

MDS – IR4

القاعدة الإجرائية  
لترخيص المنشآت



رقم الإصدار: ٥,٠

تاريخ الإصدار: ٢٦/٧/٢٠١٨ 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 (٨-١٤٢٩) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ، وتحديداً المادة الخامسة والأربعون من اللائحة.

#### المادة الثانية:

تحدد وتوضح هذه القاعدة الإجرائية أحكام الفصل الخامس من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" المتعلقة برخص المنشآت العاملة في استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية و/أو توزيعها في سوق المملكة العربية السعودية، وذلك استناداً لما نصت عليه اللائحة.

#### المادة الثالثة: تعريفات

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

المملكة: المملكة العربية السعودية.

الهيئة: هي 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 برماج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة:

(أ) صنعت لستخدمناً وحدتها 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 وتسكين 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 لعرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.

(ب) الأجهزة التي لا يمكن أن تتحقق 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.

مقدّم الطلب: الشخص الموجود في المملكة والمسؤول عن توفير المعلومات لغرض ترخيص منشأة.

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

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

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

**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 بالائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

**سلسلة التوريد:** العناصر المختلفة لأنشطة توزيع الأجهزة المنتجات 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 الفنی له.
- ج. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز / المنتج الطبي، ولا تشمل وثائق الشحن.

**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 تمنع بموجبها الهيئة الشخص رخصة منشأة تسمح له بمزارلة نشاط يتضمن إما استيراد الجهاز/المنتج الطبي إلى المملكة أو توزيعه فيها أو العمل نيابة عن المصنّع.

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

**المادة الرابعة: مبادئ عامة**

أ. يقضي الفصل الخامس من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بوجوب:

١. حصول المستوردين وفروعهم ومستودعاتهم على رخصة منشأة تصدرها الهيئة؛ وتقديم المعلومات المشار إليها في المادة السابعة من هذه القاعدة الإجرائية، والالتزام بمسؤوليات ما بعد الترخيص المشار إليها في المادة التاسعة من هذه القاعدة.
  ٢. حصول الموزعين وفروعهم ومستودعاتهم على رخصة منشأة تصدرها الهيئة؛ وتقديم المعلومات المشار إليها في المادة الثانية عشرة من هذه القاعدة الإجرائية، والالتزام بمسؤوليات ما بعد الترخيص المشار إليها في المادة الرابعة عشرة من هذه القاعدة.
  ٣. حصول المصنعين المحليين ومواقع تصنيعهم على رخصة منشأة تصدرها الهيئة؛ على أن تنشر الهيئة على موقعها دليلاً إرشادياً تحدد فيه متطلبات ترخيص المصنعين المحليين.
- ب. 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

### ترخيص المنشآت المستوردة للأجهزة والمنتجات الطبية

#### المادة الخامسة: عام

- أ. الهدف من ترخيص المنشآت هو ضمان قدرة أي مؤسسة تستورد الأجهزة والمنتجات الطبية إلى المملكة على الالتزام بما يلي:
١. جميع الإجراءات الجمركية الازمة.
  ٢. الإجراءات التي يحددها المصنعون لتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية التي تستوردها ونقلها و التعامل معها.
  ٣. الإجراءات المناسبة لتعقب الأجهزة والمنتجات الطبية خلال هذا الجزء من سلسلة التوريد الذي تُعنى به بشكل مباشر.
- ب. لا يُسمح باستيراد الأجهزة والمنتجات الطبية إلى المملكة سوى المؤسسات الحاصلة على رخصة منشأة سارية المفعول صادرة عن الهيئة.

#### المادة السادسة: الأشخاص الخاضعون لترخيص المنشآت لأنشطة الاستيراد

- أ. يجب على المستوردين أو أي شخص يراول أنشطة الاستيراد - والمشار إليهم جمِيعًا فيما يلي من هذه الوثيقة باسم مقدمي الطلب - الحصول على رخصة منشأة من الهيئة لموازنة هذا النشاط. يجب على كل من هذه المؤسسات أن تكون حاصلةً على رقم السجل الوطني للمنشأة صادر عن الهيئة، قبل تقديمها طلباً لرخصة المنشأة.
- ب. لا يسري ترخيص المنشأة على مقدمي الرعاية الصحية والعاملين معهم من يستوردون الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض استخدامهم الخاص فقط.

