

MDNR نظام السجل الوطني		
الأجهزة والمنتجات الطبية	المنشآت	الحالة
2017	2017	
44172	386	تم قبولها
.	88	غير مكتملة
6260	5	تم رفضها
984	4	تحت الدراسة
51416	483	المجموع

MDEL نظام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية				
المجموع	مرفوضة	تحت الدراسة	تم ترخيصها	فئة المنشأة
2017	2017	2017	2017	
180	21	1	158	فئة أ
99	4	0	95	فئة ب
647	52	7	588	فئة ج
351	46	4	301	فئة د
1277	123	12	1142	المجموع

AR الممثلين القانونيين				
المجموع	تحت الدراسة	مرفوض	مرخص	
2017	2017	2017	2017	
3440	0	-	3440	عدد المصنعين
774	0	-	774	عدد المصانع الفرعية
مجموع المصانع الرئيسية والمصانع التابعة لها (المرخصة)				
783	0	-	783	عدد الممثلين للمصانع كمنشآت
3800	0	386	3421	عدد طلبات الممثلين القانونيين

MDMA إحصائيات نظام الاذن بتسويق الأجهزة الطبية	
٢٠١٧	
٣٨٢١	الطلبات المصدرة
٢٧٣٤٢	الأجهزة الحاصلة على اذن تسويق

## MDIL نظام أذن استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية

المصانع المحلية	أجهزة العرض	أجهزة بحثية	الكفاءة والجودة	مشتقات حيوية	مواد كيميائية	أجهزة تقطير	كواشف غير طبية	كواشف طبية	الصنف / حالة الطلب
2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	2017	
1037	200	134	350	110	122	28	556	11178	موافق عليه
61	23	16	8	0	41	3	75	275	غير مكتمل
17	31	33	30	15	35	6	33	169	مرفوض

### إحصائيات الدراسات السريرية

٢٠١٧	
١١	تراخيص الدراسات السريرية

### إحصائية الدعاية والاعلان

٢٠١٧	
١	المحاضرات الموافقة عليها
٨٢	تراخيص الدعاية والاعلان

طلبات استيراد و إعادة تصدير المواد المشعة الطبية	
٢٠١٧	
١٦٦	الطلبات الواردة
١٢٢	طلبات استيراد
٤٤	طلبات إعادة تصدير
١٣٨	طلبات مقبولة
٢٨	طلبات مرفوضة

الزيارات الميدانية لتقييم وتدقيق عيادات التجميل وأقسام الأشعة والطب النووي في المنشآت الصحية	
٢٠١٧	
٣٠٨	مستشفيات
530	عيادات شاملة و عيادات اسنان
838	المجموع الكلي للزيارات

عدد الاختبارات التي عملت داخل مختبرات الأجهزة الطبية بالهيئة وخارجها	
عدد الاختبارات	نوع المختبر
٢٠١٧	
٢٣٨٨	مختبرات عالمية
٦٣١	مختبرات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة
٣٠١٩	المجموع الكلي للاختبارات المعمولة

عدد العينات المطابقة وغير المطابقة	
عدد العينات	نوع المطابقة
٢٠١٧	
٢٣٧١	مطابق
١٧	غير مطابق
٢٣٨٨	المجموع الكلي للعدد العينات

أنواع الاختبارات وعددها	
عدد الاختبارات	أنواع الاختبارات
٢٠١٧	
٢٢٠٠	اختبارات كهربائية وميكانيكية
٦٣٨	اختبارات بصرية
٢٢٨	اختبارات كيميائية وحيوية
٣٠٦٦	المجموع الكلي لعدد الاختبارات

