Prepared by:	Reviewed by:	Approved by:
Eng. Ghassan M. Ramadan - Quality Manager Eng. Lendl John Pablico - Conformity Engineer Eng. Shahid Ahmed Eng. Shahad Al Faris	Eng. Yasir Ali Operations Manager -PS	Eng. Shaheer Marath Regional Manager -PS

SFDA Certification Procedure-Food &Cosmetics

Add value.
Inspire trust.

Revision History

S.No	Revision	Date	Change Made By	Reason for Change	Content of Change
1	0		Dept	New Issue	
2	1		Dept	Functunal Requirement	
3	2	04/03/2024	CE	Findings from SFDA	
4	3	03/06/2024	CE/QM	Findings from SFDA	Throughout the document
5	4	23/06/2024	QM	Unification of Control number	Only with control number
6	5	04/07/2024	CE	Findings from SFDA	Throughout the document
7	6	16/01/2025	CE	SFDA hyperlinks	Throughout the document
8	*7*	*10/10/2025*	*CE*	*Updates on Internal audit findings*	*6.4 Document review*
9	***8***	***29/09/2026***	***CE***	***Updating link***	***13. References 7.1 Link***

1. Scope

This procedure aims to describe the steps followed for SFDA Certification process for Regulated Products, including technical requirments and fees requested to perforrm the inspection and issuing certificate of conformity (COC) per each shipment in accordance with regulations of Saudi Food and Drug Authority (SFDA) .

2. Responsibilities

Personnel involved in SFDA Certification process applies to all TUVSUD Conformity Engineer ,Senior Conformity Engineers, Admins and all personnel involved in SFDA Certification for Regulated Products. All are responsible for the implementation of this guideline and must be acted upon in conformance to certification activities.

3. Abbreviations

3.1 SFDA : Saudi Food and Drug Authority

3.2 CE/CA : Conformity Engineer/Analyst

3.3 **IB** : Inspection Body

3.4 **SCE** : Senior Conformity Engineer

3.5 **A** : Admin

3.6 **COC** : Certificate of Conformity

3.7 **SFDA Guidance**: Guidance on the Requirements of Designation of Conformity Assessment Bodies (CAB) " Version 2, Date: 30/03/2023"

3.8 **IAF**: Initial Assessment Form

4. Terms & Definition

4.1 **Certificate of Conformity (CoC)** – document issued by TUV SUD confirming that the product to which the Certificate refers conforms to the relevant technical regulations or standards.

4.2 **Client** – means organization or person responsible to a certification for ensuring that the certification and product requirements are fulfilled

4.3 **Conformity Engineer:** Person who provides specific knowledge or expertise for technical review as per the product standard.

4.4 **Product Requirement –** requirements that relates directly to a product, specified in standards or in other normative documents such as regulations, standards and technical specifications.

4.5 **Certificate of Conformity (CoC)** – compliance certificate valid for one shipment

4.6 **Inspection:** The examination of food or cosmetics/perfumes products in order to verify that they conform to marking and labelling requirements.

4.7 **Sampling: Collection of products intended to be exported to KSA for testing as per applicable SASO standards.**

4.8 **Inspection body: Approved ISO 17020 Certified Organizational Body subcontracted by TUV SUD Safety Engineering to conduct Inspection and Sampling on their behalf as per Clause 2.2 of the SFDA Guidance**

4.9 **Risk assessment** :The evaluation of the likelihood and severity of adverse effects on public health arising, for example, from the presence in foodstuffs of additives, contaminants, residues, toxins or disease-causing organisms.

5. Approval and Contracting with External Parties

5.1 **Approval Process**

Before completing the contracting process, the conformity assessment body must seek approval from the Authority. This approval is mandatory and must be obtained prior to finalizing any contracts with external parties or individuals.
All contracts with external parties must be attached to the request for appointment in the Ghad system

5.2 Contracting Criteria

Contracts must be made with legal entities that have obtained the required credits corresponding to the activity being carried out externally.
Alternatively, contracts may be made with individuals who possess the necessary technical competence as per the activity being carried out externally.

5.3 Documentation and Notification

The conformity assessment body must provide the Authority through the Ghad system with copies of technical and legal contracts related to areas of appointment.
Any changes made to existing contracts must be promptly communicated to the Authority.

5.4 Compliance with Certification System

TUV SUD must ensure that these entities meet the requirements outlined in the Authority's certification system.

5.5 Accreditation Requirements

- External parties carrying out testing processes must be accredited according to the applicable requirements of IEC/ISO 17025.
- External bodies conducting inspections must be accredited in accordance with applicable requirements in IEC/ISO 17020.
- External parties performing system audits must be accredited for quality management as per the applicable requirements of IEC/ISO 17021.

5.6 Accreditations and Competencies

Persons engaged by external entities must meet the required accreditations and competencies specified in the technical appendices relevant to the field of appointment.

5.7 Impartiality and Confidentiality

External entities or individuals must adhere to the requirements of impartiality as stipulated in relevant standards (ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065), including provisions for confidentiality and conflict of interest.

