



MDS – REQ 6

متطلبات استيراد وإعادة تصدير  
المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية

رقم الإصدار: 1.0

تاريخ الإصدار: 17/03/2022

## المحتويات

3.....	مقدمة
3.....	الغرض
3.....	نطاق التطبيق
3.....	معلومات أساسية
4.....	المتطلبات
5.....	المستندات المطلوبة
7.....	مخطط سير الإجراءات
8.....	الملحق
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 و اختصارات
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 (54) وتاريخ 06/07/1442هـ والمواد (1/2) و (1/4) و (2/4) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (1443-3-29) وتاريخ 19/2/1443هـ 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.

## المطلبات

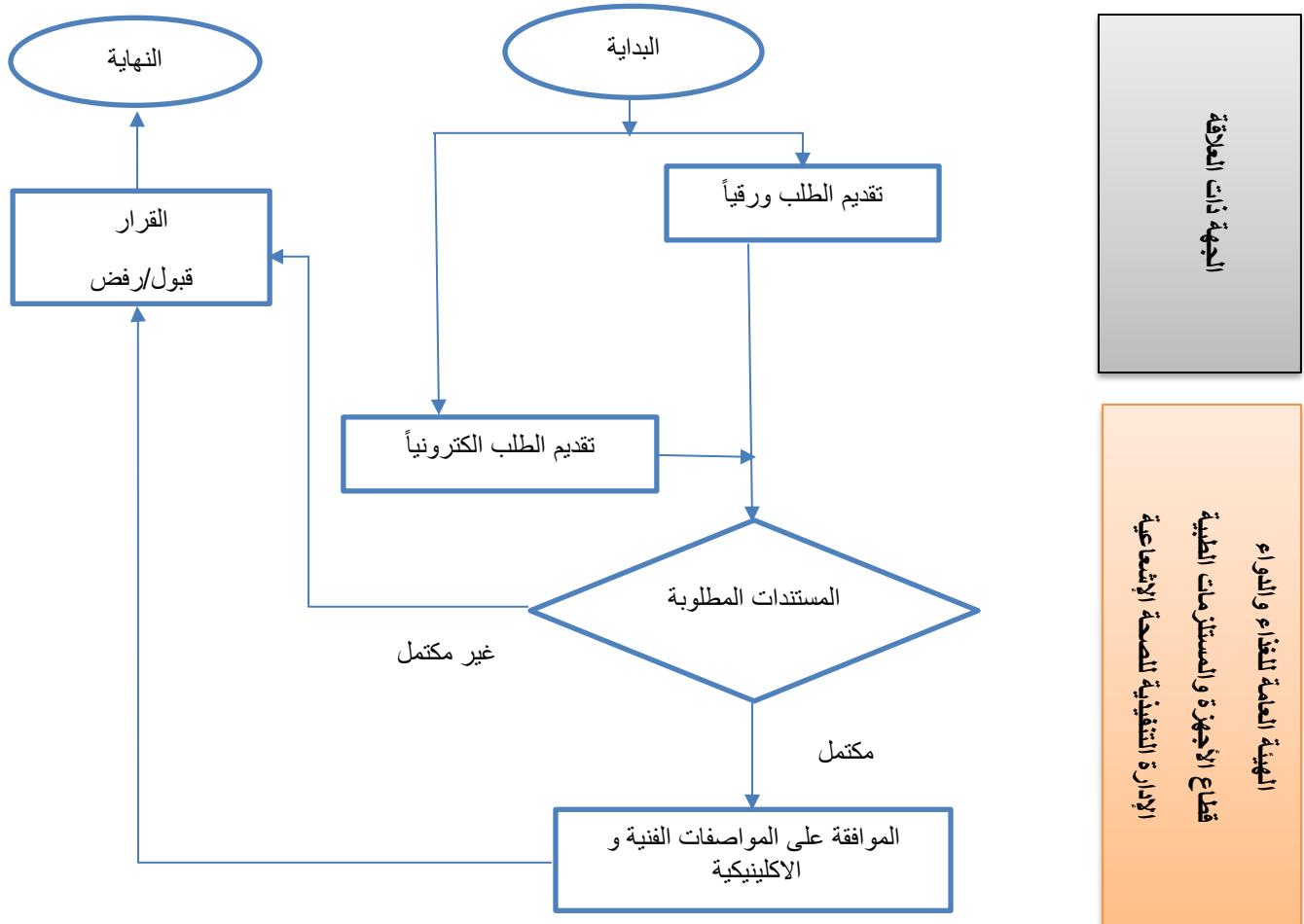
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ التزام المرخص له بأنظمة هيئة الرقابة النووية والشعاعية والشروط والاحكام الواردة في التراخيص الصادرة بموجها</li> <li>■ لا يجوز استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة على الموصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد.</li> <li>■ يجب أن تحصل المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المصنفة كجهاز/مستلزم طبي على إذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA).</li> </ul>	1	عام
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ يجب على المنشآت الموردة والمصدرة للمواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية الحصول على رخصة منشأة استيراد/توزيع اجهزة ومستلزمات طبية.</li> <li>■ الحصول على التراخيص الازمة 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.</li> </ul>	2	ما قبل تقديم الطلب
<p>يجب على مقدمي الرعاية الصحية والماراكز 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 لمواصلة نشاط الاستيراد و/أو إعادة التصدير.</p>	3	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ تقديم الطلب في <a href="#">النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة</a>.</li> <li>■ تقديم المستندات المشار إليها في قسم "<a href="#">المستندات المطلوبة</a>".</li> <li>■ تقوم الهيئة بالدراسة الفنية للطلب و الموافقة أو الرفض على الموصفات الفنية والإكلينيكية.</li> </ul>	4	تقديم الطلب
<p>الالتزام بما جاء في "<a href="#">نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة</a>".</p>	5	مسؤولية منشآت الاستيراد وإعادة التصدير