#### المادة السابعة: المعلومات الواجب تقديمها لترخيص المنشآت التي تزاول نشاط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لأغراض ترخيص المنشآت، يجب على مقدم الطلب استكمال الطلب الإلكتروني المتاح على "نظام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية" وتقديم المعلومات إلى الهيئة من خلاله. وإذا ما اعتزم مقدم الطلب استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية من أكثر من مصنع، يجب عليه تقديم المعلومات التالية عن جميع المصنعين:

- أ. اسم مصنع الأجهزة والمنتجات الطبية في الخارج التي يستوردها مقدم الطلب أو ينوي استيرادها، بالإضافة إلى اسم الممثل القانوني للمصنع ورقم السجل الوطني لمنشأته.
- ب. تعهد أنه تم إعلام المصنع، عبر ممثله القانوني، بنية مقدم الطلب استيراد أجهزته ومنتجاته الطبية إلى المملكة.
- ج. تعهد بأن المستورد بذل قصارى جهده لإثبات توافق الأجهزة والمنتجات الطبية مع الأحكام ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وقواعدها الإجرائية.
- د. صنف الجهاز/ المنتج الطبي والمجموعة العامة للجهاز/للمنتاج الذي ينوي مقدم الطلب استيراده من المصنع.
- هـ. الإجراء الموثق الذي سيتبعه مقدم الطلب لتعقب كل جهاز/منتج من الأجهزة والمنتجات الطبية خلال هذا الجزء من سلسلة التوريد والمعني به بشكل مباشر، وتعهد بتنفيذ هذا الإجراء والتقييد به.
- وـ. الإجراء الموثق الذي سيتبعه مقدم الطلب لامتناع لمتطلبات المصنع بشأن تخزين الأجهزة والمنتجات الطبية التي ينوي استيرادها و التعامل معها ونقلها، وتعهد بتنفيذ هذا الإجراء والتقييد به.

- ز. برهان يدل على تطبيقه نظاماً لإدارة الجودة متوافقاً مع متطلبات نظام إدارة الجودة لدى الهيئة؛ على أن تنشر الهيئة على موقعها الإلكتروني دليلاً إرشادياً يحدد هذه المتطلبات.
- ح. الالتزام بإعلام الهيئة بأي تغيير يطرأ على المعلومات التي سبق تقديمها وذلك خلال (١٠) أيام من حدوث التغيير.
- ط. تاريخ تقديم المعلومات.

#### **المادة الثامنة: مسؤوليات الهيئة**

**على الهيئة:**

- أ. إعلام مقدم الطلب باستلام المعلومات المطلوبة لترخيص المنشأة وكفايتها للغرض.
- ب. التتحقق من أن المعلومات التي يقدمها مقدم الطلب تفي بالغرض وتستوفي متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وهذه القاعدة الإجرائية.
- ج. إصدار رخصة منشأة لمقدم الطلب صالحة لمدة عام واحد لغاية انتهاء الاستيراد إذا ما استوفى المتطلبات ذات العلاقة.
- د. الطلب سنوياً من المستورد المرخص تأكيد استمرارية دقة وصحة المعلومات التي سبق تقديمها.

#### **المادة التاسعة: مسؤوليات ما بعد الترخيص للمؤسسات المستوردة للأجهزة والمنتجات الطبية إلى المملكة**

يجب على المؤسسات المرخصة التي تزاول نشاط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية الامتثال للمتطلبات ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وقواعدها الإجرائية. وتتضمن هذه المتطلبات:

- أ. العمل وفقاً للإجراءات أو الممارسات المشار إليها في الفقرات (ج) و(د) و(و) و(ز) و(ح) و(ط) من المادة السابعة من هذه القاعدة الإجرائية.
- ب. ضمان وجود جميع الوثائق الالزامية مع كل جهاز/منتج طبي يقدم إلى الجمارك السعودية، وعلى الأخص:
١. الوثائق المطلوبة من الجمارك السعودية.
  ٢. اسم المؤسسة المسئولة عن استيراد الجهاز/المنتج وبيانات الاتصال الخاصة بها.
  ٣. أسماء وبيانات الاتصال لمصنع الأجهزة والمنتجات الطبية، بالإضافة إلى ممثله القانوني عندما ينطبق ذلك.
  ٤. التعريف بالأجهزة والمنتجات الطبية.
٥. الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية التي أصدرته الهيئة الذي يسمح بطرح الأجهزة والمنتجات الطبية في سوق المملكة.
٦. الإقرار بالمطابقة الذي يشير بتوافق الجهاز/المنتج المستورد مع متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية ذات العلاقة، موقعاً من المصنع.
- ج. ألا تستورد سوى الأجهزة والمنتجات الطبية التي تتوافق مع متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية ذات العلاقة.
- د. إذا ما تلقت المؤسسة المستوردة لاحقاً معلومات تدفعها للاعتقاد أن الأجهزة والمنتجات الطبية التي قامت باستيرادها غير مطابقة للمتطلبات ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية و/أو قواعدها الإجرائية، يجب عليها اتخاذ التدابير المناسبة وال المشار إليها في القاعدة الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7).

