

MDS-G14

**الدليل الإرشادي لمتطلبات  
استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية  
في حالات الطوارئ العامة**

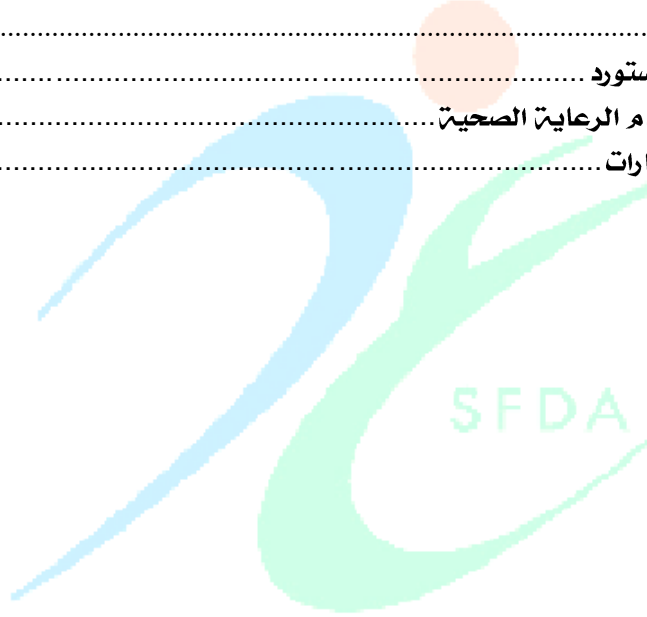


رقم الإصدار: ٢٠٠

تاريخ الإصدار: ٢٠١٩/٠٧/٢٨ م

## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	المتطلبات.....
٥	المستندات المطلوبة.....
٧	مخطط سير الإجراءات.....
٨	الملاحق.....
٩	ملحق (١): نموذج تعهد المستورد.....
١٠	ملحق (٢): نموذج تعهد مقدم الرعاية الصحية.....
١١	ملحق (٣): تعريفات واختصارات.....



## مقدمة

### الغرض

الغرض من هذا الدليل هو تحديد وتوضيح متطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المراد استيرادها في حالات الطوارئ العامة.

### نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على مقدمي الرعاية الصحية ومستوردي وموزعي الأجهزة والمنتجات الطبية الذين يرغبون في استيراد أجهزة ومنتجات طبية في حالات الطوارئ العامة (مثل الكوارث الطبيعية أو الحوادث الإجرامية والإرهابية المتعمدة أو الحروب أو الأوبئة) وذلك لغرض خاص لأحد مقدمي الرعاية الصحية.

### معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى المادة الرابعة من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٤٢٩-٨-١) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ والمعدلة بالقرار رقم (١٤٣٩-١٦-٤) وتاريخ ١٤٣٩/٤/٩ هـ التي نصت على أنه لا يجوز إدخال أي جهاز/منتج طبي إلى المملكة أو طرحه في أسواقها أو استخدامه فيها، إلا بعد تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن بالتسويق منها وفقاً لأحكامها، ويجوز لها أن تستثني أي جهاز/منتج طبي بما يحقق المصلحة العامة.

## المتطلبات

١	عام	لا يجوز استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض خاص وطارئ لأحد مقدمي الرعاية الصحية إلا بعد الحصول على إذن بالاستيراد من الهيئة.
٢		يجب ألا يكون للأجهزة والمنتجات الطبية المستخدمة لغرض خاص وطارئ لأحد مقدمي الرعاية الصحية لها بديل مسجل لدى الهيئة وألا تورّد من منشآت غير مرخصة من الهيئة إلا بوجود مسوغات لذلك.
٣	تقديم طلب الاذن بالاستيراد	يقوم مقدم الطلب بتعبئة نموذج الطلب إلكترونياً عبر الدخول إلى " <a href="#">بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء</a> " واختيار "خدمات الاستيراد" مرفقاً المستندات المشار إليها في قسم " <a href="#">المستندات المطلوبة</a> " في الفقرة (أ).  وتقوم الهيئة بدراسة الطلب وعند الموافقة تصدر إذن الاستيراد عبر النظام الإلكتروني.
٤	الفسح عند المنافذ الجمركية	تقدم المستندات المشار إليها في الفقرة (ب) في قسم " <a href="#">المستندات المطلوبة</a> " عند المنافذ الجمركية بغرض إذن الفسح من الهيئة وفقاً لـ " <a href="#">الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (MDS-G21)</a> "، مع ملاحظة الآتي:  - إذا احتوى المنتج على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية فسيطلب الفسح موافقة الهيئة العليا للأمن الصناعي.  - عندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب متطلبات المصنّع، يجب توفر مؤشر حرارة في كل طرد لكل شحنة مفعّل من وقت الشحن.