5.8 Legal Contracts

TUV SUD must have legally binding contracts with external service providers (inspection, tests) as defined in ISO/IEC 17065

5.9 Documentation and Updates

TUV SUD must ensure that samples are analyzed in accredited laboratories in accordance with the accreditation domain of ISO/IEC 17025

5.10 Sample Analysis in Accredited Laboratories

TUV SUD must ensure that samples are analyzed in accredited laboratories in accordance with the accreditation domain of ISO/IEC 17025

5.11 Use of Non-Independent External Parties

When non-independent external parties are utilized, conformity assessment bodies must adhere to specific requirements outlined in the procedure, including ensuring ISO/IEC 17025 accreditation for customer laboratories and compliance with clause No. 11.2 for branches not directly related to the conformity assessment body within the Kingdom.

6. CERTIFICATION PROCESS

6.1 Registration with Saudi Authorities

- Create account with the SFDA and the Food Product must be registered by the importer
- Valid Commercial Registration Certificate of importer which includes Food Trade as a registered commercial activity
- Registration of exporters with SFDA under Registration of Foreign Establishment
- Exporters Fresh Fruits and Fresh Vegetables are currently not mandated to be Registered with the Saudi Food and Drugs Authority (SFDA)
- The conformity request should be raised on FASEH platform

6.2 Client Registration & Process steps

6.2.1 Following steps are process to be taken by the CB/IB/the applicant for the issuance of SFDA Certificate of Conformity (CoC)

- Client shall submit request for certificate of conformity for the consignment along with mandatory documents
- Application review and Document Evaluation by the CE/CA as per the competency matrix.
- Payment of Fees by the Client
- Sampling of Food/Cosmetics as per submitted Request by the IB (accredited outsourced organization as per clause 2.2 of the SFDA Guidance)
- Evaluation of Test Report for the Sampled Products by the CE/CA as per the competency matrix.
- Inspection of Food/Cosmetics consignment ,supervising of container loading,sampling & container sealing as applicable by the IB (accredited outsourced organization as per clause 2.2 of the SFDA Guidance)
- Providing Inspection Report and Photos for CE/CAapproval
- Certification Approval Procedure as per Product Certification Manual

- Issuing COC for complying product consignment
- Applying on FASEH Platform /ID guard

6.3 Marking and Labelling Requirements

FOOD	COSMETICS
• Marking and Labelling information shall be in Arabic language. Other Languages may be used in additional to the Arabic Marking and Labeling provided that the information written in these languages is equivalent to the information written in Arabic text. • Marking and Labelling must comply with SFDA.FD/GSO 9 requirements that stresses on both consumer information and respect of the Saudi Customs and Islamic values (offensive imagery, contents shall be avoided). • Nutritional Labelling must comply with SFDA.FD 2233 which stipulates the guidelines on mandatory nutrient declaration and supplementary nutrition information for certain prepackaged food products	• Product name (In Arabic or both Arabic and English) The name and address of the manufacturer (either manufacturer or importer) • The name and address of the agent or the importer in KSA (either manufacturer or importer) • List of ingredients comprising more than 1% from the overall weight of the products. It should also be listed in descending order according to weight and shall follow the International Nomenclature System (INCI) • The function of the product unless it is indicated from the way of its presentation (in Arabic or Arabic and English) • Storage conditions (In Arabic or both Arabic and English) • Batch number, manufacturing date/ expiry date or production and expiry dates. • Cautions or precautions (in Arabic or Arabic and English) • Usage instructions (in Arabic or Arabic and English) • Period after opening symbol for cosmetics with durability greater than 30 months • Country of origin as " Made in...." • Net content in volume or mass (metric system) • Acceptable cosmetics Claims (if any) (In Arabic or both Arabic and English) • Non-existence of medical claims (The label on the product shall not contain any medical or therapeutic claims, otherwise it will not be released until it is registered with SFDA as a medicine). Approved Standard for Cosmetics Product Claims: GSO 2528: Technical Regulation of Cosmetics and Personal Care Product Claims

6.4 Document review

6.4.1 **Conformity Engineer/*Analyst* (*CE/CA*)** to update client on receipt of request.

6.4.2 **CE/CA *as per competency matrix*** to review the application documents and inform client to submit the missing documents, if any. **CE/CA** to save all documents in **TUVSUD**-SFDA data base with relevant application number and applicant name.

6.4.3 The invoice/quotation for the job is forwarded to the client.

6.4.4 **CE/CA** reviews the submitted documents including quality documents like management system documents, MSDS/TDS, Ingredients List, Certificate of Analysis, and verifies them against relevant Technical regulation and Saudi standard requirements. The results are updated in the Initial Asessment Form which contains remarks for any missing documents and client is informed within 5 working days of receipt of request.

6.4.5 **CE/CA** to follow up with client for pending documents,

6.4.6 Client shall submit the missing documents within 30 days.

6.4.7 If the client fails to submit the missing quality documents in 30 days, the application would be cancelled

6.4.8 On successful completion of the **Document Review:**

- Sampling Procedure **TUVSUD-SE-SFDA-SOP-21** will follow and products to be sampled are included on the IAF to be provided to the accredited subcontractor.

