ما يحتاجونه، ويحق لمن صدر بحقه هذا الأمر التظلم منه لدى ديوان المظالم خلال ثلاثين يومًا من إبلاغه به.

المادة الخامسة والثلاثون:

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا من تاريخ إبلاغه لمن صدر بحقه.

المادة السادسة والثلاثون:

يجوز للوزير أن يأمر بتنفيذ القرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة من تاريخ صدوره، ولا يمنع التنفيذ الفوري للقرار التظلم منه أمام ديوان المظالم، على ألا يترتب على تقديم التظلم وقف تنفيذ القرار الفوري.

المادة السابعة والثلاثون:

في حالة إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة، لا يجوز النظر في طلب ترخيص جديد قبل انقضاء مدة ثلاث سنوات من تاريخ صدور قرار الإلغاء.

المادة الثامنة والثلاثون:

يجوز أن يتضمن قرار العقوبة النهائي نشر منطوق القرار على نفقة المخالف فيما لا يزيد على ثلاث صحف محلية تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته، فإن لم يكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها.

الباب السادس: أحكام ختامية

المادة التاسعة والثلاثون:

فيما لم يرد بشأنه نص في هذا النظام، تخضع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لنظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام المؤسسات الصحية الخاصة ونظام مزاولة مهنة الصيدلة والأنظمة الأخرى ذات العلاقة.

المادة الأربعون:

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال مئة وعشرين يومًا من تاريخ نشره، وتنشر في الجريدة الرسمية.

المادة الحادية والأربعون:

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل به بعد مئة وعشرين يومًا من تاريخ نشره، وعلى وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم القائمة وقت صدوره استكمال الشروط والمتطلبات اللازمة وتصحيح أوضاعها خلال مئة وعشرين يومًا من تاريخ العمل به، على أن يعرض أمرها بعد مضي هذه المدة على لجنة الإشراف للنظر في استمرار ترخيصها.

**نظام تداول بدائل حليب الأم**

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في هذا النظام المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

**بدائل حليب الأم :** أي بديل لحليب الأم يركب صناعيًّا وفقًا لمعايير دستور الأغذية الدولي المعمول به، وطبقًا للمواصفات القياسية السعودية، للوفاء بالمتطلبات الغذائية الاعتيادية حتى ستة أشهر من العمر وهو بديل مجهز لخصائص الأطفال الفيزيولوجية (الاعتيادية) ويشمل ذلك الأغذية المحضرة منزليًّا.

**الأغذية التكميلية :** أي غذاء مناسب مكمل لحليب الأم أو مكمل لبديل حليب الأم- سواء أكان مصنعًا أم محضرًا في المنزل- عندما يصبح أحدهما غير كاف للوفاء بالمتطلبات الغذائية للرضيع، على أن يبدأ استعمالها من الشهر السادس.

**التداول :** هو عملية أو أكثر، تشمل تصنيع المنتجات وتخزينها وترويجها وبيعها بما يدخل تحت نطاق هذا النظام.

**التسويق :** هو النشاط الذي تتم من خلاله دراسة ترويج المنتج وتوزيعه وبيعه، وكذلك البحوث ذات العلاقة بالسوق والمستهلك.

**البطاقة :** أي بيان مكتوب أو مطبوع أو مصور أو مرسوم أو محفور على عبوة المنتجات التي يشملها هذا النظام.

**العبوة :** أي شكل من أشكال تعبئة المنتجات، يباع كوحدة تجزئة اعتيادية، بما فيها الأغلفة الخارجية.

**العينات :** عبوة واحدة أو كميات صغيرة من المنتج تقدم بالمجان.

**المنتج :** أي فرد، أو مؤسسة، أو شركة تعمل- مباشرة أو من خلال وكيل أو من خلال كيان تحت إشرافه أو متعاقد معه- في صناعة منتج يشمله هذا النظام.

**موظف التسويق :** أي فرد من مهامه تسويق المنتج، أو المنتجات التي يشملها هذا النظام.

**المورد والموزع :** أي فرد، أو شركة، أو مؤسسة يعمل- بصورة مباشرة أو غير مباشرة- في مستوى تجارة الجملة، أو التجزئة في مجال تسويق منتج يشمله هذا النظام.

**مؤسسات الرعاية الصحية :** كل جهة حكومية، أو خاصة لها علاقة- مباشرة أو غير مباشرة- بالرعاية الصحية للأمهات والرضع والحوامل، وكل دور الحضانة أو جمعيات رعاية الأطفال، عدا الصيدليات والمحلات المرخص لها ببيع هذه المنتجات.

**عامل الرعاية الصحية :** أي فرد من منسوبي مؤسسات الرعاية الصحية من الموظفين، والعمال المعنيين بتغذية الأم والطفل، ويشمل ذلك العاملين في الجمعيات الخيرية، والأهلية التي تمارس الرعاية الصحية.

**الوزير:** وزير الصحة.

**الوزارة :** وزارة الصحة.

المادة الثانية:

يهدف هذا النظام إلى توفير التغذية المأمونة المناسبة للرضع، وذلك بحماية الرضاعة الطبيعية وتعزيزها، وضمان الاستعمال الصحيح لبدائل حليب الأم عندما تدعو الحاجة إليها، على أساس التوعية المناسبة، ومن خلال أساليب التسويق والتوزيع الملائمة.

المادة الثالثة :

**يطبق هذا النظام على التداول، والممارسات المتعلقة بالمنتجات الآتية:**

بدائل حليب الأم، والأغذية التكميلية من منتجات الحليب، والأغذية والمشروبات الأخرى التي تعطى بالزجاجة أو غيرها من الطرق، عندما تسوق أو تعرض بأي شكل على أنها مناسبة - بعد تعديلها أو بغير تعديل - للاستعمال كبديل جزئي أو كلي لحليب الأم، وكذلك زجاجات وحلمات الإرضاع، كما تنطبق على نوعيتها وتوفرها، وعلى المعلومات الخاصة باستعمالها.

المادة الرابعة:

يجب أن تشمل كل المواد الإعلامية والتربوية- سواء كانت خطية أو سمعية أو بصرية- مما لها علاقة بتغذية الطفل، وتصدرها وزارة الصحة أو الجهات الأخرى ذات العلاقة؛ **على معلومات واضحة عن النقاط الآتية:**

أ - فوائد الرضاعة الطبيعية وتفوقها على أنواع الرضاعات الأخرى «الاصطناعية».

ب - أهمية تغذية الأمهات وإعدادهن للرضاعة الطبيعية والمحافظة عليها لأطول فترة ممكنة.

ج - التأثيرات السلبية على الرضاعة الطبيعية من جراء التغذية الجزئية بالزجاجة.

د - المخاطر الصحية الناجمة عن الاستعمال غير السليم لبدائل حليب الأم والأغذية التكميلية.

المادة الخامسة:

يحظر الإعلان والترويج- بأي شكل من الأشكال- لبدائل حليب الأم وأغذية الرضع، **ويشمل هذا الحظر ما يأتي:**

أ - استخدام مؤسسات الرعاية الصحية للترويج لهذه المنتجات، أو الإعلان عنها، أو عرضها، أو توزيعها.

ب - تقديم المنتجين، والموردين، والموزعين للأمهات ولمؤسسات الرعاية الصحية - بصورة مباشرة أو غير مباشرة - أي عينة من هذه المنتجات، أو أي هدية، أو أداة، أو معدة تشجع على استعمالها.

ج - تقديم المنتجين، والموردين، والموزعين أي مكافأة مالية، أو عينية للعاملين الصحيين، لترويج هذه المنتجات.

المادة السادسة:

استثناء من حكم المادة الخامسة من هذا النظام، يجوز للمنتجين، والموردين، والموزعين تقديم النشرات العلمية عن أغذية الرضع - بعد اعتمادها من الوزارة - إلى المهنيين «فقط» العاملين في مجال رعاية الأمومة والطفولة، على أن تقتصر المعلومات على الحقائق العلمية، وأن يشار فيها إلى تفضيل الرضاعة الطبيعية.

المادة السابعة:

على وسائل الإعلام المرئية، والمسموعة، والمقروءة المساهمة بفعالية في مجال التوعية، بما يدعم أهداف هذا النظام، من خلال برامج ونشرات يقدمها مختصون في هذا المجال.

المادة الثامنة:

على الجهات ذات العلاقة، مثل: وزارة الصحة، والقطاعات الصحية الأخرى العامة، والخاصة، ووزارة التربية والتعليم، ووزارة الثقافة والإعلام، ووزارة الشؤون الاجتماعية، ووزارة التعليم العالي، ووزارة الشؤون الإسلامية والأوقاف والدعوة والإرشاد؛ الإسهام في نشر المعلومات الصحية المتعلقة بهذا النظام، بوسائلها المتاحة حسب اختصاصها.

المادة التاسعة:

يحظر على مؤسسات الرعاية الصحية استخدام موظفي المنتجين لبدائل حليب الأم، ومورديها، والموزعين لها؛ واستخدام عمالهم للعمل في مجال رعاية الأمومة والطفولة. كما يحظر على موظفي هذه المؤسسات وعمالها العمل لدى هؤلاء المنتجين، والموردين، والموزعين.

المادة العاشرة:

مع عدم الإخلال بالمواصفات القياسية السعودية الخاصة ببدائل حليب الأم، **يجب وضع بطاقة على كل عبوة- بطريقة واضحة تسهل قراءتها وفهمها، وتصعب إزالتها- تشتمل على البيانات الآتية:**

1 - عبارة تفيد تميز الرضاعة الطبيعية بخط واضح، ويسبقها كلمة «ملحوظة مهمة»، وتحدد هذه العبارة الإدارة المختصة في الوزارة.