إحصائية أنواع المخالفات المرصودة	
عدد المضبوطات	نوع المخالفة
٢٠١٧	
٤٥٧,٣٥٧	مخالفة في البطاقة التعريفية
204,746	منتج طبي مخالف لاشتراطات الهيئة
169,368	عدم الحصول على شهادة الاذن بالتسويق
103,928	منتج طبي منتهي الصلاحية
3,296	مخالفة شروط التخزين
2,651	اشتباه في جودة المنتج
2,621	منتج طبي منزلي بدون تعليمات استخدام باللغة العربية
878	مكان التخزين مخالف لاشتراطات الهيئة

-	سحب عينات للدراسة
568	منتج طبي مقلد
454	منتج طبي غير مخصص للبيع في السوق السعودي
429	وجود رقم السجل الوطني على المنتج
294	عدم الحصول على التراخيص اللازمة من الهيئة
116	منتج طبي تالف
74	اشتباه في منتج طبي مقلد
40	تقديم شهادة الأذن بالتسويق بدون فواتير
37	أجهزة مستعملة معروضة للبيع
4	بيع منتج بدون وصفة طبية
946,861	المجموع

إحصائية تفتيش الأجهزة	
٢٠١٧	
٤٠١	تفتيش ميداني (نقاط بيع)
٢٩٢	تفتيش ميداني (مستودعات)
٤٧	التفتيش على الصيدليات
٤٢	التفتيش على مراكز البصريات

١٨	التفتيش على مراكز طبية وعيادات تجميل
٨٥	الشكاوى
٢٠٥	الزيارات التفتيشية الاخرى
١,٠٩٠	المجموع

إحصائية تفتيش المنشآت	
٢٠١٧	
٤٠٠	الزيارات التفاعلية
٣٨٢	الزيارات الاحترافية
٢٧٢	زيارات المنشآت الجديدة
١,٠٥٤	المجموع

إحصاءات المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية لعام ٢٠١٧		
211	❖ إنذارات السلامة المحلية	إشعارات إنذارات السلامة
4092	❖ إنذارات السلامة الدولية	
4303	المجموع	
1952	السحب/الإزالة	
٢٤٥	عدد السحب/الإزالة لدرجة الخطورة القصوى	
٢١٧٠	الإجراءات التصحيحية	نوع الإجراءات التصحيحي
٢٥٢	عدد الإجراءات التصحيحية لدرجة الخطورة القصوى	
١٨١	❖ إجراءات قيد التقييم	



١٣٢٧	متوسطة الخطورة		مستوى خطورة إشعارات إنذار السلامة	
٢٤٦٤	عالية الخطورة			
٥٠٨	خطورة قصوى			
٧٢	عدد إنذارات السلامة لدرجة الخطورة القصوى والتي تأثرت بها المملكة من مجموع الخطورة القصوى			
٤	غير محدد			
٤٦	مقدمو الرعاية الصحية	١١٤	بلاغات واردة	بلاغات الحوادث
٢٣	شكاوى المواطنين والمقيمين			
٤٥	الشركات والمؤسسات العاملة بمجال الاجهزة والمنتجات الطبية			

احصائيات الشحنات المفسوحة بدلالة بلد المنشأ

القيمة الاجمالية للشحنات/ريال	العدد الكلي للشحنات	عدد شحنات الكواشف الغير طبية	عدد شحنات الكواشف الطبية	عدد شحنات الأجهزة الطبية	دولة المنشأ
2017	2017	2017	2017	2017	
4,308,759,360	7,958	18	3,601	4,339	امريكا
1,348,651,666	1,029	5	419	605	المملكة المتحدة
1,309,472,294	2,792	12	712	2,068	المانيا
1,353,296,144	2,755	0	125	2,630	الصين الشعبية
330,761,712	862	1	352	509	فرنسا
28,856,490	166	0	7	159	الهند
37,830,360	138	0	10	128	سنغافورة
91,448,413	286	0	162	124	الدنمارك
40,001,643	192	0	44	148	كندا
246,084,227	839	1	125	713	ايطاليا
398,758,924	665	1	144	520	اليابان
38,437,398	106	0	17	89	هنجريا
189,949,787	477	0	41	436	ايرلندا
146,559,669	274	0	0	274	ماليزيا
278,615,956	694	0	13	681	المكسيك
58,129,421	250	0	121	129	اسبانيا
1,051,080,079	396	0	22	374	كوريا الجنوبية
316,542,224	679	0	181	498	سويسرا
1,925,149	44	0	1	43	البرازيل
27,265,257	216	2	21	193	تايوان
515,467,181	205	0	78	118	السويد
61,625,872	191	0	111	80	فنلندا
34,767,257	121	0	45	76	بلجيكا
33,507,831	203	0	12	191	تركيا
10,050,366	56	0	15	41	الاتحاد الأوروبي
26,111,127	133	0	25	108	النمسا
3,413,885	15	0	8	7	النرويج
27,677,075	110	0	0	110	تايلاند