SFDA Regulations Document requirments	
Food	**Cosmetics**
• Request for Certification and Declaration of Conformity • Commercial Invoice • Documents : Ingredient list with concentrations, Certificate of Analysis {batch-wise}, product labels/artworks ,Certificate of Origin (If required) ,Health Certificate (If applicable), Hygiene certificate (If required) • SFDA Registration Certificate • Test reports for SFDA approved parameters should be from ISO 17025 accredited labs only • Company's Quality Management System documents (ISO 9001,ISO 22000, GMP, HACCP, any FSMS certification or likewise (If available). • Halal Certificate from SFDA approved bodies (if applicable). • Slaughter Certificate from SFDA approved bodies (if applicable).	• Request for Certification and Declaration of Conformity • Proforma invoice/Final Invoice • Packing List • Batch number, Production Date and Expiry Date of the products • Conformity documents (ingredient list with concentrations, quality certificates, analysis reports, product labels etc) • Company's Quality Management System documents (ISO 22000, GMP certification). • SFDA Warehouse license. • Product registration in SFDA electronic system (GHAD) -Final Listing Number • Sampling Form • Test Report of products included in the sampling as per Initial Assessment Form • Inspection Report and Inspection Photos

6.5 Product Sampling

6.5.1 Conformity Engineer/Analyst (CE/CA) as per competency matrix is to prepare a Sampling Request Form as per submitted Initial Assessment Form to the Inspection Body (accredited outsourced organization as per clause 2.2 of the SFDA Guidance) to conduct the sampling as per Sampling Procedure TUVSUDPC-SOP-86.

6.5.2 IB (accredited outsourced organization as per clause 2.2 of the SFDA Guidance) shall perform the sampling as per standard requirement in Clause 4.1 Technical

Annex for Certificates – SFDA Guidance, in conjunction with the inspection process (4.20)

6.5.3 Sampled products are to be sent to ISO 17025 partner laboratories which are accredited for the parameters required in the Initial Assessment Form.

6.5.4 CE/CA should verify the compliance of the test reports as per respective standard prior to giving the approval to proceed with Certification.

6.6 Inspection of consignment

6.6.1 The Inspection Body (accredited outsourced organization as per clause 2.2 of the SFDA Guidance) shall be informed on the Job to be performed.

6.6.2 Necessary checklists and documents to be followed by the inspectors are as below:

- Inspection checklist
- Product Assessment Checklist
- Inspection Report
- The documents to Customs declaration of Bill,copy of certificate of origin,copy of commercial invoice,copy of packing declaration and packing list ,copy of bill of lading ,copy of health certificate (if applicable) ,copy of export validity certificate ,Copy of import permit

6.6.3 The Inspection body (accredited outsourced organization as per clause 2.2 of the SFDA Guidance) shall prepare the inspection Checklist and the inspection standard to be performed are as per the applicable Technical regulations and standards.

6.6.4 The Conformity Engineer shall review files such as Inspection Report, Sampling and Sampling Plan/Form along with other documents for each certificate under issuance and the COC will not be issued if the report and plan is not followed and filled properly.

6.7 Product Certification Decision:

6.7.1 Once completed, CE/CA as per competency matrix prepare Certification Checklist and provide the certificate recommendation

6.7.2 **Decision of Certification**: Upon submission of this information, and as per the result of documents review and completing product evaluation process,

6.7.3 **Recommendation of approval of Product certification:** Product evaluation shows full compliance with applicable schemes-standards:

- Application is initially approved by Conformity Engineer/Analyst
- Recommendation for certification approval will be made by another CE/CA(refer to TUVSUD Competency Matrix)
- Certification decision will be done by decision maker as per competency matrix
- Granting the issuance of Certificate of conformity
- Certified Products will be listed in TÜV SÜD Certified Products registry.

6.7.4 **Recommendation of rejection of Product certification:** Product evaluation shows non-compliance with applicable schemes-standards, due to any reason preventing product from Certification:

- Application is declined by Conformity Engineer/Analyst
- Recommendation for certification rejection will be made by another CE/CA (refer to TUVSUD Competency Matrix)

- Rejection decision will be done by decision maker as per competency matrix
- TÜV SÜD will inform client by an NCR Certificate and by e-mail stating the reason of rejection.

