

MDS – IR6

**القاعدة الإجرائية
للإذن بالتسويق**



رقم الإصدار: ٥,٠

تاريخ الإصدار: ٢٠١٩/٤/١ 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 (١-٨-١٤٢٩ هـ) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ والمعدلة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٤-١٦-١٤٣٩) وتاريخ ١٤٣٩/٤/٩ هـ، وتحديداً المادة الخامسة والأربعون من اللائحة.

المادة الثانية:

تحدد وتوضح هذه القاعدة الإجرائية أحكام الفصلين الثاني والسادس من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" والمتعلقين بالتحقق من صحة الوثائق المقدمة إلى الهيئة أو الوثائق التي يجب أن تبقى متاحة للمعينة بغرض الحصول على شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية، وذلك استناداً لما نصت عليه اللائحة.

المادة الثالثة: تعريفات

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.

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 بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

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

رقم شهادة الإذن بالتسويق: الرمز الذي تخصصه الهيئة لجهاز/منتج طبي واحد أو أكثر متضمن في طلب واحد للإذن بالتسويق، لتبين أنه قد تم الإذن بطرحه في سوق المملكة.

رقم القيد الوطني للجهاز/المنتج الطبي: الرقم الذي تخصصه الهيئة لكل جهاز/منتج طبي لتبين أنه قد تم الإذن بطرحه في سوق المملكة وليسهل تعقبه.

الشخص العادي: هو الشخص الذي لم يتلق أي تدريب أو تعليم في مجا أو تخصص ذي علاقة.

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

التوريد إلى السوق: إتاحة الأجهزة والمنتجات الطبية ما عدا تلك المخصصة للتقييم السريري أو لتقييم الأداء - مجاناً أو بمقابل - بهدف توزيعها و/أو استخدامها في السوق.

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

الجهاز/المنتج الطبي المجدد كلياً: الجهاز/المنتج الطبي المستعمل الذي أعيد إلى حالة تسمح بخضوعه لنفس إجراءات تقييم المطابقة التي تسري على الجهاز/المنتج الطبي الأصلي.

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

فريق التجانس العالمي: مجموعة دولية تضم في عضويتها كلا من استراليا وكندا واليابان والولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي وتعمل لتحقيق التجانس في أنظمة ومتطلبات رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

ملاحظة: تم حل فريق التجانس العالمي في عام ٢٠١٢م وتولى مهمته الملتقى الدولي للرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية.

المادة الرابعة: مبادئ عامة

- أ. يقضي الفصلان الثاني والسادس من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بوجوب تقديم المصنعين الراغبين بتوريد جهاز/منتج طبي إلى سوق المملكة المستندات المطلوبة التي تثبت توافق هذا الجهاز/المنتج الطبي مع أنظمة ولوائح الأجهزة والمنتجات الطبية في واحدة على الأقل من الدول الأعضاء المؤسسين لفريق التجانس العالمي، بالإضافة إلى الاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمملكة فيما يتعلق بالبطاقة التعريفية وشروط التوريد و/أو الاستخدام. تحدد هذه القاعدة الإجرائية و/أو تستكمل أحكام لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية فيما يتعلق بعملية الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.
- ب. وفقاً للمادة السادسة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية، يجوز للهيئة أن تصدر شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية وفقاً للأحكام التي تحددها؛ على أن تنشر الهيئة على موقعها دليلاً إرشادياً تحدد به هذه المتطلبات.



