

MDS-G03

الدليل الارشادي لتمديد فترة صلاحية الأجهزة و المستلزمات الطبية أثناء
الأزمات ونقص الامداد وما في حكمها

رقم الإصدار: 1.0
تاريخ الإصدار 2022/03/20 م

MDS-G03-V1/220320

المحتويات

3.....	مقدمة
3.....	الغرض
3.....	نطاق التطبيق
3.....	معلومات أساسية
4.....	المتطلبات
6.....	الملاحق
7.....	ملحق (1): تعريفات و اختصارات

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح آلية تمديد فترة صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية في حالات الطوارئ العامة أو نقص الإمدادات أو ما في حكمها بعد تأكيد المصنع/الممثل المعتمد على إمكانية تمديد فترة الصلاحية بناءً على الامتثال للاختبارات والمواصفات القياسية ذات العلاقة.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على المصانعين والممثلين المعتمدين لأجهزة ومستلزمات الطبية محددة لتمديد فترة الصلاحية.

*تجدر الإشارة إلى أن هذا الدليل يتم العمل به بناءً على قرار صادر من الهيئة أثناء الأزمات ونقص الإمداد و ما في حكمها.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى المادة الثامنة من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م) 54 (موافق 1442/7/6هـ) التي نصت على أنه "لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي إلا بعد التسجيل، والحصول على الإذن بالتسويق".

وастناداً إلى المادة (8/10) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (3-29-1443/2/19) وتاريخ 1443/2/19هـ والتي نصت على أنه "يجب تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة عبر النظام الإلكتروني خلال (عشرة) أيام لأي تغيير جوهري للمعلومات أو (ثلاثين) يوماً للتغيرات غير الجوهرية وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية".

المتطلبات

<ul style="list-style-type: none"> - تقوم الهيئة باصدار قرار لتفعيل استخدام هذا الدليل لأجهزة/مستلزمات طبية محددة أثناء حالات الأزمات أو النقص في الإمداد و ما في حكمها. - تقوم الهيئة بالتنسيق مع المصنع/ الممثل المعتمد حول إمكانية تمديد فترة الصلاحية من عدمه بناءً على التقارير الفنية و الاختبارات المبنية على المواصفات القياسية ذات العلاقة. - يجوز للمصنع -في حالات الطوارئ العامة أو نقص الإمدادات أو ما في حكمها- تمديد فترة صلاحية مجموعة محددة (مثلا تشغيله معينة) من أجهزته ومستلزماته الطبية الحاصلة على "الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية" بحيث لا يضر ذلك على سلامتها أو أدائها. 	1	عام
<ul style="list-style-type: none"> - تقوم الهيئة بتحديد مجموعة (تشغيلية) لجهاز/ مستلزم طبي الذي سيتم تمديد فترة الصلاحية له. - تقوم الهيئة بالتواصل مع المصنع/ الممثل المعتمد بشأن إمكانية تمديد تاريخ الصلاحية من عدمه. - يقوم المصنع/ الممثل المعتمد بتقديم الوثائق الفنية ونتائج الاختبارات ذات العلاقة بناء على المواصفات القياسية على سبيل المثال لا الحصر ، ISO 11607-1, ASTM F1980 ، ISO 23640 ، shelf life stability testing (ISO 13212) - التي تثبت إمكانية التمديد و عدم تأثير الجودة و السلامة من خلال نظام "غد" - تقوم الهيئة بدراسة وتقييم التقارير الفنية ونتائج الاختبارات المقدمة من المصنع/ الممثل المعتمد والرد بنتيجة التقييم إما بالقبول أو الرفض. - في حالة الموافقة يقوم المصنع/ الممثل المعتمد بتحديث بيانات الملف الفني في نظام "غد" على سبيل المثال : <ul style="list-style-type: none"> ○ المواصفات القياسية و الاختبارات التي تم اجرائها ○ تقارير ونتائج الاختبارات الفنية ○ معلومات البطاقة التعريفية - يجب على المصنع تقديم إقرار بصلاحية المنتج بعد تمديد فترة الصلاحية والتعهد بتحمل كامل المسؤولية المترتبة على استخدام الجهاز/المستلزم الطبي أثناء فترة تمديد الصلاحية. 	2	آلية الإجراءات قبل تمديد فترة الصلاحية

<ul style="list-style-type: none"> - يجب على المصنع/ الممثل المعتمد: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> تحديث معلومات البطاقة التعريفية في نظام "غد". <input type="radio"/> تغيير بيانات البطاقة التعريفية الموضحة على الجهاز/ المستلزم الطبي إلى البيانات الجديدة قبل استخدام الجهاز/ المستلزم الطبي. - تقوم الهيئة باخطار ضباط الاتصال بشأن البيانات الجديدة للجهاز/ المستلزم الطبي و الاجراء المتبوع. 	3	آلية الإجراءات بعد تمديد فترة الصلاحية
---	---	---



الملحق

ملحق (١): تعاريف و اختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
كل آلة أو أداة أو جهاز طبي أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايير مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى، تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم العمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات -لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تتحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعليها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطيبة.	المستلزم الطبي
أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.	المعلومات التعريفية
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع
شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيد في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد