

MDS – IR8

القاعدة الإجرائية
للإجراءات الوقائية



رقم الإصدار: ٢,٠
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 الفصل التاسع من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" والمتعلق بالإجراءات اللازمة اتخاذها بشأن الأجهزة والمنتجات الطبية المطروحة في سوق المملكة العربية السعودية في حال وجود خطر على الصحة العامة، وذلك استناداً لما نصت عليه اللائحة. كما تهدف هذه القاعدة الإجرائية إلى ضمان التطبيق الموحد للمتطلبات ذات العلاقة من جميع الأشخاص المعنيين.

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 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 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.

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.

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.

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.

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

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

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

المستخدم: الشخص المسؤول أو الجهة المسؤولة عن استخدام الجهاز/المنتج الطبي أو صيانتها.

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 حلّ فريق التجانس العالمي في عام ٢٠١٢م وتولى مهمته الملتقى الدولي للرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية.

الجهة المختصة المفوّضة في فريق التجانس العالمي: الجهة المختصة في الدولة العضو المؤسسة في فريق التجانس العالمي أو السلطة التي على أساسها قدم المصنّع طلب إذن تسويق في المملكة.

الجهة المختصة الوطنية: الجهة المختصة الوطنية المسؤولة عن رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في تلك الدولة.

تقرير الجهة المختصة الوطنية: التقرير الوارد من أعضاء الجهة المختصة الوطنية في فريق التجانس العالمي بشأن سحب أحد الأجهزة والمنتجات الطبية أو الحوادث المتعلقة به.

منظومة نشر تنبيهات السلامة: التقرير الوارد من أعضاء الجهة المختصة الوطنية في منظومة مجموعة التجانس الآسيوي بشأن سحب أحد الأجهزة والمنتجات الطبية أو الحوادث المتعلقة به.

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية: نظام لإدارة قاعدة المعلومات الخاصة بكل ماله علاقة بسلامة وأداء الأجهزة والمنتجات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيال البلاغات الواردة التي يثبت وجود مشكلات فيها.

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.

وضع الجهاز/المنتج في الخدمة: المرحلة التي يوفر فيها الجهاز الطبي للمستفيد النهائي بهدف استخدامه في المملكة للمرة الأولى لأداء الغرض الذي صنع من أجله.

الإجراء التصحيحي: الإجراء المتخذ لإزالة سبب عدم المطابقة المحتمل أو غيره من الحالات غير المرغوبة.

الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية: الإجراء المتخذ من قبل المصنّع لتقليل أو إزالة خطر حدوث وفاة أو تدهور خطير في حالة المريض الصحية المرتبطة باستخدام الجهاز/المنتج الطبي المطروح للتسويق.

تنبيهات السلامة الميدانية: إشعار صادر عن الهيئة لمستخدمي الأجهزة والمنتجات الطبية ذوي العلاقة بالإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية

الضرر: الأذى الجسدي أو الإضرار بصحة الناس أو بالملكات أو بالبيئة.

الحادثة: أي خلل أو تدهور في خصائص الجهاز/المنتج الطبي و/أو أدائه، بما في ذلك عدم كفاية بطاقته التعريفية أو تعليمات استخدامه بشكل قد يؤدي إلى تعريض صحة أو سلامة المرضى أو المستخدمين أو غيرهم للخطر.

الحادثة واجبة التبليغ: أي حادثة أو أي سبب فني أو طبي يؤدي إلى إجراء تصحيحي للسلامة الميدانية، ويؤدي بشكل مباشر أو غير مباشر إلى (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو غيرهم أو (ب) تدهور خطير في حالتهم الصحية.

التهديد الخطير للصحة العامة: يُقصد به أي نوع من الحوادث يؤدي إلى دنو خطر الوفاة أو الإصابة الخطيرة أو المرض الخطير وقد يتطلب اتخاذ إجراء علاجي فوري.