الفصل الثاني

الوثائق اللازمة لتقديمها إلى الهيئة أو إبقاؤها متاحة لمعاينتها

المادة الخامسة: متطلبات عامة

- أ. يجب على المصنّع الحصول على نموذج الطلب الإلكتروني متاح على نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية" على موقع الهيئة، سواء بشكل مباشر أو عبر ممثله القانوني، وتزويد الهيئة بالوثائق الداعمة المشار إليها في المادتين السادسة والسابعة.
- ب. تعتمد الهيئة وتنشر دليلًا إرشاديًا لضمان التطبيق المتسق والموحد للمواد السادسة وحتى الثامنة.
- ج. يجب على المصنّعين تطبيق نظام لإدارة الجودة؛ على أن تنشر الهيئة على موقعها الإلكتروني دليلًا إرشاديًا يحدد هذه المتطلبات، كما ويجب عليها ضمان الامتثال لهذه المتطلبات.

المادة السادسة: المعلومات والوثائق الداعمة

- يجب على مقدّم الطلب تزويد الهيئة بالمعلومات والوثائق التالية:
- أ. معلومات التواصل الخاصة بالمصنّع.
 - ب. رقم السجل الوطني لمنشأة المصنّع إذا كان قائمًا داخل المملكة.
 - ج. معلومات التواصل الخاصة بالممثل القانوني ورقم السجل الوطني لمنشأته ورقم الرخصة الصادرة عن الهيئة إذا كان مقدّم الطلب ممثلًا قانونيًا.
 - د. اسم الشخص المسؤول عن استكمال طلب الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية ومعلومات التواصل الخاصة به.
 - هـ. معلومات عن الجهاز/المنتج الطبي الذي يرغب المصنّع بتوريده إلى السوق.
 - و. نسخة بصيغة إلكترونية من المواد الدعائية والإعلانية والتسويقية التي ستستخدم في المملكة، إن وجدت.
 - ز. تعهد من المصنّع بإعلام الهيئة بجميع الإجراءات والتدابير المتخذة، سواءً أكانت داخل المملكة أو خارجها، والتي يمكن لها أن تؤثر على الأجهزة والمنتجات الطبية التي تم توريدها إلى المملكة، كما هو موضح في القاعدة الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7).
 - ح. إذا كان تقديم الطلب حسب المسار الذي يتطلب أن يكون الجهاز/المنتج الطبي متوافقًا مع متطلبات رقابة واحدة على الأقل من أستراليا أو كندا أو اليابان أو الولايات المتحدة الأمريكية أو دول الاتحاد الأوروبي، بالإضافة إلى "الاشتراطات والمتطلبات الوطنية للأجهزة والمنتجات الطبية" الخاصة بالمملكة، يجب تقديم الوثائق الآتية:
 - بيان بإذا كان الجهاز/المنتج الطبي المعني في الطلب يتوافق مع الأنظمة واللوائح ذات العلاقة والخاصة بالأجهزة والمنتجات الطبية لواحدة أو أكثر من الدول الأعضاء المؤسسين لفريق التجانس العالمي (أستراليا وكندا واليابان والولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي).
 - تصنيف الجهاز/المنتج الطبي أو الجهاز المخبري والتشخيصي وفقًا للأنظمة واللوائح المعمول بها.
 - وثائق داعمة تثبت توافق الجهاز/المنتج الطبي مع أنظمة ولوائح الدولة التي اختبرت أساسًا للطلب.
 - وثائق داعمة تثبت توافق الجهاز/المنتج الطبي مع الاشتراطات والمتطلبات الوطنية للمملكة المتاحة على موقع الهيئة.