130,770	11	0	11	0	لوكسمبورج
2,138,735	13	0	3	10	لبنان
63,815	6	0	2	4	استونيا
69,312,672	133	0	8	125	التشيك
31,823,849	135	0	18	117	بولندا
49,511,739	55	0	0	55	كوستاريكا
72,363,276	207	7	36	164	هولندا
2,993,103	49	0	0	49	باكستان
787,732	12	0	1	11	سلوفاكيا
504,211	7	0	0	7	سلوفينيا
19,401	4	0	4	0	نيوزيلاندا
2,947,023	11	0	6	5	لتوانيا
3,621,447	8	0	7	1	تونس
477,632	5	0	0	5	رومانيا
13,961,524	19	0	0	19	الفلبين
32,022,386	78	0	0	78	جمهورية الدومينيكان
9,632,598	26	0	0	26	اندونيسيا
2,206,421	25	0	6	19	جنوب افريقيا
5,616,858	32	0	5	27	استراليا
3,644,459	12	0	3	9	الاردن
789,842	20	0	0	20	بلغاريا
1,332,762	6	0	0	6	بيلاروسيا
6,571,672	17	0	4	13	اليونان
12,328	1	0	0	1	سوريا
16,290,001	88	0	0	88	مصر
4,521,616	37	0	0	37	البرتغال
29,432	1	0	0	1	الأرجنتين
1,670,160	22	0	0	22	مالطا
9,695,672	44	0	0	44	فيتنام
296,901			0	4	سريلانكا
0	0	0	0	0	كرواتيا
0	0	0	0	0	برمودا

0	0	0	0	0	0	جبل طارق
0	0	0	0	0	0	روسيا
0	0	0	0	0	0	تونجا
0	0	0	0	0	0	بوليفيا
0	0	0	0	0	0	سان مارينو
0	0	0	0	0	0	كوبا
0	0	0	0	0	0	جامايكا
0	0	0	0	0	0	جواتيمالا
0	0	0	0	0	0	ارجواي
0	0	0	0	0	0	سلفادور
0	0	0	0	0	0	شيلي
3,120	10	0	0	10	10	الكويت
14,764,667	91	0	0	91	91	عمان
1,916,487	37	0	1	36	36	الامارات
,١٠٧٧	١	٠	٠	١	١	البحرين
,٩٥٦٢٠١	٣	٠	١	٢	٢	هونج كونج
715,627	3	0	0	3	3	كولومبيا
603,528	2	0	0	2	2	بنغلاديش
97,369	1	0	0	1	1	مقدونيا
3,708,575	13	0	2	11	11	بريطانيا
610,202	4	0	0	4	4	كامبوديا
3,438,842	7	0	0	7	7	صربيا
5,740	1	0	0	1	1	منغوليا
1,140	1	0	1	0	0	نيبال
6,715	1	0	0	1	1	بورتوريكو
12,682,741,782	23,108	47	6,537	16,524	16,524	المجموع