7. Standard References (as per 4.1 – Technical Annex for Certificates of SFDA Guidance)

7.1 Food Products

Requirements are indicated on the Technical Annex for Certificates of SFDA Guidance

دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة | الهيئة العامة للغذاء والدواء

أولا: الاشتراطات والمتطلبات لإصدار الشهادات:

1. شهادة مطابقة المنتجات الغذائية

المتطلبات والمعايير
يجب أن يكون المنتج الغذائي مستوفياً لجميع المتطلبات المنصوص عليها باللوائح الفنية وجميع المراجع التكميلية المشار إليها في اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة ومنها اللوائح الموضحة أدناه، وبالإضافة للتعاميم المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة:
1. Labeling Of Prepackaged Food Stuffs. GSO9
2. Expiration Dates For Food Products -Part 1: Mandatory Expiration Dates. SFDA.FD/G-SO 150-1
3. Expiration Dates For Food Products - Part 2: Voluntary Expiration Dates. SFDA.FD/GSO 150-2
4. EHYGIENIC REGULATIONS FOR FOOD PLANTS AND THEIR PERSONNEL. GSO/21
5. Additives Permitted For Use In Food Stuffs. SFDA.FD/GSO 2500
6. Requirements of Nutritional Labeling. SFDA.FD 2233
7. Requirements For Nutrition And Health Claim In The Food. SFDA.FD 2333

8. Microbiological Criteria for Foodstuffs. SFDA.FD/GSO 1016
9. Maximum Limits Of Pesticide Residues in Agricultural and Food Products. SFDA.FD 382
10. HALAL FOOD - Part 1: General Requirements. SFDA.FD/GSO 2055-1
11. Maximum Residues Limits (Mrls) Of Veterinary Drugs in Food. SFDA.FD/GSO 2481
12. Extraction Solvents and its Residue Limits In The Production Foodstuffs And Food Ingredients. SFDA.FD/GSO 2359
13. Contaminants and Toxins in Food and Feed. SFDA.FD CAC 193
14. General Requirements for Handling of Foods for Special Medical Purposes. SFDA.FD/GSO 1366
15. SFDA.FD/GSO 2106 Infants Formula, Follow on Formula and Formulas for special medical purposes
16. General Requirements for Transportation and Storage of Chilled and Frozen Foods SFDA.FD/GSO 323

العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها وتفتيشها.		
الأنشطة المطلوبة	تقييم المنتج	تقوم جهة المطابقة بالتالي: - تقييم الملف الفني كاملا للمنتج المعني حسب المتطلبات والمعايير المحددة أعلاه. - تقييم التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة
	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة نظام إدارة الجودة ISO/IEC 22000 أو شهادة نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة HACCP كحد أدنى لأنظمة الجودة. - او يتم قبول شهادات أنظمة إدارة الجودة (HACCP) كحد أدنى والتي يقدمها العميل إلى جهة التحقق من المطابقة كجزء من استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء على النحو المحدد في الدليل.
	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتالي: - التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار. - التفتيش لاستيفاء متطلبات ومعايير الهيئة وإصدار تقرير تفتيش.
سحب العينات وتكرارها		
يتم سحب العينة من قبل جهة المطابقة وفقاً للوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة كجزء من استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء على النحو المحدد في الدليل على أن يتم التأكد من تتبع العينة لخط الإنتاج		

قائمة الاختبارات التي يجب أن يجتازها المنتج

جميع الاختبارات المنصوص عليها في اللوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة الخاصة بالمنتج.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

1. ISO/IEC17020 لعمليات التفتيش على المنشأة و لغرض سحب العينات للاختبار.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس في أحد التخصصات التالية أو ما يعادلها: الأحياء الدقيقة ، الأحياء العامة ، المفصليات والطفيليات ، علم الأحياء الجزيئية والخلوية ، علم الفطريات ، الكيمياء الحيوية ، الفيروسات ، الكيمياء، الكيمياء العضوية ، الكيمياء التحليلية، الكيمياء غير العضوية، الهندسة الكيميائية ، هندسة المواد ، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة ، هندسة التصنيع الغذائي ، التغذية وعلوم الأطعمة ، علم الأحياء الدقيقة الطبية ، الهندسة البيئية ، التغذية العلاجية ، إنتاج النبات ووقايته ، البستنة والمحاصيل ، الطب البيطري و علوم أغذية وتغذية إنسان.

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

وفقاً للنماذج المعتمدة من قبل الهيئة والتي تشمل اسم التاجر ،رقم السجل التجاري ، بيانات المنشأة (عنوان المنشأة، موقع خط الإنتاج، رقم الترخيص ، تاريخ انتهاء الترخيص) المراجع القياسية والمواصفات الفنية ، بلد المنشأ ، وبيانات المنتج (اسم المنتج ، اسم الصنف، العلامة التجارية، تاريخ منح الشهادة ، تاريخ انتهاء الشهادة ،الإشارة إلى اتفاقية الشهادة بين جهة منح الشهادات و حامل الشهادة ، مواقع الإنتاج و/او عمليات التقييم التي تمت ، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة ، توقيع ملزم قانونيًا للشخص المصرح له بالتوقيع نيابة عن جهة تقويم المطابقة وهذه المتطلبات كحد أدنى.

التسجيل والإدراج

تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي:
1- التأكد من مطابقة المنتج للأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات المعتمدة من الهيئة.
2- دراسة الوثائق الفنية المقدمة لغرض تسجيل المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية.
3- الالتزام بأي تعاميم أو قرارات أو اشتراطات إضافية تصدر من الهيئة.