2 - بيانات خاصة بالطريقة الصحيحة للتحضير، وتحذير بشأن المخاطر الصحية التي تنتج من التحضير غير السليم. ويجب ألا تحمل البطاقة أو العبوة أي صورة للأطفال، أو أي صورة أخرى أو نص يوحي بتفوقه على الرضاعة الطبيعية.

3 - بيان يوضح عدم استعمال المنتج إلا للضرورة الملحة وبمشورة أحد الأطباء أو المتخصصين في مجال تغذية الرضع، على أن تشتمل على الطريقة الصحيحة للاستعمال.

**4 - بيان يوضح فيه ما يأتي:**

أ - قائمة المكونات.

ب - التركيب الغذائي.

ج - ظروف التخزين المطلوبة.

د - رقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية بطريقة مباشرة وواضحة غير رمزية.

المادة الحادية عشرة:

يجب أن تكون بدائل حليب الأم والأغذية التكميلية مطابقة للمواصفات القياسية السعودية، وأن يكتب على العبوة السن المناسب للاستعمال.

المادة الثانية عشرة:

على مؤسسات الرعاية الصحية اتخاذ التدابير الملائمة لتشجيع الرضاعة الطبيعية وحمايتها، من خلال تقديم المشورة، والمعلومات والتدريب للعاملين الصحيين بهذا الخصوص.

المادة الثالثة عشرة:

على مؤسسات الرعاية الصحية عدم قبول أي عينة مجانية، أو مخفضة الأسعار من حليب الأطفال الرضع وأغذيتهم؛ للحد من انتشار بدائل حليب الأم.

المادة الرابعة عشرة:

يجوز لدور التربية الاجتماعية المعنية بالأيتام قبول عينات حليب الأطفال وأغذيتهم.

المادة الخامسة عشرة:

يجب على العاملين الصحيين المعنيين بتغذية الأم تشجيع الرضاعة الطبيعية، وبذل ما يساعد على ضمانها، وأن يكونوا على دراية كافية بما تتطلبه أعمالهم، وأن يكونوا مؤهلين لتقديم المعلومات والمشورة والتدريب لمن يحتاج إليها.

المادة السادسة عشرة:

يحظر على العاملين الصحيين، وأعضاء أسرهم قبول أي مكافأة مالية أو عينية قد تقدم لهم من المنتجين، والموردين، والموزعين لبدائل حليب الأم والأغذية التكميلية.

المادة السابعة عشرة:

لا يجوز لأي فرد من منسوبي مؤسسات الرعاية الصحية الاستفادة من إسهامات قد تقدم له من شركات المنتجات التي يشملها هذا النظام، أو موزعيها، مثل: حضور الدورات، أو الندوات، أو المنح الدراسية، إلا بعد موافقة خطية من الوزارة، أو الجهة التي ينتمي إليها.

المادة الثامنة عشرة:

لا يجوز لغير العاملين الصحيين أو الصيادلة شرح كيفية إعطاء بدائل حليب الأم المحضرة، أو المصنعة منزليًّا، على أن يقتصر ذلك على الأمهات وأعضاء الأسر المحتاجة إليها، وأن تتضمن المعلومات المقدمة شرحًا واضحًا لمخاطر الاستخدام غير السليم لهذه المنتجات.

المادة التاسعة عشرة:

**تكون بقرار من الوزير لجنة أو أكثر من الجهات الآتية:**

أ - ممثل لوزارة العدل يرشحه وزير العدل.

ب - ممثل لوزارة الصحة يرشحه وزير الصحة.

ج - ممثل لوزارة التجارة والصناعة يرشحه وزير التجارة والصناعة.

ويجب أن يكون أحد الأعضاء على الأقل مستشارًا نظاميًّا، وتنظر هذه اللجنة في مخالفة أحكام هذا النظام وإصدار القرارات اللازمة بذلك، ويعتمد الوزير قرارات اللجنة، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مدة العضوية في هذه اللجنة، وكيفية العمل بها، وتحدد مكافآت أعضاء اللجنة بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتراح الوزير.

المادة العشرون:

دون إخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها في أنظمة أخرى، **يعاقب كل من تثبت مخالفته لأي حكم من أحكام هذا النظام ممن يصنع بدائل حليب الأم، أو يستوردها، أو يوزعها من الأفراد أو المؤسسات أو الشركات بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:**

أ - الإنذار.

ب - غرامة مالية لا تقل عن خمسة آلاف ريال ولا تزيد على مائة وخمسين ألف ريال.

ج - إغلاق المؤسسة لمدة لا تزيد على مائة وثمانين يومًا.

المادة الحادية والعشرون:

دون إخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها في أنظمة أخرى، **يعاقب كل من تثبت مخالفته لأي حكم من أحكام هذا النظام من مؤسسات الرعاية الصحية الخاصة أو أحد منسوبيها بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:**

أ - الإنذار.

ب - غرامة مالية لا تقل عن خمسة آلاف ريال ولا تزيد على مائة ألف ريال.

ج - إغلاق المؤسسة لمدة لا تزيد على ستين يومًا.

المادة الثانية والعشرون:

إذا رأت اللجنة أن المخالفة تستوجب توقيع غرامة مالية تزيد على ما ورد في المادتين العشرين والحادية والعشرين من هذا النظام، أو إلغاء الترخيص، فعليها أن ترفع الموضوع إلى الوزير لإحالته إلى ديوان المظالم للنظر فيه، وتقرير ما يراه.

المادة الثالثة والعشرون:

يجوز التظلم من قرار اللجنة أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا من تاريخ إبلاغ القرار لمن صدر ضده قرار العقوبة.

المادة الرابعة والعشرون:

يجوز بحكم من ديوان المظالم نشر منطوق قرار العقوبة في واحدة أو أكثر من الصحف المحلية على نفقة المخالف.

المادة الخامسة والعشرون:

كل من يخالف من الموظفين أحكام المواد «الخامسة، والتاسعة، والثالثة عشرة، والخامسة عشرة، والسادسة عشرة، والسابعة عشرة، والثامنة عشرة» من هذا النظام- يعاقب طبقًا لأحكام نظام تأديب الموظفين.

المادة السادسة والعشرون:

يصدر الوزير بالتنسيق مع وزير التجارة والصناعة اللائحة والقرارات التنفيذية اللازمة لهذا النظام، خلال تسعين يومًا من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

المادة السابعة والعشرون:

يلغي هذا النظام كل ما يتعارض معه.

المادة الثامنة والعشرون:

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل به بعد تسعين يومًا من تاريخ نشره.

**النظام الموحد لإدارة نفايات الرعاية الصحية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية**

المادة (1) : تعاريف

في تطبيق أحكام هذا النظام، يقصد بالكلمات والعبارات الآتي بيانها المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يتضح من السياق خلاف ذلك :

**1 - نفايات الرعاية الصحية :**

هي النفايات التي تنتج من المنشآت التي تقدم الرعاية الصحية المختلفة، والمختبرات، ومراكز إنتاج الأدوية والمستحضرات الدوائية واللقاحات، ومراكز العلاج البيطري والمؤسسات البحثية، ومن العلاج والتمريض في المنازل.

وتقسم إلى نوعين :

1 - 1 - نفايات الرعاية الصحية غير الخطرة :

وهي جميع النفايات التي تشتمل على مواد كالتي توجد في النفايات البلدية، وتنتج هذه النفايات من الأقسام الإدارية ومن أعمال النظافة العامة داخل المنشآت الصحية، وتشكل الجزء الأكبر من إجمالي نفايات الرعاية الصحية، ويعامل هذا النوع معاملة النفايات البلدية.

1 - 2 - نفايات الرعاية الصحية الخطرة :

هي النفايات التي تنتج من مصادر ملوثة أو محتمل تلوثها بالعوامل المعدية أو الكيماوية أو المشعة وتشكل النسبة الأقل من إجمالي نفايات الرعاية الصحية، وتشكل خطرًا على الفرد والمجتمع والبيئة أثناء إنتاجها أو جمعها أو تداولها أو تخزينها أو نقلها أو التخلص منها.

**2 - نفايات الأجزاء وبقايا الأعضاء البشرية والحيوانية :**

هي النفايات التي تحتوى على الأنسجة، والأعضاء البشرية، والنسج الجنينية والمشيمية، وجثث الحيوانات،/ والدم ومشتقاته، والسوائل الجسمية.

**3 - النفايات المعدية :**

هي تلك النفايات التي قد تنقل أيًّا من الأمراض المعدية نتيجة تلوثها بالبكتريا، الفيروسات، الطفيليات، والفطريات.

**4 - النفايات الكيماوية :**

هي تلك النفايات التي تشتمل على المواد الكيماوية الصلبة أو السائلة أو الغازية الناتجة من الأنشطة التشخيصية، العلاجية، المختبرية، أو المستخدمة في التنظيف وإجراءات التطهير أو التعقيم.

**5 - النفايات الحادة :**

هي النفايات التي تحتوي على الأدوات الحادة مثل المحاقن، المشارط، المباضع الجراحية، المناشير، الشفرات، الزجاج المهشم، وأي أدوات حادة أخرى قد تسبب قطعًا أو وخزًا للجسم.

**6 - النفايات الصيدلانية (الأدوية) :**

هي تلك النفايات المتخلفة عن الأنشطة الوقائية أو العلاجية أو عن إنتاج وتحضير المستحضرات الصيدلية والعقاقير والأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية.

**7 - النفايات الملوثة بالمواد المشعة :**

هي تلك النفايات التي تتضمن جميع المواد الصلبة والسائلة والغازية الملوثة بنويدات المواد المشعة الناتجة من استخدامها في فحوصات الأنسجة البشرية والسوائل، وفي إجراءات تشخيص وتحديد الأورام وعلاجها.

**8 - نفايات عبوات الغازات المضغوطة :**

هي أسطوانات الغازات الفارغة أو التالفة والخراطيش (الكارترج) وعبوات التعقيم والبخاخات (أريسولات).

**9 - نفايات المواد السامة للجينات والخلايا :**

هي نفايات مواد صيدلانية خاصة شديدة الخطورة ولها القدرة على قتل أو منع انقسام الخلايا أو مكونات الجينات، ويشمل هذا تلك المواد المستخدمة في علاج بعض أنواع السرطان وحالات نقل الأعضاء، كما تشمل هذه النفايات أي لوازم مستخدمة في تحضير هذه المواد بالإضافة إلى إفرازات المريض الذي يتم علاجه بهذه المواد، وحتى أسبوع من تاريخ آخر جرعة أخذها المريض.

**10 - وحدة معالجة النفايات :**

تعني المنشأة التي تتم فيها عمليات تغيير الخاصية البيولوجية أو الكيماوية أو الفيزيائية لنفايات الرعاية الصحية الخطرة بهدف القضاء على خطورتها حتى تصبح آمنة صحيًّا وبيئيًّا.

**11 - فرز (فصل) النفايات :**

هو عزل مجموعة نفايات الرعاية الصحية الخطرة (بواسطة المنتج) ابتداء من نقطة إنتاجها في المنشأة وخلال مراحل الجمع والتعبئة والتخزين والنقل داخل المنشأة.

**12 - التخزين :**

هو حفظ مؤقت لنفايات الرعاية الصحية الخطرة في موقع تجميع محدد.

**13 - الناقل :**

هو الشخص الطبيعي أو الاعتباري (شركة أو مؤسسة عامة أو خاصة) الذي يعمل في مجال نقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة إلى وحدة المعالجة والتخلص.

**14 - وثيقة النقل :**

هي الاستمارة التي تشتمل على كافة البيانات المستوفاة والموقعة من قبل المنتج والناقل والمستخلص والتي تتكون غالبًا من عدة نسخ تصاحب حمولة نفايات الرعاية الصحية المنقولة من المنشأة المنتجة للنفايات إلى وحدة المعالجة.

**15 - المنشأة :**

هي أي مستشفى أو عيادة أو مركز طبي أو بيطري أو شركة أدوية أو مركز أبحاث طبي أو صيدلية أو مختبر أو دور نقاهة عامة أو خاصة.

**16 - المنتج :**

هو أي شخص طبيعي أو اعتباري يؤدي نشاطه إلى إنتاج نفايات الرعاية الصحية مثل المنشأة الصحية.

**17 - الجهة المختصة :**

هي جهاز البيئة أو أي جهة أخري تحددها الدولة.

**18 - حرق النفايات :**

هي العملية التي يتم بها التخلص من النفايات الصلبة والسائلة والغازية القابلة للاحتراق في درجات حرارة عالية لينتج عنها غازات أو مواد أو مركبات لا تؤثر على البيئة ونواتج لا تحتوي على مواد خطرة.

مادة (2) : الهدف من النظام ونطاق تطبيقه

يهدف هذا النظام إلى وضع أسلوب تحكم ومراقبة مناسب لعمليات إنتاج وفرز وتخزين ونقل ومعالجة نفايات الرعاية الصحية الخطرة والتخلص منها بطرق آمنة في دول المجلس.

كما يهدف إلى دعم وتطوير عمليات معالجة هذه النوعية من النفايات بما يحافظ على الصحة العامة، وعدم تلوث البيئة.

ويطبق هذا النظام على كل منتج أو ناقل أو متخلص يعمل في عمليات جمع أو تخزين أو نقل أو معالجة أو التخلص من نفايات الرعاية الصحية الخطرة، وبالنسبة للمواد المشعة يتم التعامل معها وفقًا للنظام الموحد للتعامل مع المواد المشعة في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية .

مادة (3) :

يجب على منتجي نفايات الرعاية الصحية الخطرة العمل على خفض معدلات إنتاج هذه النفايات كمًّا ونوعًا، وذلك بتطوير الأجهزة والمعدات المستخدمة، واتباع التقنية النظيفة واختيار البدائل والمواد الأولية الأقل ضررًا على البيئة والصحة العامة، كما يجب على كل منشأة صحية وضع برنامج عمل متكامل للإدارة السليمة للنفايات.

مادة (4) : التصنيف

**تصنيف نفايات الرعاية الصحية الخطرة كالتالي :**

**1 - النفايات المعدية :**

وهي النفايات التي تحتوي على مسببات الأمراض (بكتريا، فيروسات، طفيليات أو فطريات) بكميات أو تراكيز كافية لإحداث أمراض لدي الأشخاص المعرضين للعدوى، وتشمل بقايا المزارع الجرثومية، ومخلفات العمليات الجراحية، ومخلفات أقسام العزل، ومخلفات أقسام الغسيل الكلوي للمرضي المصابين بأمراض معدية.

**2 - نفايات أجزاء وبقايا أعضاء الجسم :**

تحتوي على الأنسجة والأعضاء أو أجزائها والأنسجة الجنينية والمشيمية والدم ومشتقاته وسوائل الجسم الأخرى وجثث الحيوانات.

**3 - نفايات الأدوات الحادة :**

هي التي يمكن أن تسبب قطعًا أو جرحًا أو وخزًا للجسم مثل إبر المحاقن والمشارط والشفرات والزجاج المكسور والأدوات الحادة الأخرى.

**4 - النفايات الصيدلانية (الأدوية) :**

وتشمل النفايات الناتجة عن تصنيع وتحضير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمنتجات الدوائية التالفة أو المنتهية الصلاحية، والمنتجات الدوائية الملوثة، والأمصال واللقاحات، وتشمل الأوعية والأدوات المستخدمة في إنتاجها وتعبئتها وتوزيعها.

**5 - نفايات المواد السامة للجينات والخلايا :**

وهي التي يمكنها أن تؤثر على الجينات والخلايا، بحيث تؤدي إلى مشاكل صحية مثل العيوب الخلقية في الجنين، أو القادرة على إحداث الإصابة بالسرطان، ولها القدرة على إيقاف نمو الخلايا، وتستخدم هذه المواد في أقسام الطب النووي ووحدات علاج الأورام والتشخيص بالإشعاع، بما في ذلك مياه الصرف الصحي الناتجة من دورات المياه الخاصة بالمرضي المعالجين بهذه المواد.

**6 - النفايات الكيماوية :**

تعتبر نفايات المواد الكيماوية خطرة إذا انطبق عليها أي من الصفات التالية :

\* سامة.

\* قابلة للاشتعال.

\* تسبب تآكل المواد الأخرى.

\* نشطة التفاعل أو قابلة للإنفجار .

\* لها القدرة على إحداث العيوب الخلقية في الأجنة أو تغيير المواد الجينية أو تسبب الإصابة بالسرطان أو تؤدي إلى إيقاف نمو الخلايا.

**7 – نفايات المواد المشعة :**

وتشمل جميع المواد (الصلبة والسائلة) التي لها نشاط إشعاعي وتستخدم في الفحص والتشخيص والعلاج وجميع المواد الملوثة بها (سواء كانت هذه المواد صلبة أو سائلة).

**8 - نفايات عبوات الغازات المضغوطة :**

وهي عبوات الغازات المضغوطة الفارغة أو التالفة التي استخدمت في تعبئة الغازات الخاملة أو الغازات التي يحتمل أن تسبب الضرر وقد تنفجر هذه العبوات عندما تتعرض للثقب أو لدرجات حرارة عالية.

مادة (5) : اشتراطات فرز (فصل) وتعبئة نفايات الرعاية الصحية الخطرة

- على منتج نفايات الرعاية الصحية الخطرة فصلها عن نفايات الرعاية الصحية غير الخطرة في مصادر إنتاجها، ويتولى منتج النفايات المسؤولية المباشرة للفرز (الفصل) والتعبئة في مواقع مخصصة لهذا الغرض داخل المنشآت الصحية والأقسام الطبية على النحو التالي:

1 - تجمع النفايات الطبية المعدية في أكياس بلاستيكية مميزة باللون الأصفر ومبين عليها عبارة "نفايات طبية خطرة" وشعار النفايات الحيوية الخطرة ومطابقة للمواصفات الواردة في ملحق (4).

2 - تجمع نفايات الأدوات الحادة في حاويات سميكة صفراء مقاومة للثقب والتسرب، ومبين عليها عبارة نفايات حادة وشعار النفايات الحيوية الخطرة.

3 - تجمع نفايات المواد الكيماوية السائلة في عبوات صفراء محكمة القفل سميكة مقاومة للتسرب، ويبين عليها عبارة نفايات كيماوية، أما نفايات المواد الكيماوية الصلبة فتجمع في أكياس بلاستيكية صفراء ومبين عليها عبارة "نفايات كيماوية – أدوية". وشعار النفايات الحيوية الخطرة.

4 - النفايات الصيدلانية (الأدوية) :

4 - 1 - الأدوية والمواد المنتهية الصلاحية إن وجدت بكميات كبيرة يجب إعادتها إلى قسم الصيدلة للتخلص منها بالطرق المناسبة.

4 - 2 - بقايا الأدوية والمواد الصيدلانية المحتمل تلوثها يجب التخلص منها بوضعها داخل حاويات مقاومة للتسرب، ثم في أكياس بلاستيكية مميزة باللون الأصفر وعليها شعار أدوية وعقاقير ونفايات حيوية خطرة.