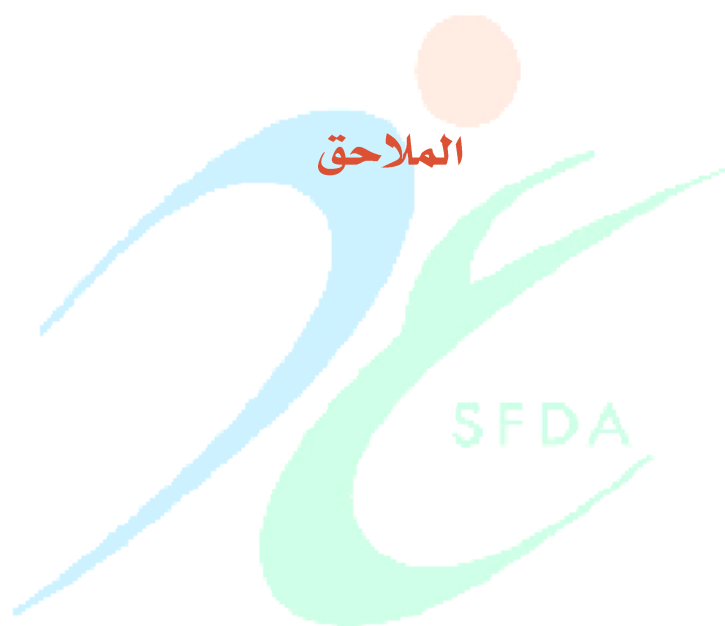
## المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
أ. المستندات المطلوبة لإذن الاستيراد		
١ - انظر <a href="#">الملحق (١)</a> . اضغط <a href="#">هنا</a> لنسخة قابلة للطباعة والتعديل	تعهد المستورد	
٢ - انظر <a href="#">الملحق (٢)</a> . اضغط <a href="#">هنا</a> لنسخة قابلة للطباعة والتعديل	تعهد مقدم الرعاية الصحية	
٣ - لا تُطلب في حال تم الاستيراد عن طريق مقدم الرعاية الصحية مباشرة أو عند وجود مسوغ - يجب أن تكون سارية المفعول	رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية (MDEL)	
٤ - شهادة تثبت بأن الجهاز/ المنتج الطبي متوافق مع متطلبات إحدى الدول الآتية (أمريكا -الاتحاد الأوروبي - كندا -استراليا -اليابان ) على أن يكون أيضاً متوافق مع الاشتراطات الخاصة بالملكة وذلك فيما يخص البطاقة التعريفية وظروف تأمين و/أو استخدام الجهاز/المنتج الطبي - لا تُطلب عند وجود مسوغ	شهادة إثبات مطابقة	
٥ - أو فاتورة مبدئية	فاتورة الشراء	
٦ - إن وجدت	بوليصة الشحن	
٧ - تُطلب فقط في حال أن الجهاز/المنتج الطبي مادة كيميائية أو مستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية. - في حال كانت المادة الكيميائية تحتوي على مواد خاضعة لرقابة وزارة الداخلية، يتطلب تقديم الآتي: ○ تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم ○ النماذج والتعهدات المطلوبة لاستيراد المواد الكيميائية من وزارة الداخلية والمشار إليها في المادة الثانية من "اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها" وتقوم الهيئة بإحالة الطلب للوزارة وتزود مقدم الطلب برقم الإحالة لاستكمال الإجراءات مع الوزارة.	بطاقة بيانات السلامة للمادة الكيميائية (Material Safety Data Sheet)	

ب. المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية		
٨	إذن الاستيراد (MDIL)	- يجب أن تكون سارية المفعول.
٩	رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية (MDEL)	- لا تُطلب في حال تم الاستيراد عن طريق مقدم الرعاية الصحية مباشرة - يجب أن تكون سارية المفعول
١٠	أصل فاتورة الشراء	- يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع ووصف مفصّل لكل منتج في الشحنة: أسم المنتج والكمية وسعر الوحدة ورقم الموديل/القطعة ورقم التشغيل /الرقم التسلسلي
١١	أصل شهادة المنشأ	- يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ
ملاحظة: عندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنع، يشترط توفر مؤشر حرارة في كل طرد لكل شحنة مفعّل من وقت الشحن.		

