

MDS-G52

**الدليل الإرشادي لمتطلبات
استيراد/ إعادة تصدير مواد التصوير الطبي**

رقم الإصدار: ٢,٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢١/١/١ 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 طلب إذن الاستيراد وإعادة التصدير الإلكتروني لمواد التصوير الطبي في النظام الموحد.....
١٠	ملحق (2): نموذج افصاح مواد مشعة أو مواد مخدرة أو مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام.....
١٢	ملحق (٣): تعريفات واختصارات.....

مقدمت

الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح متطلبات الهيئة لإستيراد وإعادة تصدير مواد التصوير الطبي.

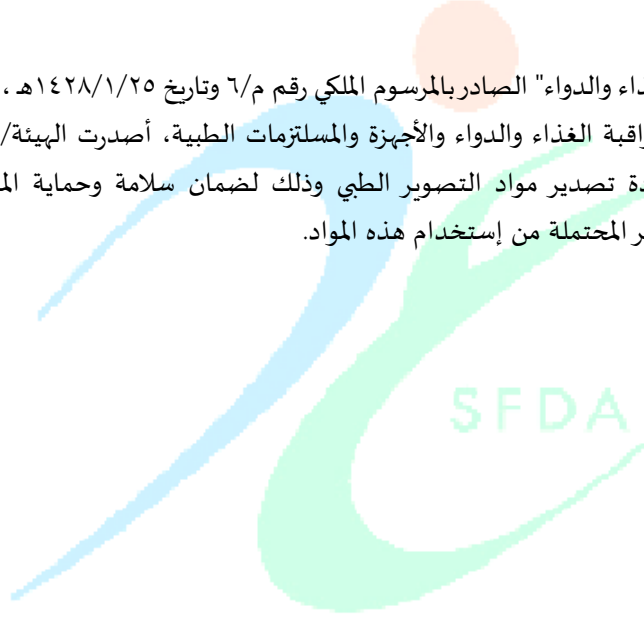
نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على:

- المواد المستخدمة في التصوير الطبي للأغراض التشخيصية/العلاجية.
- المستوردين والمصدرين لتلك المواد ومقدمي الرعاية الصحية.

معلومات أساسية

إشارة إلى "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٦ وتاريخ ١/٢٥/١٤٢٨ هـ ، والذي أناط بالهيئة العامة للغذاء والدواء تنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمستلزمات الطبية، أصدرت الهيئة/القطاع هذا الدليل لتحديد متطلباتها لاستيراد وإعادة تصدير مواد التصوير الطبي وذلك لضمان سلامة وحماية المرضى والمستخدمين والأطراف ذات العلاقة من المخاطر المحتملة من إستخدام هذه المواد.



