

MDS – G8

**الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد الأجهزة والمنتجات
الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط**

رقم الإصدار: 3.0

تاريخ الإصدار: 2020/12/27م

SFDA

المحتويات

3	مقدمة.....
3	الغرض.....
3	نطاق التطبيق.....
3	معلومات أساسية.....
4	المتطلبات.....
5	المستندات المطلوبة.....
6	مخطط سير الإجراءات.....
7	الملاحق.....
8	ملحق (1): نموذج طلب إذن استيراد أجهزة ومنتجات طبية لغرض العرض أو التدريب فقط.....
8	ملحق (2): نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة ومنتجات طبية لغرض العرض أو التدريب فقط ... Error! ...
9	ملحق (3): تعريفات واختصارات.....
11	ملحق (4): قائمة التعديلات على النسخ السابقة.....

SFDA

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو تحديد متطلبات الحصول على إذن استيراد للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض العرض أو التدريب فقط.

نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على الأطراف الآتية:

- منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية التي ترغب في استيراد أجهزة ومنتجات طبية لغرض العرض أو التدريب فقط.
- المنشآت المنظمة للمعارض والمنشآت الأخرى التي ترغب في استيراد أجهزة ومنتجات طبية لغرض العرض في المعارض المصاحبة للمؤتمرات والفعاليات المقامة في المملكة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة/القطاع هذا الدليل استناداً إلى المادة الرابعة من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1429-8-1) وتاريخ 1429/12/29 والمعدلة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1439-16-4) وتاريخ 1439/4/9 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.

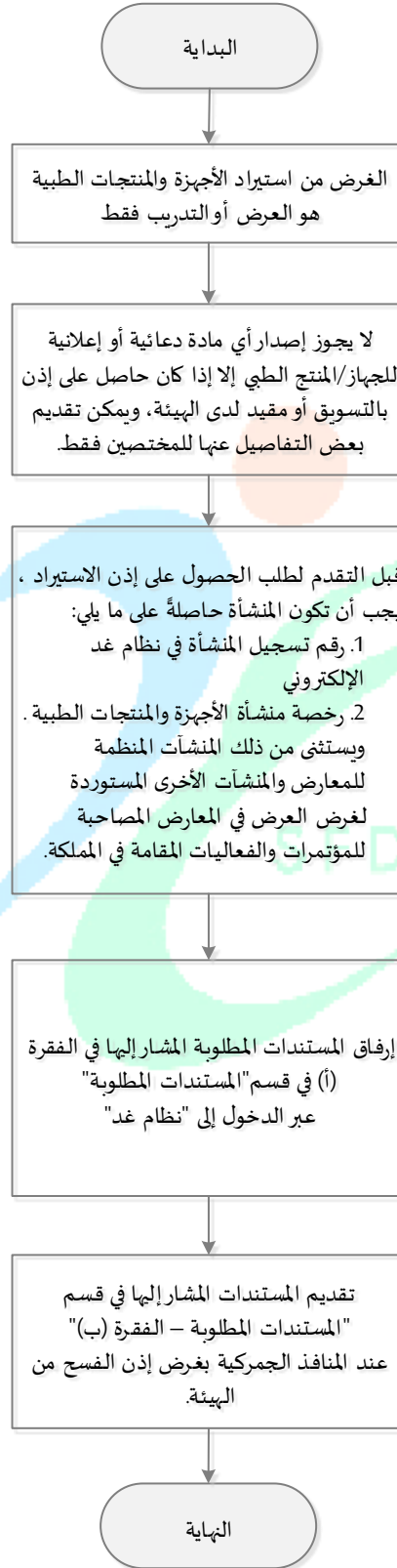
المتطلبات

1	عام	الجهاز/المنتج الطبي المستورد لغرض العرض أو التدريب فقط مستثنى من متطلبات التسجيل أو الحصول على الإذن بالتسويق (MDMA) لدى الهيئة.
2		لا يجوز استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط إلا بعد الحصول على إذن استيراد من الهيئة.
3		لا يجوز إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للجهاز/المنتج الطبي إلا إذا كان مسجلاً أو حاصلًا على إذن بالتسويق (MDMA) لدى الهيئة، ويمكن تقديم بعض التفاصيل عنها للمختصين فقط.
4	متطلبات ما قبل التقدم للحصول على إذن الاستيراد	قبل التقدم لطلب الحصول على إذن الاستيراد، يجب أن تكون المنشأة حاصلةً على ما يلي: 1. رقم تسجيل المنشأة في نظام غد الإلكتروني . 2. رخصة منشأة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة عن الهيئة لمزاولة نشاط الاستيراد. ويستثنى من ذلك المنشآت المنظمة للمعارض والمنشآت الأخرى المستوردة لغرض العرض في المعارض المصاحبة للمؤتمرات والفعاليات المقامة في المملكة.
5	طريقة تقديم طلب إذن الاستيراد	يقوم مقدم الطلب بتعبئة "نموذج طلب إذن استيراد أجهزة ومنتجات طبية لغرض العرض أو التدريب فقط" في الملحق (1) عبر الدخول إلى نظام غد الإلكتروني مرفقاً المستندات المشار إليها في قسم " المستندات المطلوبة ".
6	الفسح عند المنافذ الجمركية	تقدم المستندات المشار إليها في الفقرة (ب) من قسم " المستندات المطلوبة " عند المنافذ الجمركية بغرض إذن الفسح من الهيئة وفقاً لـ " الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (MDS-G21) ".

المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
(أ) المستندات المطلوبة لإصدار إذن استيراد للأجهزة والمنتجات الطبية لغرض العرض أو التدريب فقط		
الإثبات مثل شهادة تصنيف أو إثبات تسويق خارج المملكة أو إقرار مطابقة (DOC)	إثبات بأن الجهاز/المنتج مصنف كجهاز/منتج طبي	1
إن وجدت	دليل المستخدم/ النشرة/الكتالوج	2
يجب أن تحتوي البطاقة التعريفية على عبارة توضح الغرض من الاستخدام مثل: For Demo ONLY For Training ONLY NOT for sale	نسخة من البطاقة التعريفية للجهاز موضح عليها أن الجهاز لغرض العرض أو التدريب فقط وليس لغرض البيع	3
	نسخة من فاتورة الشراء	4
إن وجدت	نسخة من بوليصة الشحن	5
انظر الملحق (2). اضغط هنا لنسخة قابلة للطباعة والتعديل يجب أن يتم التوقيع بواسطة الشخص المفوض والمعرف في نظام غد الإلكتروني	التعهد	6
(ب) المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية		
يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد التصدير	نسخة من فاتورة الشراء	7
يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة وتاريخها واسم المصنع وعنوانه واسم المنتج والكمية وسعر الوحدة		
يجب أن تحتوي على رقم الموديل والرقم التسلسلي أو رقم القطعة أو رقم التشغيل أو بيانات التعبئة		
يجب أن تحتوي على اسم الجهة المستفيدة		
	نسخة من بوليصة الشحن	8
	نسخة من البيان الجمركي	9
	نسخة من إذن الاستيراد	10

مخطط سير الإجراءات





ملحق (1): نموذج طلب إذن استيراد أجهزة ومنتجات طبية لغرض العرض أو التدريب

فقط

(نموذج توضيحي فقط، يعبأ إلكترونياً عبر نظام غد الإلكتروني)

1- الشركة المصنعة
اسم المصنع:
البلد:
المدينة:
الرمز البريدي:
تفاصيل المصنع:
البريد الإلكتروني:
الهاتف:
رقم الجوال :
2- معلومات الشحنة
نوع المنتج
القسم 1: تفاصيل الشحن
الغرض من الاستيراد:
بلد الشحن:
شركة الشحن:
ميناء الوصول:
البريد الإلكتروني:
3- فواتير الشراء
رقم الفاتورة:
تاريخ الفاتورة:
رقم التسلسل في الفاتورة:
4- المنتج
اسم المنتج العام:
اسم المنتج التجاري:
العدد/الكمية:
وحدة العدد/الكمية:
إجمالي القيمة/الوزن:
5- المستندات
شهادة المطابقة
رسالة من مقدم الطلب بأن الجهاز معد لغرض العرض أو التدريب فقط

ملحق (2): نموذج تعهد لطلب إذن استيراد أجهزة ومنتجات طبية لغرض العرض أو التدريب فقط

يطبع على الورق الرسمي للمستورد
نحن شركة / مؤسسة / مستودع سجل تجاري رقم التاريخ: / / هـ
وبغرض طلب إذن استيراد الأجهزة/المنتجات الطبية التالية:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	عدد البنود	الشركة المصنعة	بلد الصنع
1					

والقادمة عن طريق منفذ..... ، نتعهد بالآتي:

1. مطابقة بنود الشحنة الواردة في الفاتورة مع الشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الواردة في لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء .
2. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب اشتراطات ومتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء والشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الشحنة.
3. الأجهزة/المنتجات الطبية المستوردة لن تستخدم على المريض وإنما يقتصر استعمالها على مجال العرض والتدريب فقط، بغض النظر عن كفاءة الأجهزة للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.
4. إضمار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
5. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض الموردة من أجلها بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي وردت من أجله.
6. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً
7. وضع البطاقة التعريفية على الجهاز/المنتج الطبي والتي تتضمن بأن الجهاز/المنتج الطبي سيستخدم لغرض العرض أو التدريب فقط وليس للبيع.
8. أن يتم إعادة تصدير الأجهزة/المنتجات الطبية بتاريخ (سنة أشهر كحد أقصى) أو إتلافها وإخطار الهيئة بذلك مع إضمار ما يثبت ذلك.
9. بنود الشحنة الواردة في الفاتورة المذكورة أعلاه تحتوي على:

- 9-1 مواد مشعة نعم لا
اسم المادة المشعة:..... (إذا كانت الإجابة بنعم)
- 9-2 مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام نعم لا
اسم المادة الكيميائية:..... (إذا كانت الإجابة بنعم)
- 9-3 مواد مخدرة نعم لا
اسم المادة المخدرة:..... (إذا كانت الإجابة بنعم)

ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،،

اسم الشخص المسؤول :

المسمى الوظيفي :

التوقيع :

الختم

التاريخ :

ملحق (3): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
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.	الجهاز/المنتج الطبي
أي بيان سواء كان مكتوباً أو مقروءاً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يهدف للترويج للأجهزة والمنتجات الطبية أو بيعها أو تسويقها.	الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية
يقصد بها 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، ولا تشمل وثائق الشحن.	البطاقة التعريفية

ملحق (4): قائمة التعديلات على النسخ السابقة

رقم وتاريخ النسخة السابقة	وصف التعديل
1.1 2016/7/28 م	- تعديل في "نطاق التطبيق". - تعديل في "معلومات أساسية". - تعديل في الفقرة (4) في قسم "المتطلبات".
2.0 2018/9/11 م	- تعديل نص الفقرات من (1) إلى (5) من قسم "المتطلبات". - إضافة الفقرات من (1) إلى (3) ومن (9) إلى (10) من قسم "المستندات المطلوبة". - تعديل نص الفقرة (7) من قسم "المستندات المطلوبة". - تعديل في مخطط سير الإجراءات. - تعديل في ملحق (1) وملحق (2) وملحق (3).

SFDA