## مخطط سير الإجراءات







## ملحق (١): نموذج تعهد المستورد

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستورد

نتعهد نحن ..... بالآتي:

١. مطابقة بنود الشحنة الواردة في الفاتورة / الفواتير للشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الواردة في لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
٢. مراعاة شروط النقل والتخزين بحسب اشتراطات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الشحنة.
٣. عدم احتواء البنود الواردة بالشحنة على أي مواد مخدرة أو مواد متفجرة أو مواد مشعة أو أي مواد محظورة.
٤. إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالأجهزة والمنتجات الطبية المذكورة اعلاه فور العلم بها سواء وقعت داخل المملكة، أو وقعت خارجها ولها عواقب على الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة، وذلك عبر الرابط التالي: (<http://ncmdr.sfda.gov.sa>).
٥. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٦. عدم احتواء الكواشف المخبرية الواردة في الشحنة على أي من العوامل المسببة للأمراض المعدية (الإيدز HIV والتهاب الكبد الوبائي B,C).
٧. تسليم الجهاز/المنتج الطبي للجهة المستفيدة وتسليم ما يثبت ذلك للهيئة العامة للغذاء والدواء عبر البريد الإلكتروني ([IM.MDS@sfda.gov.sa](mailto:IM.MDS@sfda.gov.sa)) خلال شهر من تاريخ الفسخ.
٨. بأن الأفراد القائمين بالعمل مؤهلين علمياً وعملياً.
٩. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.
١٠. بعدم بيعها أو اعارتها لغير الجهة المستفيدة الا بعد موافقة الهيئة.

الختم	اسم الشخص المسؤول
	المسمى الوظيفي
	التوقيع
	التاريخ

## ملحق (٢): نموذج تعهد مقدم الرعاية الصحية

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

يطبع على الورق الرسمي الخاص بمقدم الرعاية الصحية

بالرجوع الى التعميد رقم ..... والصادر بتاريخ ..... لصالح شركة

..... نرغب باستيراد الآتي لغرض خاص وطارئ لمنشأتنا فقط:

م	اسم الجهاز/المنتج الطبي	الكمية	الشركة المصنعة	المسوغات*
١				
٢				
٣				
٤				
٥				
٦				
٧				
٨				

\* يجب ذكر المسوغات التي توضح بأن الاستيراد طارئ. في حال أن الاستيراد لأجهزة ومنتجات طبية غير حاصلة على إذن بالتسويق من الهيئة، يجب ذكر مسوغات عدم تأمينه من البديل الحاصل على الإذن بالتسويق. وفي حال أن الاستيراد من منشآت غير مرخصة من الهيئة، يجب ذكر مسوغات عدم الاستيراد من منشأة مرخصة

نقر نحن ..... أننا على علم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمنتجات الطبية المذكورة أعلاه وأدائها للغرض الذي صنعت من أجله. وسيكون استيرادها تحت مسئوليتنا، ونتعهد بأنها لن نستخدم إلا في منشأتنا فقط ولن نقوم باستخدامها في أي مكان آخر أو إعارتها إلا بموافقة الهيئة. ونتعهد بإبلاغ المركز الوطني لبلاتغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء عن أي إشعار إنذار السلامة أو استدعاءات أو أي أحداث سلبية ذات علاقة بالأجهزة والمنتجات الطبية المذكورة أعلاه فور العلم بها سواء وقعت داخل المملكة، أو وقعت خارجها ولها عواقب على الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة، وذلك عبر الرابط التالي: (<http://ncmdr.sfda.gov.sa>).

ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،،

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي :

التوقيع :

التاريخ :

الختم

### ملحق (٣): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
<p>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:</p> <p>أ. صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض.</li> <li>- تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات.</li> <li>- الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم.</li> <li>- دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.</li> <li>- تنظيم الحمل.</li> <li>- تعقيم الأجهزة الطبية.</li> <li>- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.</li> </ul> <p>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.</p>	الجهاز/المنتج الطبي
<p>هي حالة مرتبطة بفترات زمنية مختلفة عما قبلها تستدعي الاستعداد التام والهيئة للتعامل مع تبعات ما قد يترتب عليها من نتائج، وتختلف باختلاف مسبباتها وتحتاج إلى وضع كامل الإمكانيات والطاقات تحت التصرف وفق أسلوب يتفق مع طبيعة كل حالة ونوعها.</p>	الحالة الطارئة
<p>كل ما يحدث من حريق أو هدم أو سيل أو عاصفة أو زلزال أو بركان أو أي حادث آخر من شأنه أن يلحق الضرر أو يهدد أو يشكل خطورة على حياة الأفراد أو الممتلكات العامة والخاصة.</p>	الكارثة