

الدليل الارشادي المؤقت

لإصدار اذن استخدام طاري لأجهزة الكواشف المخبرية
والتشخيصية الخاصة باختبارات فيروس كورونا
(كوفيد-19)

(Emergency Use Authorization)

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

رقم الإصدار: 2.0

تاریخ الإصدار: 12/04/2020 م

سيتم تطبيق هذا الدليل فوراً بدون أن يتم نشره لاستطلاع الرأي، ستقوم الهيئة بالاطلاع ودراسة كافة الملاحظات التي ترد وتحديث الدليل إن لزم.

المحتويات

3	الغرض
3	المجال
3	المتطلبات
4	الأدلة الإرشادية ذات العلاقة
4	للتواصل و المزيد من المعلومات

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو إيضاح إجراءات ومتطلبات إصدار إذن الاستخدام الطارئ (Emergency Use Authorization) لأجهزة الكواشف المخبرية والتشخيصية الخاصة باختبارات فيروس كورونا (كوفيد-19) مع تقديم متطلبات الحد الأدنى لجودة وسلامة الجهاز/المنتج الطبي وذلك بغرض تسريع إجراءات دخولها للمملكة العربية السعودية.

على ان تستكمل إجراءات التسجيل والتقييم العلمي للوثائق الفنية الخاصة بالجهاز/المنتج الطبي وفقاً للدليل الإرشادي (MDS-G5) "الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية" خلال 60 يوم من تاريخ إصدار اذن الاستخدام الطارئ

المجال

هذا الدليل ينطبق على:

- مصنعي وموردي والممثلين القانونيين للأجهزة الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية ...

المطلبات

<p>- ان يكون المنتج حاصل على موافقة/اذن تسويق من جهات رقابية اخرى (ان أمكن)</p> <p>- ان يكون المصنع حاصل على شهادة نظام إدارة الجودة (ISO 13485:2016)</p> <p>- وجود ممثل معتمد للمصنع الخارجي مرخص من الهيئة</p> <p>- ان تكون المنشأة (المستورد / مقدم الطلب) حاصلة على رخصة سارية الصلاحية من الهيئة</p> <p>- تقديم تعهد خطى مختوم بالالتزام المنشأة باستكمال إجراءات التسجيل.. والتقييم العلمي للوثائق الفنية الخاصة بالجهاز/المنتج الطبي خلال 60 يوم من تاريخ إصدار اذن الاستخدام الطارئ</p>	<p>خلال أزمة كورونا (كوفيد-19)</p> <p>ملاحظة: تخلي الهيئة مسؤوليتها في حال وجود عيوب فنية او حوادث لا قدر الله بعد دخوله الى المملكة واستخدام الجهاز الطبي/ الكواشف المخبرية والتشخيصية و تقع المسئولية على عاتق مقدم الطلب/المصنع</p>
<p>- معلومات الجهاز وملحقاته</p> <p>- معلومات التصنيع والتصميم</p> <p>- نظام إدارة الجودة للمصنع (ISO 13485:2016)</p> <p>- المبادئ الأساسية واثباتات المطابقة</p> <p>- تحليل المخاطر/ المنافع وإدارة المخاطر</p> <p>- الموصفات ذات العلاقة/اللوائح الوطنية</p> <p>- بيانات التحقق والتأكد من المنتج (يشمل التقييم الاكلينيكي والتوافق الحيوي)</p> <p>- خطة رقابة ما بعد التسويق</p>	<p>متطلبات الملف الفني</p> <p>الواجب توفرها خلال فترة 60 يوم المتاحة لاستكمال إجراءات التسجيل والتقييم</p> <p>العلمي للوثائق الفنية الخاصة بالجهاز/المنتج الطبي</p>

مع ملاحظة انه نظرا للظروف الراهنة، فإن هذه المطالبات تخضع للمراجعة الدورية والتعديل من قبل الهيئة مقى ما دعت الحاجة الى ذلك.

الأدلة الإرشادية ذات العلاقة

- MDS – IR6 : القاعدة الإجرائية للإذن بالتسويق
- MDS-G5 : الدليل الإرشادي لمتطلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية
- MDS-G44 : الدليل الإرشادي للمواصفات المعترف بها

للتواصل ومزيد من المعلومات

- قسم اللوائح والمواصفات (md.standards@sfda.gov.sa)
- قسم دعم تسجيل المنتجات (md.rs@sfda.gov.sa)