الاشتراطات المطلوبة للفسح

استيفاء شروط فسح الغذاء المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة على الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-11/SFADF102021aa.pdf وتطبيقها على المنتجات التي سوف تمنح شهادة مطابقة، مع الاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط من الهيئة وتقديمه لجهة المطابقة.

مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة
نطاق الشهادات	للمنتجات المحلية والمستوردة

مدة صلاحية الشهادة	1. سنة واحدة من تاريخ الإصدار للمنتجات الغذائية التالية: (المضافات الغذائية – الأغذية ذات الاستعمالات التغذوية والطبية – الأغذية الخاصة بالرضع والأطفال – مشروبات الطاقة). 2. ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار لباقي المنتجات الغذائية .		
الرقابة الدورية SURVELLANCE	السنة الأولى	السنة الثانية	السنة الثالثة
اختبار أو فحص العينات من السوق	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
تفتيش و اختبار العينات من المصنع	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة بالإضافة الى الاختبارات أو عمليات التفتيش العشوائية	Surveillance 1	Surveillance 2	Recertification

2. شهادات مطابقة الإرساليات للمنتجات الغذائية

المتطلبات والمعايير

يجب أن يكون المنتج الغذائي مستوفياً لجميع المتطلبات والمراجع التكميلية المنصوص عليها باللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة ومنها اللوائح الموضحة أدناه، وبالإضافة للتعاميم المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة:

1. SFDA.FD/GSO 323 General Requirements for Transportation and Storage of Chilled and Frozen Foods.
2. GSO 9 Labeling Of Prepackaged Food Stuffs.
3. SFDA.FD/GSO 2106:2021 Infants Formula, Follow on Formula and Formulas for special medical purposes
4. SFDA.FD/GSO 150-1 Expiration Dates For Food Products -Part 1: Mandatory Expiration Dates.
5. SFDA.FD/GSO 150-2 Expiration Dates For Food Products - Part 2: Voluntary Expiration Dates.
6. SFDA.FD/GSO 2500 Additives Permitted For Use In Food Stuffs.
7. SFDA.FD 2233 Requirements of Nutritional Labeling.
8. SFDA.FD 2333 Requirements For Nutrition And Health Claim In The Food.
9. SFDA.FD/GSO 1016 Microbiological Criteria for Foodstuffs.
10. SFDA.FD 382 Maximum Limits Of Pesticide Residues in Agricultural and Food Products.
11. SFDA.FD/GSO 2055-1 HALAL FOOD - Part 1: General Requirements.
12. SFDA.FD/GSO 2481 Maximum Residues Limits (Mrls) Of Veterinary Drugs in Food.
13. SFDA.FD/GSO 2359 Extraction Solvents and its Residue Limits In The Production Foodstuffs And Food Ingredients.
14. SFDA.FD CAC 193 Contaminants and Toxins in Food and Feed.
15. SFDA.FD/GSO 1366 General Requirements for Handling of Foods for Special Medical Purposes.

العمليات الواجب تفتيشها

الأنشطة المطلوبة	التفتيش	
		تقوم جهة المطابقة بالتالي: • مطابقة المستندات بناءً على شروط ومتطلبات الفسح. • التأكد من مطابقة المنتج للوائح والمواصفات المنصوص عليها في شروط الفسح والخاصة بكل منتج. • التأكد من مطابقة الإرساليات لشروط ومتطلبات الفسح للمنتجات الخاضعة تحت رقابة الهيئة. • التفتيش على وسائل النقل والحاويات والتأكد من سلامتها ومطابقتها لمتطلبات الهيئة وختمها بختم خاص بمكتب التحقق من المطابقة على قفل الحاوية و/او وسيلة و/او تشغيله النقل. • التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار.

سحب العينات وتكرارها

" تقوم جهة تقويم المطابقة بسحب العينة للاختبار وفقاً للوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون ممثلة للشحنة على ان يتم تحريز الإرسالية المطلوب إصدار شهادة المطابقة لها لضمان عدم تغيير المنتجات في الإرسالية وختمها بختم خاص بمكتب التحقق من المطابقة على قفل حاوية و/او وسيلة و/او تشغيله النقل. "

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

وفقاً لقائمة الاختبارات الغذائية الحد الأدنى المقبول للاختبارات الغذائية لشهادات مطابقة الإرسالية.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

1. ISO/IEC17020 لعمليات التفتيش على الإرسالية و لغرض سحب العينات للاختبار.
2. ISO/IEC17025 للاختبار و تحليل العينات.
3. ISO/IEC17065 لعمليات إصدار الشهادات.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس في أحد التخصصات التالية أو ما يعادلها: الأحياء الدقيقة ، الأحياء العامة ، المفصليات والطفيليات ، علم الأحياء الجزيئية والخلوية ، علم الفطريات ، الكيمياء الحيوية ، الفيروسات ، الكيمياء، الكيمياء العضوية ، الكيمياء التحليلية، الكيمياء غير العضوية، الهندسة الكيميائية ، هندسة المواد ، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة ، هندسة التصنيع الغذائي ، التغذية وعلوم الأطعمة ، علم الأحياء الدقيقة الطبية ، الهندسة البيئية ، التغذية العلاجية ، إنتاج النبات ووقايته ، البستنة والمحاصيل ، الطب البيطري.