المتطلبات

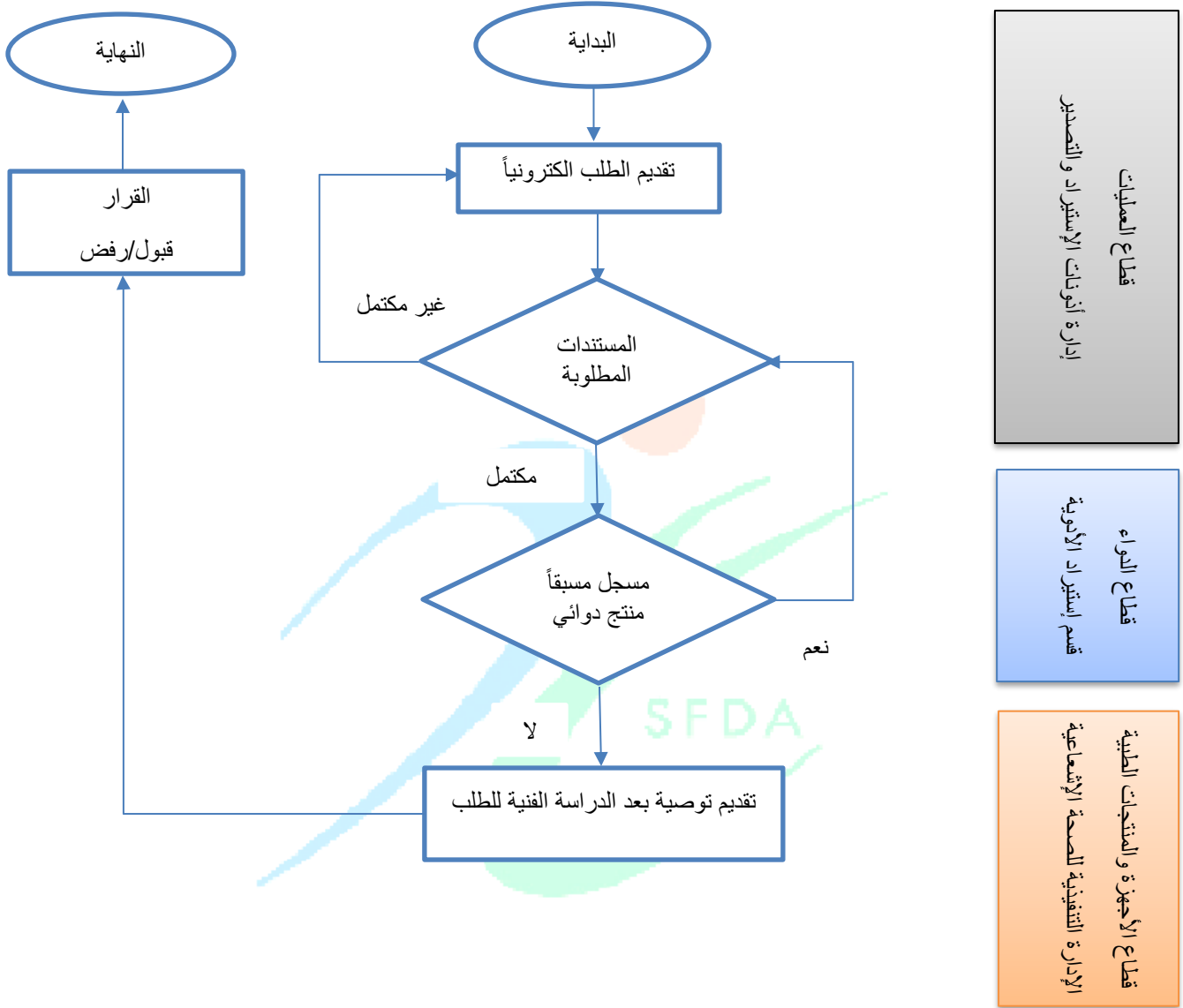
<ul style="list-style-type: none"> • الحصول على إذن من الهيئة لاستيراد أو لإعادة تصدير مواد التصوير المستخدمة في التطبيقات الطبية. • تقوم الهيئة بدراسة الطلبات والتحقق من إستيفائها للإشتراطات الخاصة بها. 	<p>عام ١</p>
<ul style="list-style-type: none"> • إنشاء حساب خاص بالمستوردين أو المصدّرين في النظام الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء "نظام غد". • الحصول على رخصة منشأة أجهزة ومستلزمات طبية (MDEL) من الهيئة العامة للغذاء والدواء. • توفير جميع المستندات الخاصة بالطلب والمذكورة في المستندات المطلوبة. 	<p>متطلبات الهيئة قبل تقديم الطلب ٢</p>
<p>يتم طلب استيراد أو إعادة تصدير مواد تصوير طبي من خلال حساب المنشأة في النظام الموحد مرفقاً المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة"، إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء لاتخاذ ما تراه مناسباً حيال الموافقة على الفسخ من عدمها.</p>	<p>تقديم الطلب ٣</p>
<ul style="list-style-type: none"> • إرفاق قاتورة المصنع. • التأكد من التعبئة الصحيحة والبطاقة التعريفية الملائمة مع كل منتج. • التقيد بوضع علامات على العبوات مع تحديد هوية إما المرسل أو المرسل إليه، أو كلاهما. • الالتزام بالدليل الإرشادي لمتطلبات الفسخ عند المنافذ الجمركية والمنشورة بموقع الهيئة الإلكتروني، على الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-10/MDS-G21e.pdf 	<p>الفسخ عند المنافذ ٤</p>
<ul style="list-style-type: none"> • الألتزام بالدليل الإرشادي للتخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمنتجات الطبية والمنشورة بموقع الهيئة الإلكتروني: 1) https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/(MDS-G17)ar.pdf • الألتزام بالأدلة الإرشادية للتخزين والنقل والتعامل للأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمنشورة بموقع الهيئة الإلكتروني: 1) https://sfda.gov.sa/ar/drug/resources/DocLib2/Drug-SupervisionCustomsPorts.pdf 2) https://sfda.gov.sa/ar/drug/resources/DocLib2/Drug-resource-5456.pdf 3) https://sfda.gov.sa/ar/drug/resources/DocLib2/PHWGuidelines1.pdf 	<p>الإجراءات المكتوبة للنقل ٥</p>
<p>يلتزم المستوردين والمصدرين بما جاء في "نموذج تعهد طلب إذن استيراد أو تصدير مواد التصوير المستخدمة في التطبيقات الطبية" الملحق (١)</p>	<p>مسؤولية المستوردين والمصدرين ٦</p>

المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
تطلب من المستوردين والمصدرين. يستثنى مقدمي الرعاية الصحية.	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من رخصة منشأة أجهزة ومستلزمات طبية • للإستيراد أو التوزيع (MDEL) (الصادرة عن الهيئة) 	١
تطلب فقط في حال أن المادة مصنفة كجهاز/منتج طبي.	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من شهادة الإذن بالتسويق للمادة المصنفة كجهاز/منتج طبي (MDMA) (الصادرة عن الهيئة). • أو رقم تسجيل الجهاز في حال تسجيله كجهاز منخفض الخطورة 	٢
إن وجدت.	بوليصة الشحن	٣
<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن تتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> - وصف الشحنة (أسماء البنود). - الأسم التجارية/العلمي. - الكمية (الإجمالية/التفصيلية). - وزن الوحدة لكل بند والوزن الإجمالي لكل حزمة. - سعر الوحدة لكل بند. - تاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية. - رقم الدفعة/التشغيلية. 	فاتورة المصنّع أو فاتورة مبدئية	٤
يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ.	اصل شهادة المنشأ	٥
بالإضافة إلى إقرار بالمطابقة للتوافق مع متطلبات رقابة إحدى دول فريق التجانس العالمي (استراليا وكندا واليابان والولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي).	إقرار بمطابقة الشحنة للائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة العامة للغذاء والدواء فيما يتعلق بالبطاقة التعريفية و شروط التوريد و/أو الإستخدام	٦
	نسخة من شهادة نظام إدارة الجودة (QMS) الخاص بالمصنّع بالإضافة إلى شهادة ممارسات التصنيع الجيدة (GMP).	٧