- برهانا يدل على تطبيق المصنّع لنظام إدارة الجودة، حيثما يقتضي الحال، ويشمل العمليات المعنية ويخضع لتدقيق مستقل.
- برهانا يدل على توافق الجهاز/المنتج الطبي مع متطلبات التحقق من المطابقة السارية عليه في الدولة ذات العلاقة، بما في ذلك متطلبات التسجيل والقيود.
- عندما يدعي المصنّع توافق جهازه/منتجه مع أنظمة ولوائح الأجهزة والمنتجات الطبية دون الخضوع لمراجعة ما قبل التسويق من قبل جهة تنظيمية أو مكتب تحقق قامت بتعيينه جهة تنظيمية للعمل بالنيابة عنها، فيجب تبين موقع المعلومات الفنية التي تدعم هذا الادعاء. يجوز للهيئة -عند وجود مسوغ لذلك- أن تطلب من المصنّع تقديم ملخص عن هذه الوثائق
- تعهد بتوافق الجهاز/المنتج الطبي مع أحكام أنظمة ولوائح الأجهزة والمنتجات الطبية السارية عليه في الدولة ذات العلاقة من إحدى الدول الأعضاء المؤسسين لفريق التجانس العالمي والتي تم اختيارها أساسًا لتقديم الطلب.
- أي وثائق فنية إضافية تطلبها الهيئة.
- ط. إذا كان تقديم الطلب حسب المسار الذي يتطلب أن يكون الجهاز/المنتج الطبي متوافقًا مع "المبادئ الأساسية للسلامة والأداء" التي تحددها الهيئة، يجب تقديم الوثائق الآتية:
 - المستندات الفنية للجهاز/المنتج التي تحددها الهيئة وتشمل:
 ١. وصف الجهاز/المنتج الطبي وخصائصه مشتملاً على المتغيرات والملاحظات.
 ٢. المعلومات المقدمة من قبل المصنّع.
 ٣. معلومات التصميم والتصنيع.
 ٤. المبادئ الأساسية.
 ٥. تحليل المخاطر والفوائد المرجوة وإدارة المخاطر.
 ٦. التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية.
 ٧. خطة رقابة ما بعد التسويق.
 ٨. تقارير تحديث السلامة الدورية وتقارير رقابة ما بعد التسويق.
 - وثائق تثبت تسويق الجهاز/المنتج الطبي في واحدة أو أكثر من الدول المرجعية التي تحددها الهيئة، إن وجدت.
 - تصنيف الجهاز/المنتج الطبي أو الجهاز المخبري والتشخيصي وفقاً لقواعد التصنيف الصادرة عن الهيئة.
 - برهانا يدل على تطبيق المصنّع للمواصفة "الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية (ISO 13485:2016).
 - تعهد بتوافق الجهاز/المنتج الطبي مع أحكام لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وقواعدها الإجرائية ذات العلاقة.

المادة السابعة: متطلبات اللغة للوثائق اللازم تقديمها إلى الهيئة أو إبقاؤها متاحة لمعاينتها

- أ. يجب تقديم الوثائق إلى الهيئة باللغة الإنجليزية ما لم توافق الهيئة مسبقًا على قبول لغة أخرى. وإذا ما استُخدمت لغة أخرى غير الإنجليزية، يجب تقديم ملخص و/أو ترجمة إنجليزية للأجزاء ذات العلاقة من هذه الوثائق.
- ب. يجب على المصنّع تقديم جميع المستندات الفنية التي تدعم الطلب المقدم؛ ويجوز للهيئة -عند وجود مسوغ لذلك- أن تطلب من مقدّم الطلب تقديم وثائق أخرى. وإذا ما كانت هذه الوثائق بلغة غير اللغة الإنجليزية، يجب على مقدّم الطلب أن يلفت نظر الهيئة إلى ذلك ويجوز لها أن تطلب منه تقديم ترجمة إنجليزية للأجزاء ذات العلاقة من هذه الوثائق.
- ج. يُقبل بالبطاقة التعريفية باللغة الإنجليزية إذا كان مستخدم الجهاز/المنتج الطبي مؤهلاً مهنيًا؛ أما إذا كان الجهاز معدًا ليستخدمه شخص عادي فيجب أن تكون البطاقة التعريفية باللغتين العربية والإنجليزية.
- د. يجب أن تكون الوثائق التالية باللغة الإنجليزية:
 ١. الإجراءات المتعلقة بتطبيق الاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمملكة.
 ٢. القرارات التي تثبت توافق الأجهزة والمنتجات الطبية مع لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.
 ٣. التعهد بإبلاغ الهيئة بجميع الحوادث واجبة التبليغ.
 ٤. التفويض الذي يرشح الممثل القانوني، إن وُجد.
 ٥. التعليمات الخاصة بتدريب المستخدمين وغيرهم.
- هـ. تكون التعليمات المتعلقة بالتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية وتخزينها ونقلها وتركيبها وصيانتها والتخلص منها باللغة الإنجليزية، وكذلك باللغة العربية حينما يكون ذلك مبررًا.
- و. يجب أن تكون المعلومات الدعائية والإعلانية والتسويقية باللغة الإنجليزية؛ وإذا كان المستخدم شخصًا عاديًا، يجب أن تكون باللغتين العربية والإنجليزية.