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

وفقاً للنماذج المعتمدة من قبل الهيئة والتي تشمل اسم وعنوان العميل ، اسم وعنوان جهة منح الشهادات، رقم الفاتورة، رقم الحاوية ، اسم المصدر ، بلد التصدير ، وبيانات المنتج (اسم المنتج ،تاريخ الإنتاج ، تاريخ الانتهاء، رقم التشغيلة، الوزن ، بلد الإنتاج)، تاريخ إصدار الشهادة ، مواقع التقييم و/او عمليات التقييم التي تمت ، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة توقيع ملزم قانونيًا للشخص المصرح له بالتوقيع نيابة عن جهة تقويم المطابقة، الرقم المرجعي لشهادة المطابقة وتاريخ إصدارها، وهذه المتطلبات كحد أدنى.

التسجيل والإدراج	
تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي: تسجيل المنتج في أنظمة الهيئة الالكترونية حسب الأنظمة واللوائح والمواصفات المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة.	
الاشتراطات المطلوبة للفسح	
يجب أن تتضمن شهادة مطابقة الإرسالية إفادة الجهة المانحة بأن الإرسالية مستوفية لمتطلبات وشروط فسح الغذاء المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة، بما فيها وسيلة النقل والتخزين والكميات الواردة والتشغيلات ومطابقة المستندات والمتطلبات الإلزامية للفسح.	
مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة.
نطاق الشهادات	للمنتجات المستوردة.
مدة صلاحية الشهادة	تنتهي بفسح الإرسالية.

7.2 Cosmetics

Requirements are indicated on the Technical Annex for Certificates of SFDA Guidance

3.شهادات مطابقة منتجات التجميل

المتطلبات والمعايير

يجـب أن يكـون المنتج متوافقًا مـع اللوائح الفنية أدناه، بالإضافة إلى معيار المنتـج المحدد وأي متطلبات أخرى يتم إرسالها عبر تعاميم وإعلانات الهيئة العامة للغذاء والدواء:

1.للائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل (هنا)

2.SFDA.CO/GSO 1943

3.SFDA.CO/GSO 2528

4.ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics.

5.دليل ضوابط واشتراطات ادراج منتجات التجميل.

6.قوائم المكونات التجميلية الممنوعة والمقيدة والمواد الملونة والحافظة والمرشحات فوق البنفسجية (هنا)

7.التعاميم المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة (هنا)

العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها و تفتيشها		
الأنشطة المطلوبة	تقييم المنتج	تقوم جهة المطابقة بالتالي: - تقييم ملف معلومات المنتج لمستحضرات التجميل (PIF) حسب المواصفة رقم SFDA.CO 6000 ووفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه. - تقييم التزام المنشأة بتطبيق المواصفات واللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.
	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة نظام الجودة (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة أو ما يعادلها ووفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه. - او يتم قبول شهادة (نظام الجودة (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة أو ما يعادلها والتي يقدمها العميل الى جهة التحقق من المطابقة كجزء من استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء على النحو المحدد في الدليل.
	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتالي: - التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار. - التفتيش لاستيفاء متطلبات ومعايير الهيئة واصدار تقرير تفتيش.
سحب العينات وتكرارها		
يتم سحب العينة من قبل جهة المطابقة والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون مماثلة لخط الإنتاج وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة لمنتجات التجميل. Sampling and risk criteria		

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

قائمة اختبارات التجميل لشهادات مطابقة الإرسالية.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

1. ISO/IEC17020 لعمليات التفتيش على المنشأة و لغرض سحب العينات للاختبار.
2. ISO/IEC17025 للاختبار و تحليل العينات.
3. ISO/IEC17065 لإصدار شهادات المطابقة.
4. ISO/IEC17021 للتدقيق على أنظمة إدارة الجودة وفقاً للمواصفة:
ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس في أحد التخصصات التالية او ما يعادلها: الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية، الوبائيات، الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية، علم السموم، علم الأدوية، تعزيز الصحة، الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة.

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

وفقاً للنماذج المعتمدة من قبل الهيئة والتي تشمل اسم التاجر ،رقم السجل التجاري ، بيانات المنشأة (عنوان المنشأة، موقع خط الإنتاج، رقم الترخيص ، تاريخ انتهاء الترخيص) المراجع القياسية والمواصفات الفنية ، بلد المنشأ ، وبيانات المنتج (اسم المنتج ، اسم الصنف، العلامة التجارية، الرقم المرجعي للادراج ، تاريخ منح الشهادة ، تاريخ انتهاء الشهادة ،الإشارة إلى اتفاقية الشهادة بين جهة منح الشهادات و حامل الشهادة ، مواقع الإنتاج و/او عمليات التقييم التي تمت ، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة ، توقيع ملزم قانونيًا للشخص المصرح له بالتوقيع نيابة عن جهة تقويم المطابقة وهذه المتطلبات كحد ادنى.