5 - تجمع نفايات المواد المشعة في حاويات معدة خصيصًا لهذا الغرض– بالمواصفات التي تحددها الجهات المختصة– مصنوعة من الرصاص أو محاطة بالرصاص محكمة القفل، ويبرز على هذه الحاويات الشعار الدولي للإشعاع .

6 - تجمع الأجزاء وبقايا الأعضاء البشرية في أكياس بلاستيكية حمراء اللون ويبين عليها شعار النفايات الحيوية الخطرة (وتحفظ في ثلاجة الموتى لحين التعامل معها وفقًا لنص الفتوى الشرعية) أو كما تقرره كل دولة.

7 - تجمع النفايات الخطرة شديدة العدوى- الناتجة عن المزارع الجرثومية- في أكياس بلاستيكية قابلة للمعالجة المبدئية باستخدام الأوتوكلاف داخل الأقسام المنتجة لها، ثم توضع هذه الأكياس بعد المعالجة المبدئية داخل أكياس صفراء يبين عليها عبارة "نفايات طبية خطرة" وشعار النفايات الحيوية الخطرة.

8 - تجمع نفايات المواد السامة للجينات والخلايا في حاويات مقاومة للتسرب، مميزة باللون الأصفر ويكتب عليها "بقايا مواد سامة للخلايا".

ويجب إعادتها إلى مصدرها أو حرقها عند درجات حرارة عالية جدًّا (1200) درجة مئوية فما فوق، ويجب عدم دفنها أو صرفها في شبكة الصرف الصحي، كما يجب عدم خلطها مع المواد الصيدلانية الأخرى.

مادة (6) : اشتراطات وضع الملصقات

1 - على منتج نفايات الرعاية الصحية الخطرة وضع بطاقات لاصقة أو الطباعة على حاويات وأكياس النفايات قبل نقلها إلى موقع التخزين داخل المنشأة الصحية أو وحدة المعالجة، **على أن تحتوي هذه الملصقات على المعلومات التالية :**

1 - 1 - اسم منتج النفايات (اسم المنشأة).

1 - 2 - اسم الموقع (القسم أو الجناح).

1 - 3 - نوع النفايات المنتجة حسب التصنيف المذكور في المادة (4).

1 - 4 - وزن وكمية النفايات المخزونة في الحاوية أو الكيس.

1 - 5 - وقت وتاريخ التجميع.

1 - 6 - وقت وتاريخ النقل.

2 - أن تكون الملصقات الموضوعة على الحاويات والأكياس بحجم مناسب وبحبر ثابت ومقاومة للماء.

3 - وضع شعار النفايات الحيوية الخطرة على الحاويات أو الأكياس – حسب ما هو موضح في الملحق رقم (5).

مادة (7) : اشتراطات الجمع والنقل داخل المنشأة الصحية

1 - يتطلب جمع ونقل أكياس وحاويات نفايات الرعاية الصحية الخطرة استخدام عربات (تروليات) مخصصة لهذا الغرض وعمالة مدربة لضمان أقصى درجات السلامة خلال عمليات الجمع والنقل داخل المنشآت الصحية؛ حتى لا تتبعثر أو تتسرب محتويات الأكياس والحاويات.

2 - يجب قبل جمع ونقل أكياس وحاويات نفايات الرعاية الصحية الخطرة مراعاة قفلها بإحكام والتأكد من أنها تحمل بطاقة بيانات النفاية الموجودة بها ومبين عليها شعار النفايات الحيوية الخطرة.

3 - يجب ألا تملأ الأكياس بالنفايات لأكثر من ثلاثة أرباع حجمها، وألا تضغط أو تكبس، وألا تضم إلى الجسم أو تمسك من الأسفل عند حملها، بل يجب أن تمسك من الجزء الأعلى أثناء حملها.

4 - يجب أن تنقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة داخل المنشأة الصحية بواسطة عربات (تروليات) مغطاة ومخصصة لهذا الغرض ومصممة بطريقة تكفل كفاءتها عند التحميل والتفريغ وقوية ومانعة للتسرب إضافة إلى سهولة تنظيفها وتطهيرها (بالمطهرات).

5 - تجمع نفايات الرعاية الصحية الخطرة الناتجة عن أقسام وغرف الأمراض المعدية وأقسام وغرف العزل تحت الإشراف المباشر من مسؤول إدارة نفايات الرعاية الصحية في المنشأة الصحية.

6 - تجمع الأنسجة والأعضاء البشرية والجنينية والمشيمية منفصلة وتحفظ في ثلاجة الموتى أو في ثلاجة خاصة، حتى يتم التخلص منها طبقًا للأنظمة المعمول بها في كل دولة بما يتوافق مع مبادئ الشريعة الإسلامية.

7 - تجمع جثث وأنسجة الحيوانات وتحفظ منفصلة في ثلاجة حتى تتم معالجتها والتخلص منها.

8 - تنظف وتغسل العربات (التروليات) المخصصة لتجميع ونقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة وتطهر يوميًّا بواسطة عمالة مدربة وتحت إشراف مسؤول نفايات الرعاية الصحية في المنشأة الصحية في موقع خاص، على أن تعالج مخلفات التنظيف قبل تصريفها أو التخلص منها.

9 - إذا حدث تبعثر أو تسرب لنفايات الرعاية الصحية الخطرة من الأكياس أو الحاويات أو عربات النقل فيجب اعتبار النفايات المتبعثرة أو المتسربة على أنها نفايات شديدة الخطورة مما يوجب التعامل الفوري بشأنها واتخاذ إجراءات التطهير والسلامة في المكان الذي تسربت فيه.

10 - تجمع نفايات الرعاية الصحية غير الخطرة في أكياس سوداء ويتم التعامل معها بصورة منفصلة تمامًا عن نفايات الرعاية الصحية الخطرة في كافة المراحل (التعبئة والجمع والنقل داخل المنشأة والتخزين) إلى حين نقلها إلى أماكن التخلص النهائي في مواقع الردم المخصصة من قبل البلدية.

مادة (8) : اشتراطات التخزين المؤقت داخل المنشأة الصحية

**على كل منشأة صحية ترغب في تخزين نفايات الرعاية الصحية الخطرة مؤقتًا داخل المنشأة لحين نقلها إلى وحدة المعالجة اتباع الاشتراطات التالي بيانها:**

1 - توفير موقع خاص للتخزين داخل المنشأة الصحية ليكون مركزًا لتجميع نفايات الرعاية الصحية الخطرة الناتجة من تلك المنشأة.

2 - أن تكون النفايات معبأة داخل الحاوية أو الأكياس قبل تخزينها.

3 - أن يكون موقع التخزين مناسبًا بحيث لا يسبب أي تلوث أو ضرر على صحة الإنسان والبيئة.

4 - أن يكون موقع التخزين في مبنى محكم الغلق ومزود بما يمنع تسرب المياه والأمطار وانتشار الروائح الكريهة ودخول القوارض والحشرات والطيور والحيوانات الضالة، وذي أرضية صلبة مقاومة، وتتحمل الغسيل والتطهير، ومزودة بوسائل جيدة للصرف الصحي.

5 - أن يكون موقع التخزين مزودًا بأدوات السلامة والحماية ضد الحريق.

6 - أن يدار موقع التخزين من قبل مسؤولين متخصصين في مجال إدارة نفايات الرعاية الصحية الخطرة.

7 - أن يزود موقع التخزين بأجهزة تكييف مناسبة، وأن يكون جيد الإضاءة والتهوية، وأن تكون درجة حرارته بين 15 – 18 درجة مئوية.

8 - أن لا تزيد فترة تخزين نفايات الرعاية الصحية الخطرة على 24 ساعة.

9 - أن يكون موقع التخزين سهل الوصول إليه لغرض التخزين والنقل والتنظيف.

10 - أن يكون موقع التخزين بعيدًا عن مخازن الأطعمة والمطابخ وأماكن إعداد الطعام، ويكون بعيدًا عن أماكن رعاية المرضى.

11 - يقتصر دخول موقع التخزين على الموظفين المصرح لهم فقط.

12 - وضع علامات واضحة على موقع التخزين توضح ما يحتوي عليه الموقع.

13 - أن يزود الموقع بأدوات النظافة الملائمة ومواد التطهير والتعقيم لاستعمالها في نظافة المركز بصفة مستمرة، وفي حالة الطوارئ وعند انسكاب النفايات.

14 - وجود خطة طوارئ لدى القائمين على الموقع للتعامل مع انسكاب النفايات.

مادة (9) : اشتراطات المنتج عند نقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة خارج الموقع

**على منتج نفايات الرعاية الصحية الخطرة الالتزام بتنفيذ الإجراءات التالية قبل شحن النفايات خارج المنشأة:**

1 - تعبئة نفايات الرعاية الصحية الخطرة ووضع الملصقات عليها بصورة سليمة وفقا للمادتين (5) و(6).

2 - عدم تسليم أي شحنة نفايات رعاية صحية خطرة إلا لشخص أو منشأة مرخصة من قبل الجهات المختصة لنقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة.

3 - عدم تسليم أي شحنة نفايات رعاية صحية خطرة للنقل خارج المنشأة دون أن ترافقها وثيقة النقل (ملحق 7).

4 - عدم تسليم أي شحنة نفايات رعاية صحية خطرة لمرفق معالجة لا يملك تصريحًا من الجهة المختصة.

مادة (10) : اشتراطات التقارير وحفظ السجلات الخاصة بالمنتج

1 - على منتج نفايات الرعاية الصحية الخطرة الالتزام بتوفير تقارير حول كافة الجوانب المتعلقة بنفايات الرعاية الصحية الخطرة؛ مثل بيانات الإنتاج والتخزين والنقل والمعالجة.

2 - تزويد الجهات المختصة بنسخة من هذه التقارير بشكل دوري بحسب ما تحدده هذه الجهات.

