

MDS – IR8

القاعدة الإجرائية  
للإجراءات الوقائية



رقم الإصدار: ٢٠٠

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 التاسع من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" المتعلقة بالإجراءات اللازم 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: تعریفات

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية المعاني المبينة أمامها ما لم يقتضي 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 كواشف ومعايير مخبرية أو برماج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة:

(أ) صنعت لتشخيص أو معالجة أو تخفيف أو تسكين 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 العمل.

- تعقيم الأجهزة الطبية.

- إعطاء المعلومات لغرض 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.

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.

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

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

**فريق التجانس العالمي:** مجموعة دولية تضم في عضويتها كلاً 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 الملحق الدولي للرقابة على الأجهزة والمنتجات الطبية.

**الجهة المختصة المفوضة 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.

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

**المركز الوطني للبلاغات 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:** المراحل التي يوفر فيها الجهاز الطبي للمستفيد النهائي بهدف استخدامه في المملكة للمرة الأولى لأداء الغرض الذي صنع من أجله.

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

**الإجراء التصحيحي للسلامة الميدانية:** الإجراء المتتخذ 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 بالممتلكات أو بالبيئة.

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

**الحادثة واجبة التبليغ:** أي حادثة أو أي سبب في أو طي 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:** يقصد به أي نوع من الحوادث يؤدي إلى دنو خطر الوفاة أو الإصابة الخطيرة أو المرض الخطير وقد يتطلب اتخاذ إجراء علاجي فوري.



## 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 وأقواعدها الإجرائية، يجب علىها ضمان اتخاذ المصنعين المحليين أو المستوردين والموزعين للإجراءات المناسبة لإزالة أي تهديد للصحة العامة. ويمكن أن ترد هذه المعلومات من:

١. 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.

٢. المعلومات المقدمة من قبل أي مؤسسة تزاول أنشطة الاستيراد أو التوزيع يطلب منها إبلاغ الهيئة إذا كان هناك ما يدفعها للاعتقاد بعدم توافق أحد الأجهزة والمنتجات الطبية التي تستوردها أو توزعها مع لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وأقواعدها الإجرائية، بحسب ما تقتضيه المادة العاشرة من القاعدة الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7).

٣. 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 تنبية سلامة ميدانية إلى مستخدمي الجهاز/المنتج الطبي وأو 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 المتتوافقة مع الخطير 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 المنفق 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 الحاجة التدبير الواجب اتخاذها.

و. يجب إبلاغ المصنّع المحلي أو المستورد والموزع والممثل القانوني، بحسب كل حالة، بالإجراء الذي تختره الهيئة دون تأخير؛ كما ويجب إبلاغهم في الوقت نفسه بسبل علاج الموقف المتاحة بموجب الأنظمة في المملكة وبالمهل الزمنية مثل هذه السبل العلاجية.

- ز. بعد اتخاذ الإجراءات الوقائية، تطلب الهيئة من مصنع 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 للتعرف بالجهاز/ المنتج الطبي غير المتواافق، والمصنع له، وطبيعة عدم التوافق المفترض، والتهديد الجدي الذي يحمله للصحة العامة، وطبيعة ومدة الإجراء المتتخذ، وأي أدلة مناقضة يقدمها المصنع أو المستورد أو الموزع.
- ط. ستطلب الهيئة من الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي إبلاغها بأي معلومات إضافية 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 المصنع ونتائج التحقيق الذي أجرته الجهة المختصة المفوضة في فريق التجانس العالمي، تقرر الهيئة إذا كان ينبغي الاستمرار بالإجراءات الوقائية المتخذة. وتصدر الهيئة ثانياً للسلامة ميدانية لإعلام مستخدمي الجهاز/ المنتج الطبي و/أو مؤسسات المستشفيات بنتائج تحقيقاتها اللاحقة.
- ث. تتضمن الهيئة تطبيق جميع الأشخاص المعنيين للإجراءات الوقائية المتخذة لإزالة المخاطر تطبيقاً كاملاً.
- ل. تعتمد الهيئة وتنشر دليلاً إرشادياً (أدلة إرشادية) لضمان التطبيق المتسبق 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 حسبان المصنع أثناء تصميمه الجهاز/ المنتج الطبي واجراه تقييم المخاطر؛ وفي مثل هذه الحالات، يجب على الهيئة تقييم الأدلة والنظر في إذا كانت هناك 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 تنبیهات 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 ٢٠١٠/٩/١ م.



SFDA