

MDS – REQ 6

متطلبات استيراد وإعادة تصدير
المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية

رقم الإصدار: 1.0

تاريخ الإصدار: 2022/03/17م

المحتويات

3.....	مقدمة
3.....	الغرض
3.....	نطاق التطبيق
3.....	معلومات أساسية
4.....	المتطلبات
5.....	المستندات المطلوبة
7.....	مخطط سير الإجراءات
8.....	الملاحق
9.....	ملحق (1): نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة
10.....	ملحق (2): اتفاقية نقل مصادر مشعة
11.....	ملحق (3): جدول المصادر المشعة
12.....	ملحق (4): تعريفات واختصارات
13.....	ملحق (5): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح متطلبات استيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية.

نطاق التطبيق

تنطبق هذا الوثيقة على:

- المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية.
- منشآت استيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة.
- مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية الراغبين في استيراد و/أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى المادة الرابعة من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06 هـ والمواد (1/2) و (1/4) و (2/4) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (1443-29-3) وتاريخ 1443/2/19 هـ والتي نصت على ما يلي:

- يجب على منشآت/مقدمي طلبات استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة استيفاء متطلبات الهيئة لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
- تصدر الهيئة الموافقة أو الرفض على المواصفات الفنية والإكلينيكية خلال عشرة أيام من استلام الهيئة لطلب استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة.

المتطلبات

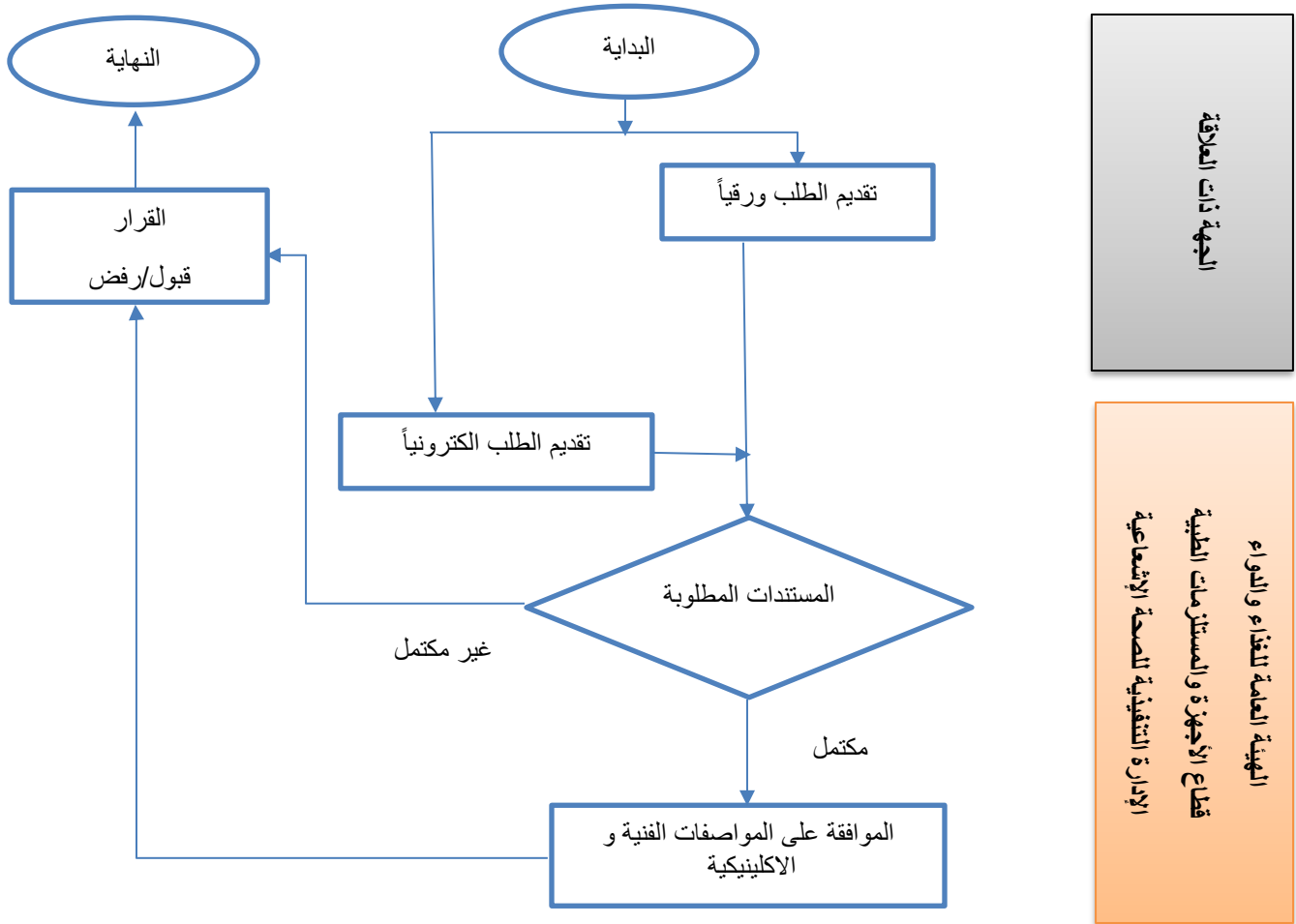
<ul style="list-style-type: none"> التزام المرخص له بأنظمة هيئة الرقابة النووية والإشعاعية والشروط والاحكام الواردة في التراخيص الصادرة بموجبها لا يجوز استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد. يجب أن تحصل المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المصنفة كجهاز/مستلزم طبي على إذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA). 	<p>1 عام</p>
<ul style="list-style-type: none"> يجب على المنشآت الموردة والمصدرة للمواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية الحصول على رخصة منشأة استيراد/توزيع أجهزة ومستلزمات طبية. الحصول على التراخيص اللازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية لكل من المنشأة المستفيدة والمنشأة الناقلة، كما يجب استيفاء متطلبات الجهات ذات العلاقة قبل تقديم الطلب. 	<p>2 ما قبل تقديم الطلب</p>
<p>يجب على مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية الراغبين في و/أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة إنشاء حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للمنشأة، بينما لا ينطبق عليهم الحصول على ترخيص لمزاولة نشاط الاستيراد و/أو إعادة التصدير.</p>	<p>3</p>
<ul style="list-style-type: none"> تقديم الطلب في النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة. تقديم المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة". تقوم الهيئة بالدراسة الفنية للطلب و الموافقة أو الرفض على المواصفات الفنية والإكلينيكية. 	<p>4 تقديم الطلب</p>
<p>الالتزام بما جاء في "نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة".</p>	<p>5 مسؤولية منشآت الاستيراد وإعادة التصدير</p>

المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
يُستثنى من ذلك مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية.	• نسخة من رخصة منشأة استيراد/توزيع للأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة من الهيئة.	1
للمواد الطبية المشعة المصنفة كجهاز/مستلزم طبي.	• نسخة من شهادة الإذن بالتسويق (MDMA) الصادرة من الهيئة.	2
الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.	• نسخة من رخصة الممارسة الإشعاعية للمنشأة المستفيدة.	3
الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية. يجب أن يرفق معها ما يلي: - صورة من بطاقة الهوية الوطنية/هوية مقيم. - إثبات بأن مسؤول الحماية من الإشعاع على كفاية المنشأة المستفيدة أو متعاقد معها.	• نسخة من رخصة مسؤول الحماية من الإشعاع لدى المنشأة المستفيدة.	4
صادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية يجب أن يرفق معها ما يلي: - صورة من بطاقة الهوية الوطنية - إثبات بأن مسؤول الحماية من الإشعاع يعمل في / متعاقد مع المنشأة الناقلة.	• نسخة من رخصة مسؤول الحماية من الإشعاع لدى المنشأة الناقلة للمواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية.	5
الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.	• نسخة من رخصة نقل المواد الطبية المشعة الخاصة بالمنشأة الناقلة	6
يجب أن تتضمن الآتي: - وصف الشحنة (مسميات البنود). - الاسم التجاري/العلمي. - الكمية (الإجمالية/التفصيلية). - النشاط الإشعاعي لكل مادة. - وزن الوحدة لكل بند والوزن الإجمالي لكل حزمة. - سعر الوحدة لكل بند. - تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية. - رقم الدفعة/التشغيلية.	فاتورة المصنع	7
يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ.	أصل شهادة المنشأ.	8
	نسخة من شهادة نظام إدارة الجودة (QMS) الخاص بالمصنع والمستورد بالإضافة إلى شهادة ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) للمصنع.	9
يُستثنى من ذلك مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية.	• أمر الشراء أو التعميد الصادر من المنشأة المستفيدة.	10