الفصل الثالث

إجراءات الإذن بالتسويق

المادة الثامنة: تقييم الطلب والتحقق من الوثائق

- أ. ستتحقق عملية التقييم من تقديم جميع المعلومات المناسبة.
- ب. عند تقديم المعلومات والوثائق المطلوبة في نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية"، يجوز للهيئة أن تحيل الطلبات مع وثائقها ذات العلاقة إلى مكتب التحقق يُعين حسب الأصول لمساعدة الهيئة، وأن تطلب منها التحقق من توافق الجهاز/المنتج الطبي مع الأحكام المشار إليها في لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.
- ج. تحدد الهيئة و/أو مكتب التحقق كفاية الوثائق التي تدعم تعهد مقدم الطلب بالمطابقة مع لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.
- د. إذا ما كانت البراهين والأدلة المقدمة غير كافية، ستطلب الهيئة من مقدم الطلب وثائق فنية إضافية. يجوز للهيئة أيضاً أن تتحقق بشكل مباشر من المؤسسات ذات العلاقة بالوثائق المقدمة فيما يخص صحتها.
- هـ. يجوز لمكتب التحقق أن يطلب من الهيئة أن ترجع إلى قاعدة بيانات المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بشأن أي حوادث يتم الإبلاغ عنها بشأن الجهاز/المنتج الطبي المعني بطلب الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.
- و. عندما يتوصل مكتب التحقق إلى نتيجة بشأن إذا كان المصنّع قد استوفى متطلبات "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" أم لا، سيقدم مكتب التحقق توصية إلى الهيئة بإمكانية منحها شهادة إذن التسويق وللهيئة الحق بالأخذ أو رفض التوصية.

المادة التاسعة: شهادة الإذن بالتسويق

تصدر الهيئة لدى اطمئنانها إلى استيفاء المعلومات المقدمة:

- أ. شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية مكتوبةً باللغتين العربية والإنجليزية إلى المصنّع. وتسمح فيها الهيئة بطرح الأجهزة والمنتجات الطبية ذات العلاقة في سوق المملكة. يجب أن تشير شهادة الإذن بالتسويق إلى تاريخ الإصدار وتاريخ انتهاء الصلاحية.
- ب. رقم شهادة الإذن بالتسويق.
- ج. أرقام القيد الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية المشمولة في شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

المادة العاشرة: تجديد شهادة الإذن بالتسويق

- أ. قبل انتهاء صلاحية شهادة الإذن بالتسويق المشار إليها في المادة التاسعة، يجب على المصنّع أو الممثل القانوني طلب تجديد شهادة الإذن بالتسويق وتقديم الوثائق المحدثة -عندما ينطبق ذلك- عبر نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية".
- ب. يجب تحديث المعلومات والوثائق المقدمة خلال (١٠) أيام لأي تغيير جوهري للمعلومات أو (٣٠) يوم للتغيرات غير الجوهرية.