### **الفصل الثالث**

#### **ترخيص المؤسسات التي تزاول نشاط توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة**

##### **المادة العاشرة: مبادئ عامة**

- أ. الهدف من ترخيص المنشآت هو ضمان قدرة أي مؤسسة تقوم بتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المملكة على الالتزام بالإجراءات التي يحددها المصنع لتخزين الأجهزة والمنتجات الطبية التي تقوم بتوزيعها والتعامل معها وتعقها.
- ب. لا يُسمح بتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المملكة سوى المؤسسات الحاصلة على رخصة منشأة سارية المفعول صادرة عن الهيئة.

##### **المادة الحادية عشرة: الأشخاص الخاضعون لترخيص المنشآت لأنشطة التوزيع**

يجب على المؤذعين أو أي شخص يزاول أنشطة التوزيع -والمشار إليهم جميعاً فيما يلي من هذه الوثيقة باسم مقدمي الطلب- الحصول على رخصة منشأة من الهيئة لزاولة هذا النشاط. وإذا ما قامت صيدلية ببيع بالتجزئة بتوزيع الأجهزة والمنتجات الطبية، فإنها تخضع بذلك لمتطلبات الترخيص الخاصة بهذه الأنشطة وحدها. يجب على كل من هذه المؤسسات أن تكون حاصلة على رقم السجل الوطني للمنشأة صادر عن الهيئة، قبل تقديمها طلباً لرخصة المنشأة.

##### **المادة الثانية عشرة: المعلومات الواجب تقديمها لترخيص المنشآت التي تزاول نشاط توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية لأغراض ترخيص المنشآت، يجب على مقدم الطلب استكمال الطلب الإلكتروني المتاح على "نظام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية" وتقديم المعلومات إلى الهيئة من خلاله. وإذا ما اعتزم مقدم الطلب توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية من أكثر من مصنع، يجب عليه تقديم المعلومات التالية عن جميع المصنعين:**

- أ. اسم مصنع الأجهزة والمنتجات الطبية التي يعتزم مقدم الطلب توزيعها، بالإضافة إلى رقم السجل الوطني للمنشأة الخاص بالمصنع المحلي أو الخاص بالمثل القانوني بالنسبة للأجهزة والمنتجات الطبية المصنعة خارج المملكة.
- ب. تعهد أنه تم إعلام المصنع المحلي أو الممثل القانوني مع المستورد، عندما ينطبق ذلك، بنية مقدم الطلب توزيع أجهزته ومنتجاته الطبية داخل المملكة.
- ج. صنف الجهاز/ المنتج الطبي والمجموعة العامة للجهاز/للمنتج الذي ينوي مقدم الطلب توزيعه داخل المملكة.
- د. الإجراء المؤقت الذي سيتبعه مقدم الطلب لتعقب كل جهاز/منتج من الأجهزة والمنتجات الطبية خلال هذا الجزء من سلسلة التوريد والمعني به بشكل مباشر، وتعهد بتنفيذ هذا الإجراء والتقييد به.
- هـ. الإجراء المؤقت الذي سيتبعه مقدم الطلب للامتثال لمتطلبات المصنع بشأن تخزين الأجهزة والمنتجات الطبية التي ينوي توزيعها والتعامل معها ونقلها، وتعهد بتنفيذ هذا الإجراء والتقييد به.
- وـ. الالتزام بالمشاركة في أنشطة المصنع الخاصة برقبة ما بعد التسويق والمشار إليها في القاعدة الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7).
- زـ. الالتزام بإعلام الهيئة بأي تغير يطرأ على المعلومات التي سبق تقديمها وذلك خلال (١٠) أيام من حدوث التغيير.
- حـ. برهان يدل على تطبيقه نظاماً لإدارة الجودة متوافقاً مع متطلبات نظام إدارة الجودة لدى الهيئة؛ على أن تنشر الهيئة على موقعها الإلكتروني دليلاً إرشادياً يحدد هذه المتطلبات.

ط. تعهد بأن يبذل قصارى جهده لإثبات توافق الأجهزة والمنتجات الطبية التي يوزعها مع الأحكام ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وقواعدها الإجرائية.

ي. تاريخ تقديم المعلومات.