احصائيات الشحنات المرفوضة بدلالة بلد المنشأ

القيمة الاجمالية للشحنات/ريال	العدد الكلي للشحنات المرفوضة	عدد شحنات الكواشف غير الطبية المرفوضة	عدد شحنات الكواشف الطبية المرفوضة	عدد شحنات الأجهزة الطبية المرفوضة	دولة المنشأ
2017	2017	2017	2017	2017	

3,620,711	12	0	2	10	اسبانيا
19,011	1	0	0	1	استراليا
967,187	13	0	2	11	الاتحاد الأوروبي
768,609	26	0	3	23	الإمارات
0	0	0	0	0	الأرجواي
46,352	5	0	0	5	الأردن
8,159	1	0	1	0	البحرين
199,318	3	0	0	3	البرازيل
93,194	4	0	0	4	البرتغال
31,130	1	0	0	1	التشيك
1,208,191	6	0	0	6	الدنمارك
298,372	7	0	2	5	السويد
9,201,167	181	0	5	176	الصين الشعبية
0	0	0	0	0	الفلبين
9,298	10	0	0	10	الكويت
14,656,524	133	1	28	104	المانيا
3,462,787	20	0	0	20	المكسيك
6,451,537	69	0	17	52	المملكة المتحدة
0	0	0	0	0	النرويج
695,029	9	0	3	6	النمسا
1,364,531	19	0	2	17	الهند
2,725,216	17	0	5	12	اليابان
24,567,504	302	2	78	222	امريكا
1,221,440	11	0	2	9	ايرلندا
9,441,409	49	1	1	47	ايطاليا
65,338	8	0	0	8	باكستان
1,089,052	10	0	2	8	بلجيكا
134,435	4	0	0	4	بولندا
129,654	3	0	1	2	تايلاند
1,152,662	14	0	1	13	تايوان
590,258	13	0	1	12	تركيا
2,443	1	0	0	1	جمهورية الدومينيكان
8,225	1	0	0	1	جنوب افريقيا
0	0	0	0	0	رومانيا

0	0	0	0	0	سلوفاكيا
94,777	1	0	0	1	سنغافورة
4,267	1	0	0	1	سوريا
3,801,716	35	0	4	31	سويسرا
397,903	4	0	0	4	عمان
1,731,775	28	0	3	25	فرنسا
9,110	1	0	0	1	فنلندا
44,731	1	0	0	1	فيتنام
879,199	9	0	1	8	كندا
3,444,905	41	0	1	40	كوريا الجنوبية
0	0	0	0	0	لتوانيا
49,410	3	0	0	3	مالطا
320,626	7	1	0	6	ماليزيا
119,529	9	0	1	8	مصر
1,796,791	3	0	0	3	هنجريا
2,586,215	14	1	1	12	هولندا
٩,٢٩٨	١	٠	٠	١	قطر
56,724	٣	٠	٠	٣	الارجنتين
129,536	٢	٠	٠	٢	كوستاريكا
5,555	5	0	2	3	لبنان
566,788	3	0	0	3	سلوفينيا
508	1	0	0	1	ايسلندا
83,931	1	0	0	1	اليونان
26,186	1	0	0	1	اندونيسيا
81,980	1	0	0	1	رومانيا
40,193	4	0	0	4	هونج كونج
100,501,133	١,١٣٢	٦	١٦٩	٩٥٧	المجموع

GMDN category	Inside KSA	Outside KSA
Active implantable devices	27	8
Non-active implantable devices	14	0
Anesthetic and respiratory devices	21	22
Assistive products for persons with a disability	2	1
Complementary therapy devices	13	0
Contact lenses	2	0
Lens solution	1	0

Dental devices	4	2
Hospital hardware	2	0
Medical software	1	8
Diagnostic and therapeutic radiation devices	36	25
Electromechanical medical devices	63	347
Healthcare facility	12	0
In-vitro diagnostic devices	9	1
Laboratory equipment	15	2
Natural Care	1	0
Ophthalmic and optical devices	9	0
Reusable devices	4	0
Single use devices	62	45