مادة (11) : ترخيص النقل خارج المنشأة

على أي شخص أو منشأة تقوم بنقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة خارج المنشأة الحصول على ترخيص من الجهات المختصة.

مادة (12) : معلومات ترخيص النقل

**للحصول على ترخيص من الجهات المختصة على صاحب الطلب توفير المعلومات التالية:**

1 - وصف وسائل النقل والمعدات المراد استخدامها في عملية النقل.

2 - خطة الطوارئ المراد استخدامها في حالات الحوادث أو التسرب للنفايات عند مرافق التسليم أو خلال عملية النقل.

3 - قائمة بأسماء العاملين وخبرتهم العملية وشهادة تثبت لياقتهم الصحية لمزاولة هذه المهنة شريطة أن لا يكون قد مضى عليها أكثر من سنة واحدة.

4 - برنامج تدريب للعاملين في هذا المجال وبرنامج التوعية.

5 - أية معلومات إضافية ترى الجهة المختصة بأنها ضرورية من أجل المحافظة على صحة الإنسان والبيئة.

مادة (13) : النقل خارج المنشأة

**على ناقلي نفايات الرعاية الصحية الخطرة الالتزام بالاشتراط التالية :**

1 - عدم نقل أي نفايات إلى وحدة معالجة ليس لديها تصريح للتخلص من نفايات الرعاية الصحية الخطرة من الجهات المختصة.

2 - عدم نقل أي نفايات كيماوية لا ترافقها استمارة بيانات السلامة الخاصة بها. (ملحق رقم 8).

3 - عدم نقل أي نفايات لا ترافقها وثيقة نقل مستوفية جميع بياناتها من قبل المنتج.

4 - عدم خلط نفايات ذات مواصفات شحن مختلفة وذلك بوضعها في حاوية واحدة.

5 - عدم قبول أية حاوية أو كيس ليس عليها ملصق يوضح البيانات المذكورة في المادة (6).

6 - تزويد الجهة المختصة ببرنامج نقل النفايات موضحًا اسم المنتج، نوعية وكمية النفايات المراد نقلها، والفترة الزمنية لنقل النفايات (تاريخ الابتداء والانتهاء من عملية النقل) قبل الشروع في عملية النقل.

7 - عدم نقل أي حاوية أو كيس غير مستوفية للمواصفات المذكورة في المادة (5).

8 - عدم تخزين نفايات الرعاية الصحية الخطرة إلا بعد الحصول على تصريح خاص بتخزين نفايات الرعاية الصحية الخطرة من الجهات المختصة.

9 - صيانة وسائل النقل والمعدات بشكل مستمر للحد من تأثيرها على صحة الإنسان والبيئة.

10 - عدم المرور في المناطق السكنية أو الشوارع التجارية عند نقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة خلال فترة الذروة.

11 - وضع العلامات الإرشادية على وسيلة النقل التي تبين نوع المواد المنقولة، وأن يكون الناقل على معرفة تامة بدرجة خطورتها والخطوات الواجب اتباعها في حالة حدوث طارئ أثناء عملية النقل.

12 - استيفاء الجزء المخصص له في وثيقة النقل بدقة.

13 - الالتزام بالوقت المناسب للنقل الذي تحدده الجهات المعنية.

14 - الاحتفاظ بالسجلات والوثائق الخاصة بنقل النفايات وتقديمها إلى الجهات المختصة عند طلبها في فترة أقصاها أسبوع من تاريخ الطلب.

15 - استخدام وسائل نقل تتوفر فيها الاشتراطات الخاصة بالمركبات الواردة في الملحق (3).

مادة (14) : ترخيص مرافق المعالجة

على أي شخص أو منشأة ترغب في إنشاء مرافق معالجة نفايات الرعاية الصحية الخطرة، الحصول على ترخيص من الجهات المختصة، والالتزام عند اختيار الموقع بالمحافظة على البيئة وسلامة المياه الجوفية والسطحية، وجودة الهواء المحيط وعدم الإضرار بأي منها أو بالمناطق السكنية المجاورة، وللحصول على ترخيص من الجهات المختصة على صاحب الطلب استيفاء استمارة بيانات تقييم الآثار البيئية المعتمدة من قبل كل دولة.

مادة (15) : معلومات الترخيص لمرافق المعالجة

**للحصول على ترخيص لمرافق المعالجة، على صاحب الطلب توفير المعلومات التالية:**

1 - وصف تفصيلي للتقنيات والطرق المراد استخدامها في معالجة نفايات الرعاية الصحية الخطرة، بحيث يشمل مواصفات التقنية وأساليب معالجة النفايات ووسائل التحكم في الانبعاثات، وكذلك كمية المواد المنتجة بعد المعالجة وطرق التخلص منها.

2 - تحديد أنواع نفايات الرعاية الصحية الخطرة التي ستتم معالجتها بواسطة التقنية أو التقنيات المطلوب الترخيص باستخدامها.

3 - وصف تفصيلي لتصميم وإنشاء وتشغيل المرافق.

4 - خارطة توضح الموقع الجغرافي والجيولوجي للمرافق.

5 - خطة الطوارئ التي ستستخدم في حالات تسرب النفايات أثناء عملية المعالجة أو التخلص شاملة قائمة بمعدات الطوارئ.

6 - الإجراءات الخاصة بالفحص الذاتي وصيانة المرافق والمعدات المستخدمة في معالجة النفايات.

7 - أية معلومات أخرى قد تطلبها الجهات المختصة من أجل إصدار الترخيص البيئي.

مادة (16) : إنشاء وتشغيل مرافق المعالجة

**على أي شخص أو منشأة ترغب إنشاء وتشغيل وحدة لمعالجة نفايات الرعاية الصحية الخطرة الالتزام بالآتي:**

1 - الحصول على موافقة الجهات المختصة في الدولة على تقنية المعالجة (ملحق إرشادي ببعض التقنيات المتوفرة حاليا) (ملحق 2).

2 - تطبيق مقاييس حماية البيئة للهواء والماء والنفايات مع الاسترشاد بالملحق (1).

3 - معالجة أية مواد سائلة قد تنتج عن عمليات المعالجة.

4 - ألا تقل كفاءة الأداء ومعدل الإزالة التقنية المستخدمة عن 99.99%.

5 - إعداد وتنفيذ برنامج تدريبي للعاملين في المرافق في مجال إدارة نفايات الرعاية الصحية الخطرة.

6 - تقديم شهادة تثبت لياقة العاملين صحيًّا على أن يتم بتجديدها سنويًّا.

7 - تقديم شهادة بالخبرات العملية للعاملين إن وجدت.

8 - عدم قبول أي نفايات رعاية صحية خطرة لا ترافقها وثيقة نقل مستوفية الشروط من قبل المنتج والناقل.

9 - عدم قبول أي نفايات رعاية صحية خطرة من ناقل ليس لديه تصريح نقل من قبل الجهة المختصة.

10 - عدم قبول أي نفايات لا ترافقها البيانات المذكورة في اشتراطات وضع الملصقات الموضحة في المادة (6).

11 - التأكد من مطابقة كل شحنة من النفايات يتم استلامها في المرفق مع المواصفات المذكورة في وثيقة النقل المرفقة بالشحنة.

12 - إخطار الجهات المختصة بكل تغيير في ملكية وإدارة تشغيل المرافق.

13 - التخلص من الرواسب والفضلات الناتجة من عملية المعالجة في موافع التخلص المحددة من قبل الجهات المختصة.

14 - عدم قبول نفايات رعاية صحية خطرة لا يمكن معالجتها وفقًا للترخيص الممنوح حسب تقنيات المعالجة المستخدمة.

مادة (17) : السجل التشغيلي

**على صاحب الطلب عند تشغيل مرافق معالجة نفايات الرعاية الصحية الخطرة:**

1 - الاحتفاظ بسجل تشغيلي يحتوي على:

1 - 1 - وصف نوعية وكمية كل شحنة يتم استلامها واسم المنتج من الواقع المدون في وثيقة النقل وتاريخ الاستلام وتاريخ المعالجة.

1 - 2 - نوعية ونتائج تحاليل الفضلات الناتجة عن عملية المعالجة.

1 - 3 - نوعية ونتائج فحوصات كفاءة عمل جهاز المعالجة.

1 - 4 - نسخ من وثائق نقل النفايات.

1 - 5 - نسخ من جميع استمارات بيانات السلامة الخاصة لكل نفاية.

1 - 6 - قياسات تركيز الانبعاثات في الهواء الناتجة من عملية المعالجة.

1 - 7 - كمية الفضلات الناتجة عن عملية المعالجة وطريقة وموقع التخلص منها.

1 - 8 - نتائج تحليل مياه الصرف الناتجة من عملية المعالجة وطرق وموقع التخلص منها.

1 - 9 - أي سجلات أخرى قد ترى الجهات المختصة ضرورة الاحتفاظ بها.

تقديم تقارير ربع سنوية بكامل السجل التشغيلي إلى الجهات المختصة.

مادة (18 ) : التقرير الشهري

على مشغل مرافق المعالجة تقديم تقرير شهري يحتوي على كمية النفايات التي استلمت يوميًّا من كل منتج على حدة واسم منتجها وناقلها متى ما طلبت الجهة المختصة ذلك.

مادة (19) :

تتم عملية نقل نفايات الرعاية الصحية الخطرة عبر الحدود طبقًا للاتفاقيات الإقليمية والدولية وإجراءات التنسيق بين دول مجلس التعاون فيما يخص عمليات نقل النفايات عبر الحدود فيما بينها (المقرة من قادة دول مجلس التعاون) وكذلك القوانين الوطنية ذات العلاقة.