التسجيل والإدراج

تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي:

1. التأكد من مطابقة المنتج للأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات المعتمدة من الهيئة.".
2. دراسة الوثائق الفنية المقدمة لغرض إدراج المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية".

إقرارات مطلوبة من المنشأة

1. إقرار من العميل بعدم إعفاؤه من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على المنتج بعد تسجيله/إدراجه.
2. إقرار من العميل بصحة جميع البيانات المقدمة لجهة المطابقة.
3. الاطلاع على شروط فسح التجميل المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة وتطبيقها على المنتجات/الإرسالية التي سوف تمنح شهادة مطابقة، والاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط.

الاشتراطات المطلوبة للفسح

استيفاء شروط الفسح المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة على الرابط التالي:
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-03/SFDA-Cosmetic.pdf وتطبيقها على المنتجات التي سوف تمنح شهادة مطابقة، مع الاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط من الهيئة وتقديمه لجهة المطابقة.

مسؤولية مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة.
نطاق الشهادات	للمنتجات المحلية والمستوردة.
مدة صلاحية الشهادة	ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار .

الرقابة الدورية SURVELLANCE	السنة الأولى	السنة الثانية	السنة الثالثة
اختبار أو فحص العينات من السوق	حسب معايير الخطورة لمنتجات التجميل	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
تفتيش و اختبار العينات من المصنع	حسب تقييم المخاطر - حسب معايير الخطورة لمنتجات التجميل	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة GMP	وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17021 ووفقاً للمواصفة ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics		

4.شهادات مطابقة الإرساليات لمنتجات التجميل

المتطلبات والمعايير
يجـب أن يكـون المنتج متوافقاً مـع اللوائح الفنية أدناه، بالإضافة إلى معيار المنتـج المحدد وأي متطلبات أخرى يتم إرسالها عبر تعاميم وإعلانات الهيئة العامة للغذاء والدواء: 1. اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل (هنا). 2. SFDA.CO/GSO 1943 3. SFDA.CO/GSO 2528 4. ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics 5. قوائم المكونات التجميلية الممنوعة والمقيدة والمواد الملونة والحافظة والمرشحات فوق البنفسجية (هنا). 6 التعاميم المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة (هنا). 7. شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها.

العمليات الواجب تفتيشها		
الانشطة المطلوبة	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتالي: 1. التأكد من تسجيل المنتج في أنظمة الهيئة. 2. التأكد من مطابقة المنتج للوارد الفعلي. 3. التأكد من سلامة المنتج في الشكل الظاهري. 4. مطابقة المستندات بناء على شروط ومتطلبات الفسح. 5. التأكد من مطابقة المنتج للوائح والمواصفات المنصوص عليها في شروط الفسح والخاصة بكل منتج. 6. التأكد من مطابقة الارساليات لشروط ومتطلبات الفسح للمنتجات الخاضعة تحت رقابة الهيئة. 7. التفتيش على وسائل النقل والحاويات والتأكد من سلامتها ومطابقتها لمتطلبات الهيئة وختمها بختم خاص بمكتب التحقق من المطابقة على قفل حاوية و/او وسيلة و/او تشغيله. 8. التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار.

سحب العينات وتكرارها

يتم سحب العينة من قبل جهة المطابقة والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون مماثلة للشحنة المرسلة، وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة لمنتجات التجميل (Sampling and risk criteria).

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

مالم تصدر الهيئة نصاً اللائحة الملزم تطبيقها على المنتجات المراد إصدار شهادة مطابقة والتحاليل المطلوبة تتم الاختبارات وفقاً (قائمة اختبارات التجميل) ولجهة المطابقة الحق في إضافة ما تراه مناسب للتحقق من مطابقة المنتجات للوائح الفنية والمواصفات والتعاميم الصادرة من الهيئة.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

ISO/IEC17025/ ISO/IEC 17020 لسحب وتحليل العينات.
ISO/IEC17065 لعمليات إصدار الشهادات.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس في أحد التخصصات التالية أو ما يعادلها: الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية، الوبائيات، الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية، علم السموم، علم الأدوية، تعزيز الصحة، الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة و علم الأحياء الدقيقة.

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

اسم التاجر ، رقم السجل التجاري ، رقم الفاتورة ، رقم الحاوية ، المصدر ، بلد التصدير ، وبيانات المنتج (تاريخ الإنتاج ، تاريخ الانتهاء، رقم التشغيلة ، الوزن ،الكمية، بلد الإنتاج ، اسم المنتج)، الرقم المرجعي للإدراج ، اسم وتوقيع المفتش ، رقم الشهادة وتاريخها، مواقع الإنتاج و/او عمليات التقييم التي تمت، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة وهذه المتطلبات كحد ادنى.

