

MDS – IR2

**القاعدة الإجرائية
لتسجيل المنشآت**



رقم الإصدار: ٤,٠
تاريخ الإصدار: ٢٠١٨/٧/٢٦ م

الفصل الأول قواعد عامة

المادة الأولى:

هذه الوثيقة هي قاعدة إجرائية معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء استناداً إلى "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٨-١- ١٤٢٩ هـ) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ، وتحديداً المادة الخامسة والأربعون من اللائحة.

المادة الثانية:

تحدد وتوضح هذه القاعدة الإجرائية أحكام الفصلين الثالث والرابع من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" والمتعلقين بتسجيل المنشآت الموجودة بالمملكة العربية السعودية والعاملة في تصنيع و/أو تأمين الأجهزة والمنتجات الطبية في سوقها وذلك في السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية، وذلك استناداً لما نصت عليه اللائحة.

المادة الثالثة:

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

المملكة: المملكة العربية السعودية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الشخص: الشخص الطبيعي أو الاعتباري.

الجهاز/المنتج الطبي: كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة:

(أ) صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية:

- تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض.
- تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات.
- الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم.
- دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.
- تنظيم الحمل.
- تعقيم الأجهزة الطبية.
- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.

(ب) الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

الممثل القانوني: الشخص المفوض كتابياً من المصنّع لتمثيله في المملكة وفق مهام محددة، بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنّع لدى الهيئة.

الموزّع: الشخص في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز الطبي لمستخدمه النهائي.

المصنّع: أي شخص مسؤول عن تصميم وتصنيع جهاز/منتج طبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه سواء كان الجهاز/المنتج الطبي مصمماً أو مصنّعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه.

طرح الجهاز/المنتج الطبي في السوق: توفير جهاز/منتج طبي جديد أو مجدد للمرة الأولى في المملكة مجاناً أو بمقابل، سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.

المصنّع المحلي: المصنّع المنشأ في المملكة.

رقم السجل الوطني: الرقم الذي تصدره الهيئة للشخص بموجب أحكام تسجيل المنشآت بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

المستورد: الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز الطبي المصنّع في الخارج إلى المملكة.

سلسلة التوريد: العناصر المختلفة لأنشطة توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية التي تحدث منذ توفيرها للاستيراد إلى المملكة وحتى وضعها في الخدمة.

المنشأة: أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/أو طرح الجهاز/المنتج الطبي للتسويق و/أو توزيعه أو تمثيل المصنّع.

البطاقة التعريفية: أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي:

- أ. البطاقة المثبتة على الجهاز/المنتج الطبي أو أحد حاوياته أو أغلفته.
- ب. المعلومات الخاصة بالتعريف بالجهاز/المنتج الطبي أو الوصف الفني له.
- ج. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز/المنتج الطبي، ولا تشمل وثائق الشحن.

المسجّل: أي شخص في المملكة يُطلب منه تقديم المعلومات بغرض تسجيل المنشأة أو قيد الجهاز/المنتج الطبي.

التسجيل: العملية التي يقوم خلالها الشخص بتقديم معلومات إلى الهيئة فيما يخص التعريف بالمصنّع وتحديد موقعه وغيره من الأشخاص المسؤولين عن تأمين الأجهزة والمنتجات الطبية في سوق المملكة.

الترخيص: العملية التي تمنح بموجبها الهيئة الشخص رخصة منشأة تسمح له بمزاولة نشاط يتضمن إما استيراد الجهاز/المنتج الطبي إلى المملكة أو توزيعه فيها أو العمل نيابة عن المصنّع.

مقدّم الرعاية الصحية: أي شخص حكومي أو خاص يقدم خدمات الرعاية الصحية داخل المملكة بما في ذلك العيادات الصحية.

نظام إدارة الجودة: نظام رسمي يوثق العمليات والإجراءات والمسؤوليات لتحقيق سياسات وأهداف الجودة.