SFDA

الفصل الثاني

التدابير الوقائية

المادة الرابعة: إجراءات لسلامة وحماية الصحة العامة

- أ. إذا ما وردت إلى الهيئة معلومات تفيد بعدم توافق أحد الأجهزة والمنتجات الطبية المتوفرة في السوق داخل المملكة مع الأحكام ذات العلاقة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية و/أو قواعدها الإجرائية، يجب عليها ضمان اتخاذ المصنّعين المحليين أو المستوردين والموزعين للإجراءات المناسبة لإزالة أي تهديد للصحة العامة. ويمكن أن ترد هذه المعلومات من:
1. أنشطة مراقبة السوق الخاصة بالهيئة، والمشار إليها في المادة التاسعة من القاعدة الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7) والتي قد تشير إلى حالات عدم امتثال الأجهزة والمنتجات الطبية التي من شأنها أن تؤثر على سلامتها أو أدائها أو المخالفات الإدارية مثل:
 - عدم وجود إقرار بالمطابقة متعلق بالجهاز/المنتج الطبي.
 - عدم إعداد الإقرار بالمطابقة المرفق بشكل صحيح.
 - عدم وجود الوثائق الفنية المناسبة أو عدم توفيرها خلال فترة زمنية معقولة.
 2. المعلومات المقدمة من قبل أي مؤسسة تزاوّل أنشطة الاستيراد أو التوزيع يطلب منها إبلاغ الهيئة إذا كان هنالك ما يدفعها للاعتقاد بعدم توافق أحد الأجهزة والمنتجات الطبية التي تستوردها أو توزعها مع لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية و/أو قواعدها الإجرائية، بحسب ما تقتضيه المادة العاشرة من القاعدة الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7).
 3. المعلومات المقدمة من المصنّع نتيجةً لأنشطته الخاصة بمراقبة السلامة بشأن وقوع حادثة واجبة التبليغ لأحد الأجهزة والمنتجات الطبية التي يصنعها لسوق المملكة.
- ب. يجب على الهيئة أن تتخذ تدبيراً وقائياً في حال لم يتم اتخاذ الإجراءات المشار إليها في الفقرة (أ) لإزالة أي تهديد للصحة العامة أو عدم التمكن من القيام بها خلال الوقت المناسب، أو في حال وجدت الهيئة حاجة للإضافة إلى هذه الإجراءات.
- ج. عندما يلزم الأمر، يجوز للتدبير الوقائي الذي تتخذه الهيئة أن يتضمن إصدار تنبيه سلامة ميدانية إلى مستخدمي الجهاز/المنتج الطبي و/أو مؤسسات المستشفيات لتحذيرهم من وجود تهديد للصحة العامة مرتبط باستخدام الجهاز/المنتج الطبي مع توضيح المخاطر التي ينطوي عليها الاستمرار باستخدام الجهاز/المنتج الطبي والتوصية بسحب الجهاز/المنتج الطبي مباشرة من الاستخدام ما لم تكن الفائدة السريرية للاستمرار به تفوق الضرر الممكن منه.
- د. يجب على الهيئة أن تضمن تناسب أي تدبير تتخذه بحق الأجهزة والمنتجات الطبية غير المتوافقة مع الخطر الذي تحمله الأجهزة والمنتجات الطبية على الصحة العامة، كما ويجب عليها أن تبلغ جميع الأشخاص المعنيين بالأسباب. قد تتضمن هذه التدابير التعليق المؤقت لتصريح الأجهزة والمنتجات الطبية والتصحيح الفوري للمخالفات الإدارية وتنفيذ المصنّع لخطة الإجراءات التصحيحية المتفق عليها.
- هـ. قبل اعتماد الإجراءات المشار إليه في الفقرتين (ج) أو (د) من هذه المادة، يجب منح المصنّع المحلي والممثل القانوني والمستورد والموزع، بحسب كل حالة، فرصة للاستماع إليه في غضون فترة زمنية مناسبة تأخذ بعين الاعتبار درجة إلحاح التدبير الواجب اتخاذه.
- و. يجب إبلاغ المصنّع المحلي أو المستورد والموزع والممثل القانوني، بحسب كل حالة، بالإجراء الذي تختاره الهيئة دون تأخير؛ كما ويجب إبلاغهم في الوقت نفسه بسبل علاج الموقف المتاحة بموجب الأنظمة في المملكة وبالمهل الزمنية لمثل هذه السبل العلاجية.

