

MDS – G21

**الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسخ  
عند المنافذ الجمركية**



رقم الإصدار: ٤٠٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٠/١٠/٢٠ م

نشر هذا الدليل الإرشادي بعد أن تم استطلاع الرأي لمدة ثلاثين يوماً من تاريخ ٢٠١٧/٥/١ م.

صفحة ١ من ١٣

## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الفرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	المتطلبات.....
٦	المستندات المطلوبة.....
٩	مخطط سير الإجراءات.....
١٠	الملاحق.....
	ملحق (١): نموذج إقرار بمطابقة الشحنة لللائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة العامة
١١	للغذاء والدواء.....
١٢	ملحق (٢): تعاريف واختصارات.....
١٣	ملحق (٣): قائمة التعديلات على النسخة السابقة.....



## مقدمت

### الغرض

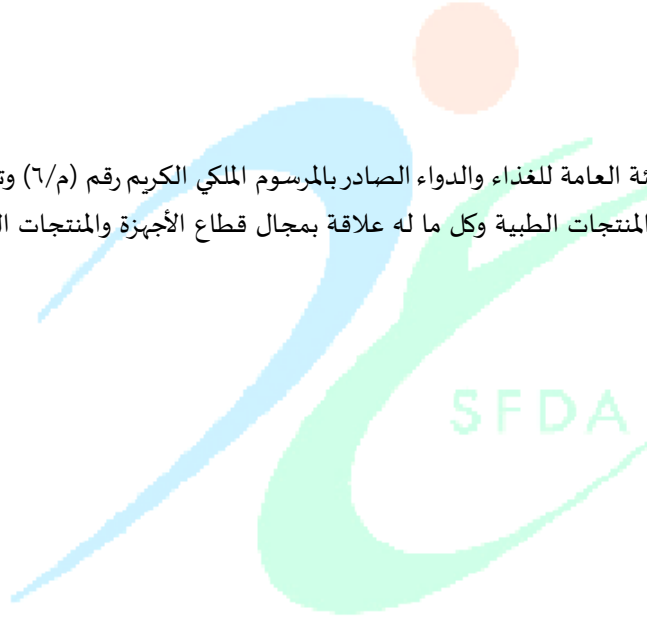
الغرض من هذا الدليل توضيح متطلبات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة لفسح المنتجات الخاضعة لرقابته عند المنافذ الجمركية.

### نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على المستوردين الراغبين في فسح المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة عند المنافذ الجمركية.

### معلومات أساسية

وفقاً للائحة التنفيذية لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ فإن الهيئة تقوم بفسح الأجهزة والمنتجات الطبية وكل ما له علاقة بمجال قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية، ويوضح هذا الدليل المتطلبات اللازمة لذلك.



## المتطلبات

<p>١ لا يجوز استيراد المنتجات المشمولة في هذا الدليل إلا بعد الحصول على إذن بفسحها من الهيئة.</p>	<p>عام</p>
<p>٢ لا يجوز استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المستعملة.</p>	
<p>٣ المنتجات المحتوية على مواد خاضعة لرقابة وزارة الداخلية (مثل الكواشف المخبرية والمواد الكيميائية) تتطلب الحصول على إذن استيراد من الهيئة قبل إحالتها إلى وزارة الداخلية.</p>	
<p>٤ يجوز للمستورد تقديم طلب تصنيف للمواد المراد استيرادها للتحقق من خضوعها لرقابة الهيئة/القطاع من عدمه. ولمعرفة متطلبات التصنيف يمكن الرجوع للموقع الإلكتروني للهيئة.</p>	
<p>٥ إذا كانت صلاحية المنتج:          ○ أقل من سنة فيجب ألا تقل المدة المتبقية عند منفذ الوصول عن ٤٠ % من صلاحيته.          ○ أكثر من سنة فيجب ألا تقل المدة المتبقية عند منفذ الوصول عن ٦٠ % من صلاحيته.</p>	<p>صلاحية المنتجات</p>
<p>٦</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● يجب على المستورد التقيد بمتطلبات المصنّع فيما يخص النقل والتخزين والتعامل مع المنتجات التي يستوردونها.</li> <li>● عندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنّع، يجب توفر مسجل البيانات الحرارية (مسجل حرارة رقمي) في كل طرد لكل شحنة مفعّل من وقت الشحن.</li> </ul>	<p>النقل والتخزين</p>
<p>٧ تقوم الهيئة بسحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية لتقييمها أو فحصها وفقاً لدراسات تقييم المخاطر ولأغراض الاختبارات والتقييمات العلمية أو حالات الاشتباه (مثل: ادعاءات طبية مضللة أو خلل في عمليات التعقيم وفي البطاقة التعريفية أو التعرض لظروف وعوامل بيئية غير ملائمة أو حالات الغش التجاري أو غيرها)، وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات أو تكاليف فحصها في مختبرات خاصة.</p>	<p>سحب العينات</p>
<p>٨ يقوم المستورد بتقديم المستندات المطلوبة المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة" أدناه لكل شحنة عند أحد المنافذ الجمركية التالية:          ١. مطار الملك خالد الدولي – الرياض (RAP)          ٢. الميناء الجاف – الرياض (RDP)          ٣. مطار الملك عبدالعزيز الدولي – جدة (JAP)</p>	<p>تقديم المستندات المطلوبة</p>