التسجيل والأدراج

تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي:

إدراج المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية حسب الأنظمة واللوائح والمواصفات المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة.

إقرارات مطلوبة من المنشأة

إقرار من العميل بعدم إعفاؤه من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على المنتج بعد تسجيله/إدراجه.
إقرار من العميل بصحة جميع البيانات المقدمة لجهة المطابقة.

الاشتراطات المطلوبة للفسح

استيفاء شروط الفسح المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة على الرابط التالي:
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-03/SFDA-Cosmetic.pdf وتطبيقها على المنتجات التي سوف تمنح شهادة مطابقة، مع الاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط من الهيئة وتقديمه لجهة المطابقة.

مسؤولية مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة.
نطاق الشهادات	للمنتجات المستوردة.
مدة صلاحية الشهادة	تنتهي فور فسح الشحنة في المنفذ.

8. SFDA circulars on food updates/recalls/ban available at:

Rules & Regulations | Saudi Food and Drug Authority

Guides | Saudi Food and Drug Authority

Resolutions | Saudi Food and Drug Authority

Circulars | Saudi Food and Drug Authority

9. SFDA circulars on cosmetics updates/recalls/ban available at:

Guides | Saudi Food and Drug Authority

Circulars | Saudi Food and Drug Authority

Beauty Product Ingredient Lists | Saudi Food and Drug Authority

10. SFDA updates on prohibited items document available at:

List of prohibited ingredients in beauty products | Saudi Food and Drug Authority

List of restricted ingredients in beauty products | Saudi Food and Drug Authority

List of colored substances allowed to be used in beauty products | Saudi Food and Drug Authority

List of Allowed Preservatives in Beauty Products | Saudi Food and Drug Authority

List of UV filters allowed for use in beauty products | Saudi Food and Drug Authority

11. Documents required for clearance-Cosmetics & Food

Rules & Regulations | Saudi Food and Drug Authority (Cosmetics)

Rules & Regulations | Saudi Food and Drug Authority (Food)

12. Related Forms:

Quality Master List TUV SUD Safety Engineering - KSA	TUVSUD-SE-GEN-REC-01
Products Registry- SFDA	TUVSUD-SE-GEN-REC-14
Sample Request Form	TUVSUD-SE-GEN-REC-15
Opening/Closing Meeting Attendance Sheet	TUVSUD-SE-GEN-REC-41
Non-Disclosure Agreement TUV SUD SE - Client - Subcontractor	TUVSUD-SE-GEN-AGR-03
SFDA Certification Procedure-Food and Cosmetics	TUVSUD-SE-SFDA-SOP-78
Request for Certification- SFDA	TUVSUD-SE-SFDA-REC-05
Initial Assessment Form-SFDA	TUVSUD-SE-SFDA-REC-09
Procedure For Pre-Shipment Inspection and Sampling	TUVSUD-SE-SFDA-SOP-86
Certificate of Conformity-SFDA	TUVSUD-SE-SFDA-REC-02
Checklist for food stuff-SFDA	TUVSUD-SE-SFDA-REC-03
Inspection & Stuffing Supervision Report - SFDA	TUVSUD-SE-SFDA-REC-10
Procedure of Sampling Products – SFDA	TUVSUD-SE-SFDA-SOP-21
Checklist Cosmetics Personal Care and Perfumes-SFDA	TUVSUD-SE-SFDA-REC-04
Service Engagement Agreement-Subcontractor-Other services	TUVSUD-SE-GEN-AGR-02
List of outsourcing service providers and field of cooperation(subcontractors)	TUVSUD-SE-GEN-REC-35
Intercompany **service engagement** Agreement	TUVSUD-SE-SFDA-AGR-01

13. References

- ISO/IEC 17065, Conformity Assessment - Requirements for bodies certifying Products, Processes and services.
- Food Act & Regulation Promulgated by a Resolution of the SFDA Board of Directors
- No. (3-16-1439) Date 27/12/2017
- SFDA Guidelines- Food Clearance Conditions and Requirements
- Implementing Regulation of Cosmetic Products Law ,Issued by Royal Decree,M/49 on 18/6/1436 AH.
- ISO/IEC 17021-1, Conformity Assessment — Requirements for bodies Providing audit and Certification of management systems.
- GAC Document: FAD- 4.0: Supplementary accreditation requirements for Product Certification Bodies.
- ISO/IEC 17000, Conformity Assessment — Vocabulary and general principles.
- ISO/IEC 17020, Conformity Assessment— Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
- ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO17067, in combination with ISO Guide 28 and ISO Guide 53
- ISO Guide 23:1982 Methods of indicating conformity with Standards for third-Party certification Systems
- ISO Guide 27:1983 Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity
- TÜV SÜD Middle East LLC Quality Manual TUVSUDPC-QM-01
- All controlled QMS records-Please refer to TUVSUDPC-REC-01-Quality Master List
- SFDA Guidance - Guidance on the Requirements of Designation of Conformity Assessment Bodies (CAB) *Year 2026*