المادة الثالثة عشرة: مسؤوليات الهيئة  
على الهيئة:

- أ. إعلام مقدم الطلب باستلام المعلومات المطلوبة لترخيص المنشأة وكفايتها للغرض.
- ب. التتحقق من أن المعلومات التي يقدمها مقدم الطلب تفي بالغرض وتستوفي متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وهذه القاعدة الإجرائية.
- ج. إصدار رخصة منشأة لمقدم الطلب صالحة لمدة عام واحد لزاولة أنشطة التوزيع إذا ما استوفى المتطلبات ذات العلاقة.
- هـ. الطلب سنويًا من الموزع المرخص تأكيد استمرارية دقة وصحة المعلومات التي سبق تقديمها.

#### المادة الرابعة عشرة: مسؤوليات ما بعد الترخيص للموزعين

يجب على المؤسسات المرخصة التي تزاول نشاط توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية داخل المملكة الامتثال للمتطلبات ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية. وتتضمن هذه المتطلبات:

- أ. العمل وفقاً للإجراءات أو الممارسات المشار إليها في الفقرات (ج) و(هـ) و(و) و(ز) و(ح) و(ط) من المادة الثانية عشرة من هذه القاعدة الإجرائية.
- ب. ضمان كفاية الموظفين والموارد الأخرى من حيث العدد والمهارات والمؤهلات للوفاء بالالتزامات القائمة على عاته بموجب كل اتفاق توزيع.
- ج. ضمان وجود البطاقة التعريفية وغيرها من الوثائق ذات العلاقة مع كل جهاز/منتج من الأجهزة والمنتجات الطبية التي يقوم بتوزيعها.
- د. بذل قصارى جهده لضمان اقتصار توزيعه على الأجهزة والمنتجات الطبية المتتوافقة مع متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية ذات العلاقة.
- هـ. إذا ما تلقت المؤسسة الموزعة لاحقاً معلومات تدفعها للاعتقاد أن الأجهزة والمنتجات الطبية التي قامت بتوزيعها غير مطابقة للمتطلبات ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية و/أو قواعدها الإجرائية، يجب عليها اتخاذ التدابير المناسبة والمشار إليها في القاعدة الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7).

## **الفصل الرابع**

### **رفض أو تعليق ترخيص المنشأة**

#### **المادة الخامسة عشرة: رفض الترخيص**

- أ. ترفض الهيئة إصدار رخصة للمنشآت التي تزاول نشاط استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية إذا كانت لديها أسباب معقولة تدفعها للاعتقاد بأن إصدار مثل هذه الرخصة لن يضمن المستوى المناسب من الجودة و/أو الأداء للأجهزة والمنتجات عند وضعها للخدمة لدى المستخدم النهائي.
- ب. إذا اعتمدت الهيئة رفض إصدار رخصة لمنشأة، فإنها تخطر مقدم الطلب كتابياً بأسباب الرفض وتتوفر المعلومات عن إجراءات الطعن في الإجراء المتخذ.

#### **المادة السادسة عشرة: تعليق أو سحب رخصة صادرة**

- أ. تقرر الهيئة تعليق رخصة المنشآت التي تزاول نشاط استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية إذا كانت لديها أسباب معقولة تدفعها للاعتقاد أن صاحب الرخصة قد خالف أي من الأحكام ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية و/أو هذه القاعدة الإجرائية، أو قد قدم معلومات زائفة أو مضللة في طلبه.
- ب. قبل تعليق رخصة المنشأة، ترسل الهيئة إشعاراً إلى صاحب الرخصة يوضح سبب التعليق المزمع، بالإضافة إلى الإجراءات التصحيحية الواجب اتخاذها والوقت اللازم لتنفيذها، بحسب ما يقتضيه الحال.
- ج. يُعاد العمل بالرخصة المتعلقة للمنشأة إذا ما تم تصحيح الوضع الذي أدى إلى تعليق رخصتها تصحيحاً وافياً.
- د. تُسحب رخصة المنشأة إذا لم تُ被执行 الإجراءات التصحيحية المطلوبة في الوقت المناسب.
- هـ يجب على الهيئة تزويد صاحب الرخصة بمعلومات عن إجراءات الطعن في القرار المتخذ.

## **الفصل الخامس**

### **أحكام عامة**

#### **المادة السابعة عشرة: تاريخ التطبيق**

- أ. يجب نشر هذه القاعدة الإجرائية ونماذج الطلبات المشار إليها في المادتين السابعة والثانية عشرة وإتاحتها على الموقع الإلكتروني للهيئة.
- ب. يبدأ تاريخ تطبيق هذه القاعدة الإجرائية والأحكام المتعلقة بها من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في ٢٠١١/٢/١٤ م.
- ج. تقدم طلبات رخصة المنشأة إلى الهيئة بدءاً من تاريخ التطبيق المشار إليه في الفقرة (ب) من هذه المادة.