٤ . ميناء جدة الإسلامي - جدة (JSP)	
٥ . ميناء الملك عبدالله - رابغ (RSP)	
٦ . مطار الملك فهد الدولي - الدمام (DAP)	
٧ . ميناء الملك عبدالعزيز - الدمام (DSP)	
٨ . منفذ جسر الملك فهد - الخبر (DBP)	
٩ . منفذ البطحاء - الأحساء (BBP)	
١٠ . منفذ الحديثة - القريات (HBP)	



## المستندات المطلوبة

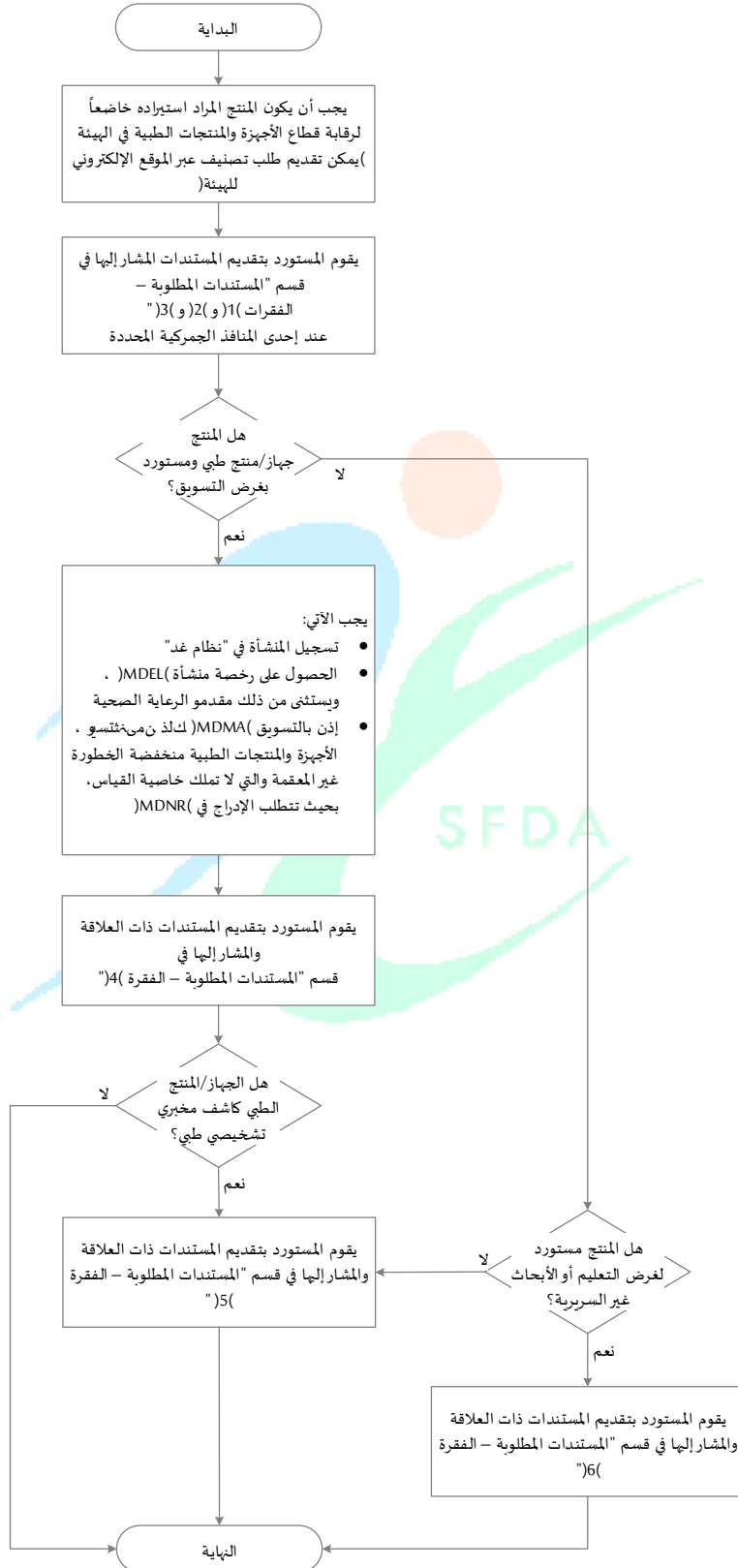
ملاحظات	نموذج	المستندات المطلوبة	
<ul style="list-style-type: none"> <li>يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية</li> <li>يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم المنتج والكمية وسعر الوحدة.</li> <li>يجب الإشارة إلى رقم الموديل والرقم التسلسلي أو رقم القطعة أو رقم التشغيل في فاتورة الشراء أو بيات التعبئة</li> </ul>	-	نسخة فاتورة الشراء	١
-	-	بوليصة الشحن	٢
<ul style="list-style-type: none"> <li>تُطلب فقط للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض التسويق والحاصلة على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA) و/أو المسجلة كأجهزة منخفضة الخطورة</li> <li>هذا الإقرار يختلف عن شهادة الإقرار بالمطابقة للتوافق مع متطلبات رقابة إحدى الدول الآتية (استراليا وكندا واليابان والولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي)</li> </ul>	<a href="#">ملحق (١)</a>	إقرار بمطابقة الشحنة للائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة العامة للغذاء والدواء	٣
<ul style="list-style-type: none"> <li>تُطلب فقط للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض التسويق</li> <li>يستثنى من ذلك مقدمو الرعاية الصحية المستوردون لغرضهم الخاص بشرط أن تكون كمية الشحنة المستوردة غير تجارية</li> <li>يجب أن يكون لدى المنشأة حساب في "نظام غد"</li> </ul>	-	نسخة من رخصة منشأة لممارسة نشاط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض التسويق (MDEL)	٤
<ul style="list-style-type: none"> <li>تُطلب فقط للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض التسويق حسب الآتي:</li> <li>- الأجهزة والمنتجات الطبية منخفضة الخطورة غير المعقمة والتي لا تملك خاصية القياس: إثبات تسجيل المنتج كجهاز منخفض الخطورة أو الإذن بالتسويق (MDMA).</li> </ul>	-	إثبات حصول المنتج على الإذن بالتسويق (MDMA) أو تسجيله كجهاز منخفض الخطورة	٥