مادة (20) : إصدار الأنظمة الخاصة

تضع كل دولة الأنظمة الخاصة بها لمعاقبة كل من يخالف أحكام هذا النظام.

مادة (21) : نطاق الاشتراطات

تتولى الجهات المختصة تحديد نطاق الاشتراطات المنصوص عليها في هذا النظام وما قد يستجد منها أو يطرأ عليها من تعديل أو تحديث.

مادة (22) : التشريعات والنظم الوطنية

يعتبر هذا النظام الحد الأدنى من التشريعات والنظم الوطنية المتعلقة بالإدارة السليمة لنفايات الرعاية الصحية الخطرة.

مادة (23) : الملاحق

تعتبر الملاحق المرفقة جزءًا لا يتجزأ من هذا النظام.

**نظام مزاولة المهن الصحية**

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في هذا النظام المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :

**الممارس الصحي :** كل من يرخص له بمزاولة المهن الصحية التي تشمل الفئات الآتية: الأطباء البشريين، وأطباء الأسنان، والصيادلة الأخصائيين، والفنيين الصحيين في (الأشعة، والتمريض، والتخدير، والمختبر، والصيدلية، والبصريات، والوبائيات، والأطراف الصناعية، والعلاج الطبيعي، ورعاية الأسنان وتركيبها، والتصوير الطبقي، والعلاج النووي، وأجهزة الليزر، والعمليات)، والأخصائيين النفسيين والاجتماعيين وأخصائيي التغذية والصحة العامة، والقبالة، والإسعاف، ومعالجة النطق والسمع، والتأهيل الحرفي، والعلاج الحرفي، والفيزياء الطبية، وغير ذلك من المهن الصحية الأخرى التي يتم الاتفاق عليها بين وزيري الصحة والخدمة المدنية والهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

**الوزير :** وزير الصحة.

**الوزارة :** وزارة الصحة .

**الهيئة :** الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

المادة الثانية:

أ - يحظر ممارسة أي مهنة صحية، إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة.

**ب - يشترط للترخيص بمزاولة المهن الصحية ما يأتي :**

1 - الحصول على المؤهل المطلوب للمهنة من أي كلية طبية أو كلية صيدلة أو كلية علوم طبية تطبيقية أو كلية صحية، أو معهد صحي، أو مؤهلات أخرى مطلوبة لمزاولة مهن صحية تعترف بها الهيئة، أو الحصول على شهادة من الخارج تعترف بها الهيئة.

2 - أن يكون قد أمضى مدة التدريب الإجبارية المقررة للمهنة، وأن تتوافر لديه اللياقة الصحية.

3 - التسجيل لدى الهيئة وفقًا لمتطلبات التسجيل التي تحددها.

4 - ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة إلا إذا رد إليه اعتباره.

ج - يعد التعيين في الجهات الحكومية في وظائف المهن الصحية بمثابة الترخيص بمزاولة المهنة في هذه الجهات، على أن يسبق ذلك التسجيل لدى الهيئة.

المادة الثالثة:

1- تكون مدة الترخيص بمزاولة المهن الصحية وفقًا لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا النظام، ولا يجوز لمن انقطع عن مزاولة المهنة مدة سنتين متتاليتين - لغير أغراض الدراسة والتدريب في مجال المهنة- العودة لمزاولتها إلا بعد تجديد الترخيص.

2- تحدد اللائحة التنفيذية قواعد استقدام الأطباء الزائرين وتسجيلهم والترخيص لهم.

المادة الرابعة:

يجوز بقرار من الوزير- بناء على مقتضيات المصلحة العامة- قصر منح الترخيص بمزاولة إحدى المهن المنصوص عليها في هذا النظام على السعوديين دون غيرهم.

المادة الخامسة:

يزاول الممارس الصحي مهنته لمصلحة الفرد والمجتمع في نطاق احترام حق الإنسان في الحياة وسلامته وكرامته، مراعيًا في عمله العادات والتقاليد السائدة في المملكة مبتعدًا عن الاستغلال.

المادة السادسة:

يلتزم الممارس الصحي بمعاونة السلطات المختصة في أداء واجبها نحو حماية الصحة العامة، ودرء الأخطار التي تهددها في السلم والحرب.

المادة السابعة:

أ - يجب على الممارس الصحي أن يعمل على تنمية معلوماته، وأن يتابع التطورات العلمية والاكتشافات الحديثة في مجال تخصصه، وعلى إدارات المنشآت الصحية تسهيل حضوره للندوات والدورات وفقًا للضوابط التي تحددها الهيئة.

ب - يجب على الممارس الصحي ألا يمارس طرق التشخيص والعلاج غير المعترف بها عمليًّا، أو المحظورة في المملكة.

المادة الثامنة:

يجب على الممارس الصحي الذي يشهد أو يعلم أن مريضًا أو جريحًا في حالة خطرة أن يقدم له المساعدة الممكنة، أو أن يتأكد من أنه يتلقى العناية الضرورية.

المادة التاسعة:

أ - يجب أن يستهدف العمل الطبي دائمًا مصلحة المريض، وعلى الممارس الصحي أن يبذل جهده لكل مريض.

ب - لا يجوز للممارس الصحي- في غيرحالة الضرورة- القيام بعمل يجاوز اختصاصه أو إمكانياته.

المادة العاشرة:

أ - يحظر على الممارس الصحي- في غير الحالات التي تحددها اللائحة التنفيذية- الإعلان عن نفسه أو الدعاية لشخصه مباشرة أو بالوساطة.

ب - يحظر على الممارس الصحي أن يسجل على اللوحات أو البطاقات أو الوصفات الطبية أو الإعلانات ألقابًا علمية أو تخصصات لم يحصل عليها وفقًا للقواعد المنظمة لها.

المادة الحادية عشرة:

يجب على الممارس الصحي فور معاينته لمريض مشتبه في إصابته جنائيًّا، أو إصابته بمرض معد؛ أن يبلغ الجهات الأمنية والصحية المختصة، ويصدر الوزير قرارًا بتحديد الأمراض التي يجب التبليغ عنها، والجهة التي تبلغ إليها، والإجراءات الواجب اتباعها في هذا الشأن.

المادة الثانية عشرة:

لا يجوز للممارس الصحي مزاولة أكثر من مهنة صحية واحدة، أو أي مهنة أخرى تتعارض مزاولتها مع المهن الصحية. ويحظر عليه طلب عمولة أو مكافأة أو قبولها أو أخذها، كما يحظر عليه الحصول على أي منفعة لقاء الترويج أو الالتزام بوصف أدوية أو أجهزة، أو توجيه المرضى إلى صيدلية معنية، أو مستشفى أو مختبر محدد، أو ما في حكم ذلك.

المادة الثالثة عشرة:

لا يجوز للممارس الصحي- في غير الحالات الطارئة- إجراء الفحوص، أو العلاج بمقابل أو بالمجان في الصيدليات، أو الأماكن غير المخصصة لذلك.

المادة الرابعة عشرة:

**يحظر على الممارس الصحي ما يأتي:**

أ - استخدام غير المرخص لهم من ذوي المهن الصحية، أو تقديم مساعدة لأي شخص يمارس مهنة صحية بصورة غير مشروعة.

ب - الاحتفاظ في مقرر العمل بالأدوية واللقاحات خلافًا لما تسمح به تعليمات الوزارة ، ما عدا المنشآت الصيدلية.

ج - بيع الأدوية للمرضى- باستثناء بيعها في المنشآت الصيدلية- أو بيع العينات الطبية بصفة مطلقة. د - تسهيل حصول المريض على أي ميزة أو فائدة، مادية أو معنوية، غير مستحقة وغير مشروعة.

هـ - إيواء المرضى في الأماكن المعدة لذلك، عدا ما تقتضيه الحالات الإسعافية أو الطارئة.

و - استخدام أجهزة كشف أو علاج محظورة في المملكة.

المادة الخامسة عشرة:

يجب على الممارس الصحي أن يجري التشخيص بالعناية اللازمة مستعينًا بالوسائل الفنية الملائمة، وبمن تستدعي ظروف الحالة الاستعانة بهم من الأخصائيين أو المساعدين، وأن يقدم للمريض ما يطلبه عن حالته الصحية، ونتائج الفحوصات مراعيًا في ذلك الدقة والموضوعية.

المادة السادسة عشرة:

للممارس الصحي - في غير الحالات الخطرة أو العاجلة- أن يعتذر عن علاج مريض لأسباب مهنية، أو شخصية مقبولة.

المادة السابعة عشرة:

يجب على الممارس الصحي المعالج- إذا رأى ضرورة استشارة ممارس صحي آخر- أن ينبه المريض أو ذويه إلى ذلك، كما يجب عليه أن يوافق على الاستعانة بممارس صحي آخر إذا طلب المريض أو ذووه ذلك، وللممارس الصحي أن يقترح اسم الممارس الصحي الذي يرى ملاءمة الاستعانة به.

وإذا قدر الممارس الصحي المعالج أنه لا ضرورة إلى استشارة ممارس صحي آخر، أو اختلف معه في الرأي عند استشارته فله الحق في الاعتذار عن متابعة العلاج دون التزام منه بتقديم أسباب لاعتذاره.

المادة الثامنة عشرة:

يلتزم الممارس الصحي بتنبيه المريض أو ذويه إلى ضرورة اتباع ما يحدده لهم من تعليمات وتحذيرهم من خطورة النتائج التي قد تترتب على عدم مراعاتها بعد شرح الوضع العلاجي، أو الجراحي وآثاره.

وللطبيب في حالة الأمراض المستعصية أو التي تهدد حياة المريض بالخطر- أن يقدر وفقًا لما يمليه عليه ضميره مدى ملاءمة إبلاغ المريض أو ذويه بحقيقة المرض وذلك ما لم يكن المريض قد حظر عليه ذلك، أو عين شخصًا أو أشخاصًا يقتصر الإبلاغ عليهم.