٨	أمر الشراء أو التعميد الصادر عن المنشأة المستفيدة أو العميل (في حال الإستيراد)
٩	خطاب رسمي أو شهادة حرية البيع يثبت أن المواد تباع في بلد المنشأ.
١٠	استمارة طلب استيراد/ إعادة تصدير مواد التصوير الطبي
	<ul style="list-style-type: none"> • أنظر الملحق (١). • تعبأ الاستمارة إلكترونياً بنظام غد عن طريق الرابط التالي: https://ghad.sfda.gov.sa/ar
١١	<ul style="list-style-type: none"> • تعبئة نموذج الإفصاح • تعبئة إقرار التعهد
	<ul style="list-style-type: none"> • أنظر الملحق (2). • رابط الادلة الإرشادية والمتطلبات والرسوم: https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/Pages/RequirementsAndConditions.aspx • رابط نموذج افصاح مواد مشعة أو مواد مخدرة أو مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام: https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/MD-DisclosureForm.docx
١٢	متطلبات خاصة بإعادة التصدير
	<ul style="list-style-type: none"> • خطاب طلب تصدير مواد تصوير طبي. • إرفاق إذن الإستيراد الممنوح مسبقاً للمادة.

مخطط سير الإجراءات





ملحق (١): نموذج طلب إذن الاستيراد وإعادة التصدير الإلكتروني لمواد التصوير

الطبي في النظام الموحد

يجب إختيار وتعبئة جميع الحقول بالمعلومات الوصفية وذات الصلة في طلب اذن الاستيراد بالنظام الموحد (نظام غد) عن طريق الرابط التالي:

<https://ghad.sfda.gov.sa/ar>



ملحق(2): نموذج افصاح مواد مشعة أو مواد مخدرة أو مواد كيميائية

خاضعة لرقابة الأمن العام

يجب إختيار وتعبئة جميع الحقول بالمعلومات الوصفية وذات الصلة في نموذج الافصاح عبر الرابط الالكتروني التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/MD-DisclosureForm.docx>

إقرار

<input type="checkbox"/>	أقر بأن المعلومات الواردة في هذه الوثيقة كاملة ودقيقة وصحيحة.
<input type="checkbox"/>	أتعهد بعدم توريد أي من المنتجات المذكورة إلى جهة غير المستفيدة في الطلب.
<input type="checkbox"/>	أتعهد بأن جميع البنود المدرجة في الطلب تتفق مع الاشتراطات والمواصفات الدولية وكذلك لمتطلبات ولوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء.
<input type="checkbox"/>	أتعهد بالالتزام بالأدلة الإرشادية الصادرة من الهيئة والمتعلقة بالتخزين والنقل والتعامل.
<input type="checkbox"/>	أقر بأن الشحنة لا تحتوي على: مواد مشعة أو مخدرات أو متفجرات أو أي مواد محظورة أخرى تبعاً لأنظمة الأمن العام.
<input type="checkbox"/>	أقر بأن محتويات هذه الشحنة موصوفة بشكل كامل ودقيق باسم الشحن المناسب لها وتصنف وتعبأ وتعلم وتوضع البطاقة التعريفية/ البطاقة المثبتة على الجهاز. وهي في جميع النواحي في حالة مناسبة للنقل وفقاً للاشتراطات الوطنية والدولية واللوائح التنظيمية الحكومية.

هل جميع المنتجات أو أحدها مصنّف كجهاز/منتج طبي؟	
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم
.....	في حال الإجابة بنعم: أسم الجهاز/المنتج الطبي
<input type="checkbox"/> منتج عالي الخطورة : <input type="checkbox"/> منتج منخفض الخطورة :	نوع التسجيل

التاريخ

توقيع مقدم الطلب

أسم مقدم الطلب

ملحق (٣): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع
ترخيص تصدره الهيئة للمنشأة الموردة/المصدرة/المسوقة لنشاط تجارة الأجهزة والمنتجات الطبية.	ترخيص منشأة أجهزة طبية
ترخيص تصدره الهيئة للمنشأة المسوقة لبيع واستخدام جهاز/منتج طبي.	ترخيص تسويق الأجهزة الطبية
الرقم الذي تصدره الهيئة للجهة بموجب أحكام تسجيل المنشآت بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.	رقم ملف المنشأة في النظام الموحد
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبق 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 النسان. (ب) الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم النسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن لعلاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها.	منتج دوائي