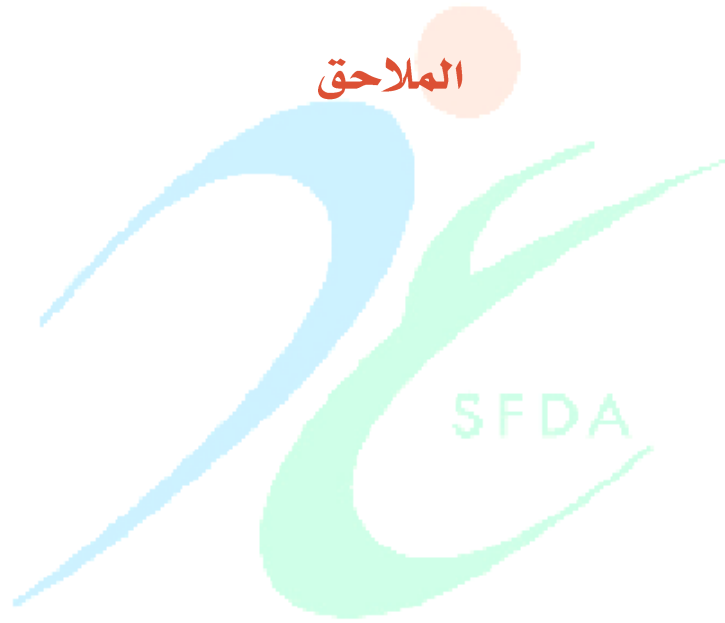
<p>- الأجهزة والمنتجات الطبية الأخرى: الإذن بالتسويق (MDMA).</p>			
<p>● تُطلب فقط للمنتجات الآتية:</p> <p>- الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ لغرض العرض أو التدريب (انظر الدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G8</u>)</li> <li>▪ لغرض الدراسات السريرية</li> <li>▪ لغرض الاستخدام الشخصي (انظر الدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G15</u>)</li> <li>▪ في حالات الطوارئ العامة (انظر الدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G14</u>)</li> </ul> <p>- الأجهزة والمنتجات الطبية المُصنَّعة بالطلب لأحد المرضى والتي تستورد بشكل غير متكرر (انظر الدليل الإرشادي رقم-<u>MDS-G15</u>)</p> <p>- الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة بشكلها النهائي بغرض تصنيعها محلياً</p> <p>- الكواشف المخبرية التشخيصية الطبية</p> <p>- الكواشف المخبرية غير الطبية (انظر الدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G16</u>)</p> <p>- المنتجات الحيوية العلاجية</p> <p>- العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة (انظر الدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G9</u>)</p> <p>- أجهزة التقطير المستوردة لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية (انظر الدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G19</u>)</p> <p>- المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية والمنتجة بشكلها النهائي (انظر الدليل الإرشادي رقم-<u>MDS-G12</u>)</p>	<p>-</p>	<p>إذن الاستيراد (MDIL)</p>	<p>٦</p>
<p>● تُطلب فقط للأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية المستوردة لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية (انظر الدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G18</u>)</p>	<p>-</p>	<p>إذن الاستيراد للمنتجات البحثية</p>	<p>٧</p>

١. يجب التأكد من أن البطاقة التعريفية (البطاقة المثبتة على المنتج أو دليل الاستخدام) للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض التسويق:
  - مطابقة لنسخة البطاقة التعريفية المقدمة في نظام الإذن بالتسويق (MDMA)، وفي حال أن المنتج غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA) فيجب أن تحتوي البطاقة التعريفية على اسم وعنوان المصنِّع وبلد المنشأ واسم المنتج ورقم التشغيل/الرقم التسلسلي للمنتج واشتراطات المصنِّع فيما يخص النقل والتخزين
  - تحتوي على الرمز الشريطي (باركود) للأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية ويجب أن يكون متطابقاً مع المسجل في "نظام الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية" (MDMA)
  - متوفرة باللغة العربية للأجهزة والمنتجات الطبية المعدة للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين
  - لا تحتوي على شعار الهيئة أو على رقم السجل الوطني للمنشأة الصادر عن الهيئة
  - لا تحتوي على أي شعار لجهة حكومية إلا عندما يتطلب أمر الشراء وجود الشعار، ويستثنى من ذلك شعارات/علامات إثبات المطابقة (مثل: علامة الجودة للهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة أو إشارة المطابقة الخليجية)
- ولمزيد من المعلومات حول متطلبات البطاقة التعريفية، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم MDS-G10.
٢. يجب التأكد من أن الأجهزة المعدة للتوصيل بتيار كهربائي متردد تعمل على تردد ٦٠ هرتز.
٣. يعطى المستورد مدة أقصاها أسبوعان من تاريخ صدور خطاب الملاحظات من المنفذ وذلك لتعديل الملاحظات المتعلقة بالشحنة.
٤. في حال تطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنِّع فيجب الإشارة إلى الرقم التسلسلي لمسجل البيانات (مسجل الحرارة الرقمي) في فاتورة الشراء أو بوليصة الشحن أو بيان التعبئة أو خطاب من المفوتر. كما أن تسليم مسجل البيانات الرقمي (مسجل الحرارة الرقمي) لمكتب الهيئة بالمنفذ وخصوصاً المنافذ الجوية يسرع عملية الفسخ.
٥. قد تفسح الشحنات بشكل أسرع ومن غير معاينة وفق معايير تتعلق بمتطلبات تخزين الشحنة ومعايير تتعلق بسجل المستورد والتزامه بمتطلبات الفسخ (يتم التقييم بشكل سنوي).
٦. يحق للمستورد الاعتراض على قرار رفض الشحنة خلال مدة أقصاها أسبوعان من قرار الرفض، وذلك بتقديم خطاب اعتراض لإدارة المنافذ بالهيئة.