المادة التاسعة عشرة:

يجب ألا يجري أي عمل طبي لمريض إلا برضاه، أو موافقة من يمثله، أو ولي أمره إذا لم يعتد بإرادته هو، واستثناء من ذلك يجب على الممارس الصحي- في حالات الحوادث أو الطوارئ أو الحالات المرضية الحرجة التي تستدعي تدخلًا طبيًّا بصفه فورية أو ضرورية لإنقاذ حياة المصاب أو إنقاذ عضو من أعضائه، أو تلافي ضرر بالغ ينتج من تأخير التدخل وتعذر الحصول على موافقة المريض أو من يمثله أو ولي أمره في الوقت المناسب- إجراء العمل الطبي دون انتظار الحصول على تلك الموافقة، ولا يجوز بأي حال من الأحوال إنهاء حياة مريض ميؤوس من شفائه طبيًّا، ولو كان بناءً على طلبه أو طلب ذويه.

المادة العشرون:

لا يجوز للطبيب الذي يدعى إلى توقيع كشف طبي على متوفى أن يعطي تقريرًا بالوفاة إلا بعد أن يتأكد بحسب خبرته الطبية من سبب الوفاة.

ومع ذلك لا يجوز للطبيب أن يعطي تقريرًا إذا اشتبه في أن الوفاة ناجمة عن حادث جنائي، وعليه في هذه الحالة إبلاغ السلطات المختصة فورًا بذلك.

المادة الحادية والعشرون:

يجب على الممارس الصحي أن يحافظ على الأسرار التي علم بها عن طريق مهنته، **ولا يجوز له إفشاؤها إلا في الأحوال الآتية:**

أ - إذا كان الإفشاء مقصودًا به :

1 - الإبلاغ عن حالة وفاة ناجمة عن حادث جنائي، أو الحيلولة دون ارتكاب جريمة، ولا يجوز الإفشاء في هذه الحالة إلا للجهة الرسمية المختصة.

2 - الإبلاغ عن مرض سارٍ أو معدٍ.

3 - دفع الممارس لاتهام وجهه إليه المريض أو ذووه يتعلق بكفايته أو بكيفية ممارسته لمهننته.

ب - إذ وافق صاحب السر كتابة على إفشائه، أو كان الإفشاء لذوي المريض مفيدًا لعلاجه.

ج - إذا صدر له أمر بذلك من جهة قضائية.

المادة الثانية والعشرون:

يحظر على الطبيب إجهاض أي امرأة حامل إلا إذ اقتضت ذلك ضرورة إنقاذ حياتها.

ومع ذلك يجوز الإجهاض إذا لم يكن الحمل أتم أربعة أشهر، وثبت بصورة أكيدة أن استمراره يهدد صحة الأم بضرر جسيم، ويثبت هذا الأمر بقرار من لجنة طبية تشكل طبقًا للشروط والأوضاع التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام.

المادة الثالثة والعشرون:

**أ - يحظر على الصيدلي :**

1 - أن يكون مديرًا مسؤولًا في أكثر من منشأة صيدلية.

2 - أن يصرف أي دواء إلا بوصفة طبية صادرة من طبيب مرخص له بمزاولة المهنة في المملكة، ويستثنى من ذلك الأدوية التي تحددها الوزارة.

3 - مخالفة محتوى الوصفة الطبية دون موافقة الطبيب الذي اعتمدها، وللصيدلي صرف البدائل المماثلة في التركيب دون الرجوع إلى الطبيب بعد أخذ موافقة المريض على ذلك، ويستثنى من ذلك الأدوية التي تحددها الوزارة.

4 - تكرار صرف الوصفة الطبية، إلا إذا كانت الوصفة تنص على ذلك، فيما عدا الأدوية التي تحددها الوزارة.

5 - صرف الدواء إذا شك أن الوصفة الطبية خطأ، وعليه أن يستوضح عن ذلك من الطبيب الذي اعتمدها.

ب - لا يجوز لفني الصيدلة صرف الوصفة الطبية إلا تحت إشراف صيدلي مرخص له.

المادة الرابعة والعشرون:

يجب أن تقوم العلاقات بين الممارس الصحي وغيره من الممارسين الصحيين على أساس من التعاون والثقة المتبادلة.

ويحظر على الممارس الصحي الكيد لزميله، أو الانتقاص من مكانته العلمية أو الأدبية، أو ترديد الإشاعات التي تسيء إليه، كما يحظر عليه محاولة اجتذاب المرضى الذين يعالجون لدى زميله، أو العاملين معه، أو صرفهم عنه بطريق مباشر أو غير مباشر.

المادة الخامسة والعشرون:

يجب على الممارس الصحي الذي يحل محل زميل له في علاج مرضاه أن يمتنع عن استغلال هذا الوضع لمصلحته الشخصية، وأن يترفع عن كل ما يسيء إليه في ممارسة مهنته.

المادة السادسة والعشرون:

التزام الممارس الصحي الخاضع لهذا النظام هو التزام ببذل عناية يقظة تتفق مع الأصول العلمية المتعارف عليها.

المادة السابعة والعشرون:

كل خطأ مهني صحي صدر من الممارس الصحي وترتب عليه ضرر للمريض يلتزم من ارتكبه بالتعويض، وتحدد (الهيئة الصحية الشرعية) المنصوص عليها في هذا النظام مقدار هذا التعويض، **ويعد من قبيل الخطأ المهني الصحي ما يأتي :**

1 - الخطأ في العلاج، أو نقص المتابعة.

2 - الجهل بأمور فنية يفترض فيمن كان في مثل تخصصه الإلمام بها.

3 - إجراء العمليات الجراحية التجريبية وغير المسبوقة على الإنسان بالمخالفة للقواعد المنظمة لذلك.

4 - إجراء التجارب أو البحوث العلمية غير المعتمدة على المريض.

5 - إعطاء دواء للمريض على سبيل الاختبار.

6 - استخدام آلات أو أجهزة طبية دون علم كافٍ بطريقة استعمالها، أو دون اتخاذ الاحتياطات الكفيلة بمنع حدوث ضرر من جراء هذا الاستعمال.

7 - التقصير في الرقابة والإشراف .

8 - عدم استشارة من تستدعي حالة المريض الاستعانة به.

ويقع باطلًا كل شرط يتضمن تحديد أو إعفاء الممارس الصحي من المسؤولية.

المادة الثامنة والعشرون:

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى، يعاقب بالسجن مدة لا تتجاوز ستة أشهر، وبغرامة لا تزيد عن مائة ألف ريال، أو بإحدى هاتين العقوبتين؛ كل من :

1 - زاول المهن الصحية دون ترخيص.

2 - قدم بيانات غير مطابقة للحقيقة، أو استعمل طرقًا غير مشروعة كان من نتيجتها منحه ترخيصًا بمزاولة المهن الصحية.

3 - استعمال وسيلة من وسائل الدعاية يكون من شأنها حمل الجمهور على الاعتقاد بأحقيته في مزاولة المهن الصحية خلافًا للحقيقة.

4 - انتحل لنفسه لقبًا من الألقاب التي تطلق عادة على مزاولي المهن الصحية.

5 - وجدت لديه آلات أو معدات مما يستعمل عادة في مزاولة المهن الصحية، دون أن يكون مرخصًا له بمزاولة تلك المهن أو دون أن يتوفر لديه سبب مشروع لحيازتها.

6 - امتنع عن علاج مريض دون سبب مقبول.

7 - خالف أحكام المواد (السابعة) فقرة (ب)، و(التاسعة)، و(الحادية عشرة)، و(الرابعة عشرة) الفقرتين (أ ، و)، و(التاسعة عشرة)، و(العشرين)، و(الثانية والعشرين)، و(الثالثة والعشرين)، و(الرابعة والعشرين)، و(السابعة والعشرين) فقرة (3) من هذا النظام.

8 - تاجر بالأعضاء البشرية، أو قام بعملية زراعة عضو بشري مع علمه أنه تم الحصول عليه عن طريق المتاجرة.

المادة التاسعة والعشرون:

يعاقب بغرامة لا تزيد على خمسين ألف ريال، كل من خالف أحكام المواد: (العاشرة)، و(الثانية عشرة) ، و(الثالثة عشرة)، والفقرات (ب ، ج ، د، هـ) من المادة (الرابعة عشرة) من هذا النظام.

المادة الثلاثون:

كل مخالفة لأحكام هذا النظام أو لائحته التنفيذية لم يرد نص خاص في هذا النظام على عقوبة لها يعاقب مرتكبها بغرامة لا تتجاوز عشرين ألف ريال.

المادة الحادية والثلاثون:

مع عدم الإخلال بأحكام المسؤولية الجزائية أو المدنية، يكون الممارس الصحي محلًّا للمساءلة التأديبية إذا أخل بأحد واجباته المنصوص عليها في هذا النظام، أو خالف أصول مهنته، أو كان في تصرفه ما يعد خروجًا على مقتضيات مهنته أو آدابها.

المادة الثانية والثلاثون:

**العقوبات التأديبية التي يجوز توقيعها في حالة المخالفات المهنية هي :**

1 - الإنذار.

2 - غرامة مالية لا تتجاوز عشرة آلاف ريال.

3 - إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة الصحية وشطب الاسم من سجل المرخص لهم.

وفي حالة إلغاء الترخيص لا يجوز التقدم بطلب ترخيص جديد إلا بعد انقضاء سنتين على الأقل من تاريخ صدور قرار الإلغاء.