المادة الرابعة: مبادئ عامة

- أ. يقضي الفصل الرابع من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بوجوب قيام المصنّعين المحليين والممثلين القانونيين ومستوردي الأجهزة والمنتجات الطبية وموزعيها ومقدمي الرعاية الصحية الذين يستوردون الأجهزة والمنتجات الطبية وأي شخص يزاول نشاط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية -والمشار إليهم جميعاً فيما يلي من هذه الوثيقة باسم المسجّلين- بتسجيل منشآتهم في السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية لدى الهيئة. ويجب على مثل هذه المؤسسات تقديم المعلومات المشار إليها في المادة الثامنة من هذه القاعدة الإجرائية.
- ب. تتيح معلومات السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية للهيئة أداء مهامها المتعلقة بتطبيق لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وقواعدها الإجرائية ذات العلاقة. كما وتسمح للأشخاص المخوّلين بالرجوع إلى قاعدة البيانات، مع توفير الحماية للمواد ذات الحساسية التجارية.
- ج. تحدد هذه القاعدة الإجرائية و/أو تستكمل المتطلبات ذات العلاقة بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية سعياً لضمان تطبيقها الموحد من قبل جميع الأشخاص المعنيين.



الفصل الثاني

متطلبات تسجيل المنشآت

المادة الخامسة: عام

- أ. يهدف تسجيل المنشآت إلى تقديم معلومات عن الأشخاص المشاركين في تصنيع و/أو توريد الأجهزة والمنتجات الطبية إلى سوق المملكة.
- ب. لا يعفي تقديم معلومات تسجيل المنشآت إلى الهيئة المسجل من التزامه بالامتثال الكامل لجميع الأحكام الأخرى التي تنطبق عليه من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

المادة السادسة: الأشخاص الخاضعون للتسجيل

- أ. تسري متطلبات التسجيل على المصنّعين المحليين والممثلين القانونيين ومستوردي الأجهزة والمنتجات الطبية وموزعيها ومقدمي الرعاية الصحية المستوردين للأجهزة والمنتجات الطبية ومن له علاقة باستيراد الأجهزة والمنتجات الطبية. وإذا ما قامت صيدلية بيع بالتجزئة بتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية، فإنها تخضع لمتطلبات التسجيل لهذه الأنشطة وحدها.
- ب. أي شخص يقوم بتغيير الغرض من استخدام الجهاز/المنتج الطبي أو بتعديل جهاز/منتج طبي مكتمل التصنيع على نحو يؤثر على سلامته أو أدائه - دون قيامه بذلك نيابة عن المصنّع الأصلي - ويجعله متاحًا للاستخدام، فإنه يُعتبر بذلك المصنّع للجهاز/المنتج المعدّل ويخضع بذلك لمتطلبات تسجيل المنشآت.

المادة السابعة: توقيت التسجيل

يجب على المسجل تقديم المعلومات المتعلقة بتسجيل المنشآت قبل مزاولته توريد أي جهاز/منتج طبي إلى سوق المملكة لأول مرة.