الفصل الرابع أحكام عامة

المادة الحادية عشرة: تواريخ التطبيق

- أ. يجب نشر هذه القاعدة الإجرائية ونماذج الطلب المشار إليها في المادة الخامسة 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. تقدّم طلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية إلى الهيئة بدءاً من التاريخ المشار إليه في الفقرة (ب) من هذه المادة.
- د. بدءاً من تاريخ ٢٠١١/٢/١٤ م، يجوز طرح الأجهزة والمنتجات الطبية التي تملك إذناً بالتسويق من الهيئة في سوق المملكة.
- هـ. بعد تاريخ ٢٠١١/٨/١٤ م، لا يجوز سوى للأجهزة والمنتجات الطبية التي تملك إذناً بالتسويق من الهيئة أن تُطرح في سوق المملكة.
- و. بعد تاريخ ٢٠١١/١٢/٣١ م، لا يجوز سوى للأجهزة والمنتجات الطبية التي تملك إذناً بالتسويق من الهيئة أن تُوضع في الخدمة داخل المملكة.
- ز. يبدأ تاريخ تطبيق هذه النسخة من القاعدة الإجرائية (إصدار رقم ٥) في ٢٠١٩/٤/١ م.

SFDA

ملحق رقم (١): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

التعديلات على النسخة رقم (٤)			
رقم المادة	نوع التعديل	من	إلى
الثالثة/ تعريف مقدم الرعاية الصحية	حذف	-	-
الخامسة/أ	تعديل	يجب على المصنّع الحصول على نموذج الطلب الإلكتروني المتاح على نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية" على موقع الهيئة، سواء بشكل مباشر أو عبر ممثله القانوني، وتزويد الهيئة بالوثائق الداعمة المشار إليها في المواد السادسة والسابعة والثامنة.	يجب على المصنّع الحصول على نموذج الطلب الإلكتروني المتاح على نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية" على موقع الهيئة، سواء بشكل مباشر أو عبر ممثله القانوني، وتزويد الهيئة بالوثائق الداعمة المشار إليها في المواد السادسة والسابعة.
السادسة	تعديل	معلومات عامة	المعلومات والوثائق الداعمة
السادسة/ ج	تعديل	معلومات التواصل الخاصة بالممثل القانوني ورقم السجل الوطني لمنشأته ورقم الرخصة الصادرة عن الهيئة إذا كان مقدم الطلب ممثلًا قانونيًا لأحد المصنعين خارج المملكة.	معلومات التواصل الخاصة بالممثل القانوني ورقم السجل الوطني لمنشأته ورقم الرخصة الصادرة عن الهيئة إذا كان مقدم الطلب ممثلًا قانونيًا
السادسة/ ح	إضافة	-	إذا كان تقديم الطلب حسب المسار الذي يتطلب أن يكون الجهاز/المنتج الطبي متوافقًا مع متطلبات رقابة واحدة على الأقل من أستراليا أو كندا أو اليابان أو الولايات المتحدة الأمريكية أو دول الاتحاد الأوروبي، بالإضافة إلى "الاشتراطات والمتطلبات الوطنية للأجهزة والمنتجات الطبية" الخاصة بالمملكة، يجب تقديم الوثائق الآتية:
السادسة/ ح	تعديل	وثائق داعمة تثبت توافق الجهاز/المنتج الطبي مع أنظمة ولوائح الدولة التي اختيرت أساسًا للطلب كما هو مشار إليه في المادة السابعة.	وثائق داعمة تثبت توافق الجهاز/المنتج الطبي مع أنظمة ولوائح الدولة التي اختيرت أساسًا للطلب

السادسة/ ح	تعديل	برهانا يدل على تطبيق المصنّع لنظام إدارة الجودة، حيثما يقتضي الحال، ويشمل العمليات المعنية ويخضع لتدقيق مستقل. وإذا ما قرر المصنّع طوعية تطبيق نظام للجودة، يجب تقديم برهان يدل على تطبيقه النظام بشكل ملائم.	برهانا يدل على تطبيق المصنّع لنظام إدارة الجودة، حيثما يقتضي الحال، ويشمل العمليات المعنية ويخضع لتدقيق مستقل.
السادسة/ ح	إضافة	-	أي وثائق فنية إضافية تطلبها الهيئة.
السادسة	إضافة	-	<p>ط. إذا كان تقديم الطلب حسب المسار الذي يتطلب أن يكون الجهاز/المنتج الطبي متوافقا مع "المبادئ الأساسية للسلامة والأداء" التي تحددها الهيئة، يجب تقديم الوثائق الآتية:</p> <p>ي. المستندات الفنية للجهاز/المنتج التي تحددها الهيئة وتشمل:</p> <ul style="list-style-type: none"> - وصف الجهاز/المنتج الطبي وخصائصه - مشتملا على المتغيرات والملحقات. - المعلومات المقدمة من قبل المصنّع. - معلومات التصميم والتصنيع. - المبادئ الأساسية. - تحليل المخاطر والفوائد المرجوة وإدارة المخاطر. - التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية. - خطة رقابة ما بعد التسويق. - تقارير تحديث السلامة الدورية وتقارير رقابة ما بعد التسويق. ك. وثائق تثبت تسويق الجهاز/المنتج الطبي في واحدة أو أكثر من الدول

			<p>المرجعية التي تحددها الهيئة، إن وجدت.</p> <p>ل. تصنيف الجهاز/المنتج الطبي أو الجهاز المخبري والتشخيصي وفقًا لقواعد التصنيف الصادرة عن الهيئة.</p> <p>م. برهانا يدل على تطبيق المصنّع للمواصفة "الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية (ISO 13485:2016).</p> <p>ن. تعهد بتوافق الجهاز/المنتج الطبي مع أحكام لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وقواعدها الإجرائية ذات العلاقة.</p>
السادسة/ ي	حذف	تسري هذه القاعدة الإجرائية على المصنّعين للعدسات اللاصقة وأجهزة الليزر الجراحية المستخدمة لأغراض تجميلية غير طبية.	
السابعة	حذف	المادة السابعة: المعلومات والوثائق الداعمة	
السابعة	تعديل	الثامنة	السابعة
السابعة/ ب	تعديل	<p>يجب على المصنّع أن يبين للهيئة موقع الوثائق الفنية التي تدعم الطلب المقدم؛ ويجوز للهيئة -عند وجود مسوغ لذلك- أن تطلب من مقدّم الطلب تقديم أجزاء من هذه الوثائق الفنية. وإذا ما كانت هذه الوثائق بلغة غير اللغة الإنجليزية، يجب على مقدّم الطلب أن يلفت نظر الهيئة إلى ذلك ويجوز لها أن تطلب منه ترجمة إنجليزية للأجزاء ذات العلاقة من هذه الوثائق.</p>	<p>يجب على المصنّع تقديم جميع المستندات الفنية التي تدعم الطلب المقدم؛ ويجوز للهيئة -عند وجود مسوغ لذلك- أن تطلب من مقدّم الطلب تقديم وثائق أخرى. وإذا ما كانت هذه الوثائق بلغة غير اللغة الإنجليزية، يجب على مقدّم الطلب أن يلفت نظر الهيئة إلى ذلك ويجوز لها أن تطلب منه تقديم ترجمة إنجليزية للأجزاء ذات العلاقة من هذه الوثائق.</p>
الثامنة	تعديل	التاسعة	الثامنة
الثامنة/ د	تعديل	<p>إذا ما كانت البراهين والأدلة المقدمة غير كافية، ستطلب الهيئة من مقدّم الطلب وثائق فنية إضافية، مع تبريرها هذا الطلب لدى قيامها بذلك. يجوز للهيئة أيضًا أن</p>	<p>إذا ما كانت البراهين والأدلة المقدمة غير كافية، ستطلب الهيئة من مقدّم الطلب وثائق فنية إضافية. يجوز للهيئة أيضًا أن تتحقق بشكل مباشر من المؤسسات ذات</p>