المادة الثالثة والثلاثون:

**أ - تكون هيئة تسمى (الهيئة الصحية الشرعية) على النحو الآتي :**

1 - قاضٍ لا تقل درجته عن قاضي (أ)، يعينه وزير العدل رئيسًا.

2 - مستشار نظامي يعينه الوزير.

3 - عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب، يعينه وزير التعليم العالي، وفي المنطقة التي ليس فيها كلية طب يعين الوزير بدلًا منه عضوًا من المرافق الصحية المتوافرة في تلك المنطقة.

4 - عضو هيئة تدريس في إحدى كليات الصيدلة، يعينه وزير التعليم العالي، وفي المنطقة التي ليس فيها كلية صيدلة يعين الوزير بدلًا منه عضوًا من المرافق الصحية المتوافرة في تلك المنطقة.

5 - طبيبان من ذوي الخبرة والكفاية، يختارهما الوزير.

6 - صيدلي من ذوي الخبرة والكفاية، يختاره الوزير.

ب - تقتصر مشاركة العضوين المشار إليهما في الفقرتين (4 ، 6) في القضايا ذات العلاقة بالصيدلة.

ج - يعين الوزير المختص عضوًا احتياطيًّا يحل محل العضو عند غيابه.

د - يكون لهذه الهيئة أمين سر، يعينه الوزير.

هـ - تجوز الاستعانة بخبير أو أكثر في موضوع القضية المعروضة.

و- يكون مقر هذه الهيئة وزارة الصحة بالرياض، ويجوز إنشاء هيئات أخرى في المناطق التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير.

ز- تحدد اللائحة التنفيذية مدة العضوية في هذه الهيئة وكيفية العمل فيها.

المادة الرابعة والثلاثون:

**تختص الهيئة الصحية الشرعية بالآتي :**

1 - النظر في الأخطاء المهنية الصحية التي ترفع بها المطالبة بالحق الخاص (دية - تعويض - أرش).

2 - النظر في الأخطاء المهنية الصحية التي ينتج عنها وفاة أو تلف عضو من أعضاء الجسم، أو فقد منفعته، أو بعضها حتى ولو لم يكن هناك دعوى بالحق الخاص.

المادة الخامسة والثلاثون:

تنعقد (الهيئة الصحية الشرعية) بحضور جميع الأعضاء، وتصدر قراراتها بالأغلبية على أن يكون من بينهم القاضي، ويجوز التظلم من اللجنة أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا من تاريخ إبلاغ قرار الهيئة.

المادة السادسة والثلاثون:

يمثل الإدعاء العام أمام (الهيئة الصحية الشرعية) الموظفون الذين يصدر بتحديدهم قرار من الوزير.

المادة السابعة والثلاثون:

لا تسمع الدعوى في الحق العام بعد مضي سنة من تاريخ العلم بالخطأ المهني الصحي، وتحدد اللائحة التنفيذية ضوابط العلم بالخطأ المهني الصحي.

المادة الثامنة والثلاثون:

فيما عدا الاختصاصات المنصوص عليها ( للهيئة الصحية الشرعية)، تنظر المخالفات الناشئة عن تطبيق هذا النظام- لجان تشكل بقرار من الوزير المختص، ويراعى في تشكيل هذه اللجان أن يكون من أعضائها أحد المختصين بالأنظمة، وأحد المختصين بالمهنة الصحية من السعوديين، ويعتمد الوزير المختص قرارات اللجان، ويجوز التظلم من قرارات هذه اللجان أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا من تاريخ إبلاغها.

وتحدد اللائحة التنفيذية إجراءات عمل هذه اللجان.

المادة التاسعة والثلاثون:

للوزير أن يأمر بالإيقاف المؤقت عن مزاولة المهنة الصحية، وللمدة التي يراها مناسبة، في حق أي ممارس صحي مرخص له، وذلك عند وجود أدلة و قرائن دالة على مخالفة تكون عقوبتها- في حالة ثبوتها- إلغاء الترخيص.

وإن كان هناك احتمال بأن هذا الإيقاف المؤقت سيترتب عليه إلحاق ضرر بالمرضى المستفيدين، فعلى الوزير اتخاذ ما يجب لاستمرار تلقي المرضى ما يحتاجونه من رعاية صحية.

ويحق للممارس الصحي التظلم من ذلك الإيقاف لدى ديوان المظالم خلال ثلاثين يومًا من تاريخ إبلاغه بذلك.

المادة الأربعون:

تحدد اللائحة التنفيذية القواعد والإجراءات اللازمة للنظر في المخالفات والقضايا الناشئة عن تطبيق هذا النظام وطرق البت فيها.

المادة الحادية والأربعون:

يكون الاشتراك في التأمين التعاوني ضد الأخطاء المهنية الطبية إلزاميًّا على جميع الأطباء وأطباء الأسنان العاملين في المؤسسات الصحية العامة والخاصة. وتضمن هذه المؤسسات والمنشآت سداد التعويضات التي يصدر بها حكم نهائي على تابعيها إذا لم تتوافر تغطية تأمينية أو لم تكف، ولها حق الرجوع على المحكوم عليه فيما دفعته عنه.

ويمكن أن يشمل هذا التأمين التعاوني الإلزامي فئات أخرى من الممارسين الصحيين، وذلك بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح وزير الصحة.

المادة الثانية والأربعون:

يلغي هذا النظام نظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/3) وتاريخ 21/ 2/ 1409هـ، كما يلغي نظام مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الواردة، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/18) وتاريخ 18/ 3/ 1398هـ، ويلغي كل ما يتعارض معه من أحكام.

المادة الثالثة والأربعون:

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام، وتنشر في الجريدة الرسمية كما يصدر القرارات والتعليمات اللازمة لتنفيذ هذا النظام.

المادة الرابعة والأربعون:

ينشر هذا النظام بالجريدة الرسمية، ويعمل به بعد ستين يومًا من تاريخ نشرة

**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 طازجًا، أم مصنعًا، أم شبه مصنع، أم خامًا، 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 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، ويستثني 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 خامًا، أم أي مادة تدخل في تصنيعه أو تحضيره أو معالجته.

المادة الثانية:

تتمتع الهيئة بالشخصية الاعتبارية وبالاستقلال المالي والإداري، وترتبط مباشرة برئيس مجلس الوزراء، ويكون مقرها الرئيس مدينة الرياض، وتنشئ لها فروعًا 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:**

1 - سلامة الغذاء للإنسان والحيوان ومأمونيته.

2 - سلامة الدواء للإنسان والحيوان ومأمونيته وفاعليته.

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

4 - سلامة المنتجات الإلكترونية، والتأكد من أنها لا تؤثر على صحة الإنسان.

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

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 :**

1 - 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.

2 - 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 وفقًا للطرق النظامية المعمول بها.

3 - 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.

4 - 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.

5 - 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.

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

**المهمات التنفيذية :**

1 - 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.

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

3 - 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.

4 - 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.

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

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

7 - 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**المهمات الرقابية :**

1 - 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.

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

3 - 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.

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

المادة السادسة:

**يكون للهيئة مجلس إدارة، يكون 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 السعودي لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة ويصدر بتعيينهم قرار من مجلس الوزراء | أعضاء |
| - اثنان من المتخصصين في مجال عمل الهيئة، أحدهما في الغذاء، والآخر في الدواء، ويرشحهما رئيس الهيئة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة، ويصدر بتعيينهما قرار من مجلس الوزراء | عضوين |

ويعين رئيس المجلس نائباً له من بين أعضاء المجلس.

تعديلات المادة

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:**

1 - إقرار السياسة العامة للهيئة ومتابعة تنفيذها.

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

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

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

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

6 - إقرار الخطط اللازمة لتحقيق الهيئة أهدافها.

7 - إقرار مشروع الميزانية السنوية للهيئة.

8 - إقرار التقرير السنوي للهيئة في نهاية كل عام تمهيدًا لرفعه إلى رئيس مجلس الوزراء .

9 - إقرار الحساب الختامي للهيئة تمهيدًا لرفعه إلى مجلس الوزراء .

10 - تعيين مراجع أو أكثر لحسابات الهيئة، واعتماد تقاريره.

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

12 - الموافقة على فتح فروع أو مكاتب للهيئة.

المادة الثامنة:

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

وللمجلس أن يكون 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.

المادة العاشرة:

يجتمع مجلس إدارة الهيئة برئاسة رئيس المجلس أو نائبه، ولا يكون الاجتماع نظاميًّا 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 وفقًا لهذا النظام وما يقرره مجلس إدارة الهيئة، **وله على وجه الخصوص ما يأتي:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14 - ما يسنده إليه مجلس الإدارة من صلاحيات أخرى.

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 بناء 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 وفقًا لترتيبات إصدار الميزانية العامة للدولة، وتبدأ السنة المالية للهيئة وتنتهي مع السنة المالية للدولة.

المادة السادسة عشرة:

**تتكون موارد الهيئة المالية من الآتي:**

1 - ما يخصص لها في الميزانية العامة للدولة.

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

3 - الغرامات المالية التي تفرض على المخالفين، تنفيذًا لأنظمة الهيئة.

4 - الإيرادات، التي تحصل عليها عن الخدمات التي تقدمها للمستفيدين منها.

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

6 - أي مورد آخر يقره مجلس الإدارة، وتودع أموال الهيئة - بما في ذلك إسهام الدولة- في حساب بنكي مستقل داخل المملكة، ويصرف منه وفقًا 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 مراجعًا داخليًّا ومراجعًا خارجيًّا (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 يومًا 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 وفقًا 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 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 يومًا 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 حاليا بتنظيم شؤون الغذاء والدواء بهذه المهمات إلى أن تنقل إلى الهيئة.

المادة الخامسة والعشرون:

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