المادة الثامنة: المعلومات الواجب تقديمها لأغراض التسجيل

- لأغراض التسجيل وبصرف النظر عن تصنيف الجهاز/المنتج، يجب على كل مسجل استكمال نموذج الطلب الإلكتروني ذي العلاقة والمتاح على موقع السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية، وتقديم المعلومات التالية إلى الهيئة من خلاله:
- أ. بيان ما إذا كان المسجل مصنّعًا محليًا أو ممثلًا قانونيًا أو مستوردًا للأجهزة والمنتجات الطبية أو موزعًا لها أو مقدمًا للرعاية الصحية مستوردًا للأجهزة والمنتجات الطبية ومن له علاقة باستيراد الأجهزة والمنتجات الطبية والمراد توريدها إلى سوق المملكة، مع وصف أنشطته المتعلقة بالتصنيع و/أو الاستيراد و/أو التوزيع.
- ب. الاسم وبيانات الاتصال (أي العنوان البريدي بصيغة تسمح بتحديد الموقع، بالإضافة إلى رقم الهاتف والبريد الإلكتروني) الخاصين بمكان العمل للمسجل، بالإضافة إلى اسم ومنصب الشخص المسؤول عن التسجيل في تلك المؤسسة.
- ج. إذا كان المسجل ممثلًا قانونيًا، يجب عليه أيضًا تقديم الاسم وبيانات الاتصال (أي العنوان البريدي بصيغة تسمح بتحديد الموقع بالإضافة إلى رقم الهاتف والبريد الإلكتروني) الخاصة بمكان عمل المصنّع (أو المصنّعين) الذي يعمل بالنيابة عنه، بالإضافة إلى اسم ومنصب الشخص المسؤول عند المصنّع.
- د. إذا كان المسجل مصنّعًا محليًا يرغب بتوريد أكثر من جهاز/منتج طبي مكتمل التصنيع إلى سوق المملكة وكانت الأنواع المختلفة من الأجهزة والمنتجات الطبية المكتملة تُصنّع في مواقع مختلفة، يجب عليه تقديم الاسم وبيانات الاتصال (أي العنوان البريدي بصيغة تسمح بتحديد الموقع، بالإضافة إلى رقم الهاتف والبريد الإلكتروني) لكل موقع بالإضافة إلى اسم ومنصب الشخص المسؤول (الأشخاص المسؤولين) عن التسجيل عند المصنّع المحلي.

- هـ. إذا كان المسجل مقدماً للرعاية الصحية، يجب عليه تطبيق نظام إدارة الجودة. ويجب على الهيئة أن تنشر على موقعها الإلكتروني دليلاً إرشادياً تحدد به متطلبات نظام إدارة الجودة.
- و. بيان ما إذا كانت المعلومات المقدمة إدخالاً جديداً أو تحديثاً لمعلومات سبق تقديمها؛ وفي الحالة الأخيرة، يجب تقديم رقم السجل الوطني للمنشأة والذي سبق تخصيصه للمسجل.
- ز. تاريخ تقديم المعلومات.

المادة التاسعة: دور الهيئة

تتولى الهيئة مسؤولية:

- أ. توفير آلية تسمح بإدخال سجلات جديدة أو تحديث المعلومات في السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية خلال (٣٠) يوماً من تلقي المعلومات.
- ب. صيانة وأمن السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية.
- ج. إعلام المسجل بتلقي المعلومات اللازمة وبقبولها.
- د. منح كل مسجل رقم سجل وطني للمنشأة.
- هـ. الاحتفاظ بأرشيف معلومات حول المؤسسات التي سبق ومُنحت رقم سجل وطني للمنشأة ولم تعد تزاوّل توريد الأجهزة والمنتجات الطبية إلى سوق المملكة.
- و. الطلب سنوياً من كل مسجل تأكيد استمرارية دقة المعلومات المقدمة لأغراض تسجيل منشأته.

المادة العاشرة: دور المسجل

على المسجل:

- أ. تزويد الهيئة بالمعلومات اللازمة لتسجيل المنشأة والمشار إليها في المادة الثامنة.
- ب. التعهد بصحة ودقة المعلومات المقدمة.
- ج. تحديث المعلومات المقدمة خلال (١٠) أيام من أي تغيير يطرأ عليها أو عند طلب الهيئة وذلك للحفاظ على دقة وصحة معلومات التسجيل.
- د. الاستجابة لطلبات الهيئة بتأكيد استمرارية دقة وصحة المعلومات المقدمة لأغراض تسجيل المنشأة.

الفصل الثالث أحكام عامة

المادة الحادية عشرة: تاريخ التطبيق

- أ. يجب نشر هذه القاعدة الإجرائية على الموقع الإلكتروني للهيئة.
- ب. يبدأ تاريخ تطبيق هذه القاعدة الإجرائية والأحكام المتعلقة بها من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في ١/٤/٢٠١٠ م.
- ج. تقدّم طلبات تسجيل المنشآت إلى الهيئة بدءاً من تاريخ التطبيق المشار إليه في الفقرة (ب) من هذه المادة.