11	خطاب رسمي أو شهادة حرية البيع يثبت أن المواد تباع في بلد المنشأ.	● في حال الاستيراد فقط.
12	خطاب من الجهة ذات العلاقة لطلب موافقة الهيئة.	
13	نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة.	● انظر ملحق (1) . ● تعبئة النموذج وطباعته على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة
14	خطاب تعهد من المصنع باستلام المواد الطبية المشعة بعد الانتهاء من استخدامها.	● في حال إعادة التصدير. ● يجب أن يتضمن الآتي: - اسم المستورد/المصدر. - اسم المادة المشعة.
15	اتفاقية نقل مصادر المشعة.	● انظر ملحق (2) . ● طباعتها على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة.
16	جدول المصادر المشعة.	● انظر ملحق (3) . - يجب أن يتضمن الأرقام التسلسلية للمواد الطبية المشعة في حال إعادة التصدير. - طباعته على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة.

مخطط سير الإجراءات



الملاحق

ملحق (1): نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة

يجب اختيار وتعبئة جميع الحقول بالمعلومات الوصفية وذات الصلة في طلب إذن الاستيراد التالي:

بيانات المنشأة المستفيدة			
اسم المنشأة	الفرع / القسم		
رقم ترخيص الممارسة*	نوع الممارسة		
تاريخ إصدار الرخصة	تاريخ انتهاء الرخصة	14 / / هـ	
الهاتف	تحويل	الفاكس	تحويل
ص. ب	الرمز البريدي	المدينة	

بيانات مسؤول الحماية من الإشعاع للمنشأة المستفيدة			
الاسم	رقم الترخيص*		
نوع رخصة الممارسة	تاريخ انتهاء الرخصة	14 / / هـ	
الهاتف	رقم الجوال	تحويل	
الفاكس	البريد الإلكتروني	تحويل	
التوقيع	التاريخ	14 / / هـ	

المصادر المطلوب استيرادها / تصديرها (حسب جدول المصادر المرفق)			
بيانات الشحنة			
الشركة الصانعة	الدولة		
طريقة الاستيراد / التصدير	منفذ الاستيراد / التصدير داخل المملكة	جواً <input type="checkbox"/> برأ <input type="checkbox"/> بحراً <input type="checkbox"/>	

الناقل داخل المملكة			
الجهة الناقلة أو المصدرة	الفرع		
رقم ترخيص الممارسة*	تاريخ انتهاء الرخصة	14 / / هـ	
مسؤول الحماية من الإشعاع	رقم الترخيص*		
تاريخ إصدار الرخصة	تاريخ انتهاء الرخصة	14 / / هـ	
الهاتف	رقم الجوال	تحويل	
الفاكس	البريد الإلكتروني	تحويل	
	ختم الجهة		

* الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية

مقدم الطلب للمنشأة المستفيدة			
أنا الموقع أدناه ،أقر بصحة البيانات الواردة في هذا الطلب ، وذلك على مسؤوليتي الشخصية ، وأتعهد بالالتزام بجميع أنظمة هيئة الرقابة النووية والإشعاعية والشروط والأحكام الواردة في التراخيص الصادرة بموجبها.			
مدير (رئيس) المنشأة	التاريخ	التوقيع	ختم المنشأة
	14 / / هـ		

ملحق (2): اتفاقية نقل مصادر مشعة

تم الاتفاق بين كل من:

الطرف الأول:.....	الطرف الثاني:.....
يمثلها مسؤول الحماية من الإشعاع:	يمثلها مسؤول الحماية من الإشعاع:
.....
العنوان:.....	العنوان:.....
رقم التواصل:.....	رقم التواصل:.....
رقم رخصة ممارسة النقل الآمن للمواد المشعة الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية:	رقم رخصة مزاولة النشاط الإشعاعي الطبي الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية:
.....