		تتحقق بشكل مباشر من المؤسسات التي أصدرت الشهادات المقدمة من مقدّم الطلب فيما يخص عدم انتهاء صلاحية هذه الشهادات و/أو شروط صلاحيتها.	العلاقة بالوثائق المقدمة فيما يخص صحتها.
الثامنة/ و	تعديل	عندما يتوصل مكتب التحقق إلى نتيجة بشأن إذا كان المصنّع قد استوفى متطلبات "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" أم لا، سيقدم مكتب التحقق توصية إلى الهيئة بإمكانية منحها شهادة إذن التسويق.	عندما يتوصل مكتب التحقق إلى نتيجة بشأن إذا كان المصنّع قد استوفى متطلبات "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" أم لا، سيقدم مكتب التحقق توصية إلى الهيئة بإمكانية منحها شهادة إذن التسويق وإذن الحق بالأخذ أو رفض التوصية.
التاسعة	تعديل	العاشرة	التاسعة
التاسعة/ أ	تعديل	شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية مكتوبةً باللغتين العربية والإنجليزية إلى المصنّع. وتسمح فيها الهيئة بطرح الأجهزة والمنتجات الطبية ذات العلاقة في سوق المملكة. يجب أن تشير شهادة الإذن بالتسويق إلى تاريخ الإصدار وتاريخ انتهاء الصلاحية، وأن تأخذ بعين الاعتبار شروط صلاحية الشهادة حسب الدولة العضو المؤسسة في فريق التجانس العالمي، إن وجدت، من بين غيرها من العوامل الأخرى.	شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية مكتوبةً باللغتين العربية والإنجليزية إلى المصنّع. وتسمح فيها الهيئة بطرح الأجهزة والمنتجات الطبية ذات العلاقة في سوق المملكة. يجب أن تشير شهادة الإذن بالتسويق إلى تاريخ الإصدار وتاريخ انتهاء الصلاحية.
العاشرة	تعديل	الحادية عشرة	العاشرة
العاشرة	تعديل	تجديد أو تمديد شهادة الإذن بالتسويق	تجديد شهادة الإذن بالتسويق
العاشرة/ أ	تعديل	قبل انتهاء صلاحية شهادة الإذن بالتسويق المشار إليها في المادة العاشرة، يجب على المصنّع المحلي أو الممثل القانوني، حسبما يقتضي الأمر، طلب تمديد شهادة الإذن بالتسويق أو تجديدها.	قبل انتهاء صلاحية شهادة الإذن بالتسويق المشار إليها في المادة التاسعة، يجب على المصنّع أو الممثل القانوني طلب تجديد شهادة الإذن بالتسويق وتقديم الوثائق المحدثة -عندما ينطبق ذلك- عبر نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية".
العاشرة	حذف	ب. يسري التمديد ما لم تطرأ أي تغييرات على الجهاز/المنتج منذ إصدار شهادة الإذن بالتسويق السابقة فيما يخص	-

	السلامة أو الأداء. وستسري هذه الإجراءات إذا تم تحديث الإذن بالتسويق لدى الدولة العضو المؤسسة في فريق التجانس العالمي ذات العلاقة دون إجراء تقييم فني جديد للجهاز/المنتج. يتم طلب التمديد عبر نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية".		
العاشرة	حذف	ج. تسري إجراءات التجديد في جميع الحالات الأخرى، ويجب تقديم الوثائق المحدثة عبر نظام "الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية".	-
العاشرة	إضافة	-	ب. يجب تحديث المعلومات والوثائق المقدمة خلال (١٠) أيام لأي تغيير جوهري للمعلومات أو (٣٠) يوم للتغيرات غير الجوهرية.
الحادية عشرة	تعديل	الثانية عشرة	الحادية عشرة
الحادية عشرة	إضافة	-	ز. يبدأ تاريخ تطبيق هذه النسخة من القاعدة الإجرائية (إصدار رقم ٥) في ٢٠١٩/٤/١ م.