## مخطط سير الإجراءات





ملحق (١): نموذج إقرار بمطابقة الشحنة للألحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية

في الهيئة العامة للغذاء والدواء

Declaration of Conformity for the Shipment  
to Saudi Food and Drug Authority Medical Devices Interim Regulation

[To be printed on Manufacturer Letterhead]

Manufacturer Name: .....

Manufacturer Identification Number Assigned by the SFDA: .....

Manufacturer Address: .....

Invoice Number (optional): .....

I hereby declare that the medical device(s) identified below complies with the Medical Devices Interim Regulation and its associated Implementing Rules and has been authorized by the SFDA to be placed on the KSA market.

Authorized Representative Name: .....

(Note: Not applicable for low-risk medical devices that are non-sterile and not having measuring function)

Importer Name: .....

#	Medical Device Trade Name <sup>1</sup>	Quantity	Serial Number/ Batch Number	Medical Device Listing National Registry Number (issued by MDMA system) <sup>2</sup> or MDMA Application Number	Medical Device Listing National Registry Number (issued by MDNR system) <sup>3</sup>
1					
2					
...					

<sup>1</sup> Medical device trade name shall match the names mentioned in the invoice, the MDMA and the MDNR.

<sup>2</sup> Not applicable for low-risk medical devices that are non-sterile and not having measuring function.

<sup>3</sup> Applicable for low-risk medical devices that are non-sterile and not having measuring function.

Note: Additional devices may be attached as a list.

Authorised Signatory (on behalf of the manufacturer)

Name:

Position:

Date:

Signature:

## ملحق (٢): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع
<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>	<p>الجهاز/المنتج الطبي</p>
<p>يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي:</p> <p>أ. البطاقة المثبتة على الجهاز/المنتج الطبي أو أحد حاوياته أو أغلفته.</p> <p>ب. المعلومات الخاصة بالتعريف بالجهاز/المنتج الطبي أو الوصف الفني له.</p> <p>ت. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز/المنتج الطبي، ولا تشمل وثائق الشحن.</p>	البطاقة التعريفية

### ملحق (٣): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

رقم وتاريخ النسخة السابقة	وصف التعديل
١,٠ ٢٠١٧/٩/١٨ م	<ul style="list-style-type: none"><li>• تعديل في نص الفقرات (٦) و (٧) و (٨) في قسم "المتطلبات".</li><li>• تعديل في نص الفقرة (٣) في قسم "المستندات المطلوبة".</li><li>• إضافة فقرتين (٤) و (٥) على "الملاحظات" في قسم "المستندات المطلوبة".</li><li>• تعديل في الملحق (١).</li></ul>
٢,٠ ٢٠١٨/٢/٦	<ul style="list-style-type: none"><li>• تعديل في نص الفقرة (٧) من قسم المتطلبات.</li></ul>
٣,٠ ٢٠١٨/٧/٦	<ul style="list-style-type: none"><li>• تعديل في فقرة "صلاحية المنتجات"</li><li>• إعادة تنسيق بعض الفقرات</li></ul>