تم الاتفاق بين الطرفين الأول والثاني على ما يلي:

أولاً (الناقل): يلتزم الطرف الأول بنقل المصادر المشعة المذكورة الخاصة بالاستخدام في التطبيقات الطبية حال وصولها دون تأخير وذلك من مقر الوصول إلى مقر الاستلام، وتوفير وسائل السلامة والنقل الآمن بحسب تعليمات ومواصفات ما لديه من ترخيص في النقل الآمن للمواد المشعة.

ثانياً (مقدم الرعاية الصحية المستفيد): يلتزم الطرف الثاني بأن تكون المصادر المشعة المراد نقلها واستخدامها حسب المواصفات التي ينص عليها فسخ الاستيراد وترخيص ممارسة النشاط الإشعاعي الطبي، وتنسيق وتوفير من يقوم باستلام المصادر المشعة مباشرة حال وصولها دون تأخير في مقر الاستلام، ويتحمل المسؤولية كاملة أمام الجهات ذات العلاقة في حال عدم الالتزام أو الإخلال بما ورد من مواصفات المصادر المشعة أو استخدامها.

ثالثاً: يلتزم الطرفان بجميع أنظمة هيئة الرقابة النووية والإشعاعية والشروط والأحكام الواردة في التراخيص الصادرة بموجبها.

اسم أو رمز كل النويدات المشعة:	
الحالة الفيزيائية:	
النشاط الإشعاعي:	
فترة الطرد:	
مقر/منفذ الوصول:	
مقر الاستلام:	
كيفية النقل:	
نوع العربة:	
اللوحة:	
الوقت و التاريخ المتوقع للنقل:	

الطرف الثاني

الطرف الأول

الاسم:

التوقيع:

MDS-REQ-006-V1/220317

10 من 13

الختم

التاريخ

الاسم:

التوقيع:

الختم

التاريخ

ملحق (3): جدول المصادر المشعة

المواد							
م	اسم النظير المشع	رمز النظير المشع	الحالة الفيزيائية	النشاطية المطلوبة		الشركة الصانعة	العدد المطلوب تصديره
				mCi	GBq		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

الأجهزة					
م	اسم الجهاز	موديل الجهاز	الطاقة (KeV)	شدة التيار (mA)	النوييدة الهدف
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

بيانات مسئول الحماية من الإشعاع			
الاسم	التاريخ	14 / / هـ	
التوقيع	ختم المنشأة		

ملحق (4): تعريفات واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
القطاع	قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.
الجهة المستفيدة	تعني مقدم الرعاية الصحية أو مركز الأبحاث.
مقدم الرعاية الصحية	أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.
الجهاز الطبي	كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة 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 الحمل 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 تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعليها فقط.
المستلزم 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 الطبية.
المواد الطبية المشعة	مواد تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.
الناقل	المنشأة التي تقوم بنقل المواد الطبية المشعة بأي وسيلة نقل مرخصة.
مسؤول الحماية من الإشعاع	شخص مؤهل علمياً وذو خبرة عملية وحاصل على رخصة ممارسة في مجال الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي.

ملحق (5): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"> ● تحديث التالي: <ul style="list-style-type: none"> ○ الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد وإعادة تصدير المواد المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية (MDS-G24) ● تعديلات عامة على ضوء الفقرة (ب.) من البند "أولاً" في المادة (1/2) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (3-29-1443) وتاريخ 1443/2/19 هـ. ● تحديث وتعديل على قسسي "المتطلبات" و "المستندات المطلوبة" ● حذف نموذج الإفصاح ● حذف نموذج إقرار التعهد ● تحديث وتعديل التعريفات على ضوء نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية واللائحة التنفيذية للنظام. 	<p>MDS-G24 2.0 2021/01/01م</p>