- ز. بعد اتخاذ الإجراءات الوقائية، تطلب الهيئة من مصنّع الجهاز/المنتج الطبي عبر ممثله القانوني، بحسب ما يقتضيه الحال، التحقيق في المعلومات التي قادت إلى مثل هذه الإجراءات.
- ح. يجب على الهيئة أن تبلغ الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي بالإجراءات التي اتخذتها. ويجب عليها تقديم جميع التفاصيل المتاحة، وعلى الأخص المعلومات الضرورية للتعريف بالجهاز/المنتج الطبي غير المتوافق، والمصنّع له، وطبيعة عدم التوافق المفترض، والتهديد الجدي الذي يحمله للصحة العامة، وطبيعة ومدة الإجراء المتخذ، وأي أدلة مناقضة يقدمها المصنّع أو المستورد أو الموزع.
- ط. ستطلب الهيئة من الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي إبلاغها بأي معلومات إضافية لديها قد تكون ذات علاقة بتحقيقاتها. كما ستطلب إبلاغها بنتائج تحقيق الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي بشأن الجهاز/المنتج الطبي.
- ي. بعد تلقي تقرير المصنّع ونتائج التحقيق الذي أجرته الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي، تقرر الهيئة إذا كان ينبغي الاستمرار بالإجراءات الوقائية المتخذة. وتصدر الهيئة تنبهاً ثانياً للسلامة ميدانية لإعلام مستخدمي الجهاز/المنتج الطبي و/أو مؤسسات المستشفيات بنتائج تحقيقاتها اللاحقة.
- ك. تضمن الهيئة تطبيق جميع الأشخاص المعنيين بالإجراءات الوقائية المتخذة لإزالة المخاطر تطبيقاً كاملاً.
- ل. تعتمد الهيئة وتنشر دليلاً إرشادياً (أدلة إرشادية) لضمان التطبيق المتسق والموحد لهذه المادة.

المادة الخامسة: الإجراءات الوقائية للصحة العامة فيما يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية التي تم طرحها قانوناً في سوق المملكة

- أ. يظهر من حين إلى آخر خطر جديد لم يكن في حساب المصنّع أثناء تصميمه الجهاز/المنتج الطبي وإجرائه تقييم المخاطر؛ وفي مثل هذه الحالات، يجب على الهيئة تقييم الأدلة والنظر في إذا كانت هنالك حاجة لاتخاذ الإجراءات الوقائية المشار إليها في المادة الرابعة.
- ب. تتشاور الهيئة مع الجهات المختصة الوطنية الأخرى لأن هذا النوع من المخاطر لن يقتصر على الأجهزة والمنتجات الطبية التي تم طرحها في سوق المملكة.

الفصل الثالث المسؤوليات العالمية

المادة السادسة: الجوانب العالمية

- أ. بحسب ما تقتضيه الفقرتان (ح) و (ط) من المادة الرابعة، تقوم الهيئة بإبلاغ الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي بالتدابير المتخذة؛ وتأخذ بعين الاعتبار نتائج تحقيقات هذه الجهة المختصة بشأن الجهاز/المنتج الطبي.
- ب. إذا ما أكد التحقيق الذي أجرته الدولة العضو المؤسسة في فريق التجانس العالمي أنه يوجد تهديد جدي للصحة العامة، يجب على الهيئة بالتعاون مع الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي إبلاغ الجهات المختصة الوطنية بهذه النتائج.
- ج. بصفتها عضواً في برامج تقارير الجهة المختصة الوطنية ومنظومة نشر تنبيهات السلامة، يجب على الهيئة أن تتولى وتؤدي مسؤوليات عضويتها بما يتفق مع الإجراءات التشغيلية للبرنامج.

الفصل الرابع أحكام عامة

المادة السابعة: تاريخ التطبيق

- أ. يجب نشر هذه القاعدة الإجرائية وإتاحتها على الموقع الإلكتروني للهيئة.
- ب. يبدأ تاريخ تطبيق هذه القاعدة الإجرائية والأحكام المتعلقة بها من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في ١/٩/٢٠١٠م.

SFDA