## المستندات المطلوبة

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>● في حال الاستيراد فقط.</li> </ul>	<p>خطاب رسمي أو شهادة حرية البيع يثبت أن المواد تباع في بلد المنشأ.</p>	11
	خطاب من الجهة ذات العلاقة لطلب موافقة الهيئة.	12
<p>انظر ملحة (1).</p> <p>تعبئة النموذج وطباعته على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة</p>	<p><u>نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة.</u></p>	13
<ul style="list-style-type: none"> <li>● في حال إعادة التصدير.</li> <li>● يجب أن يتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> <li>- اسم المستورد/المصدر.</li> <li>- اسم المادة المشعة.</li> </ul> </li> </ul>	<p>خطاب تعهد من المصنع باستلام المواد الطبية المشعة بعد الانتهاء من استخدامها.</p>	14
<p>انظر ملحة (2).</p> <p>طباعتها على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة.</p>	<p><u>اتفاقية نقل مصادر المشعة.</u></p>	15
<p>انظر ملحة (3).</p> <p>يجب أن يتضمن الأرقام التسلسلية للمواد الطبية المشعة في حال إعادة التصدير.</p> <p>طباعتها على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة.</p>	<p><u>جدول المصادر المشعة.</u></p>	16

## مخطط سير الإجراءات



## الملحق

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

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

بيانات المنشأة المستفيدة			
	الفرع / القسم		اسم المنشأة
	نوع الممارسة		*رقم ترخيص الممارسة
١٤ / /	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / /	تاريخ إصدار الرخصة
تحويلة	الفاكس	تحويلة	الهاتف
	المدينة	الرمز البريدي	ص.ب

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

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

الناقل داخل المملكة			
	الفرع		الجهة الناقلة أو المصدرة
١٤ / /	تاريخ انتهاء الرخصة		*رقم ترخيص الممارسة
	*رقم الترخيص		مسؤول الحماية من الإشعاع
١٤ / /	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / /	تاريخ إصدار الرخصة
	رقم الجوال	تحويلة	الهاتف
	البريد الإلكتروني	تحويلة	الفاكس
	ختم الجهة		

\* الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية

### مقدم الطلب للمنشأة المستفيدة

أنا الموقّع أدناه، أقرّ بصحة البيانات الواردة في هذا الطلب، وذلك على مسؤوليّتي الشخصيّة، وأنّهُم بالالتزام بجميع أنظمة هيئة الرقابة النووية والإشعاعية والشروط والأحكام الواردة في التراخيص الصادرة بموجهها.

مدير (رئيس) المنشأة	التاريخ	التوقيع	ختم المنشأة
	١٤ / /		

## ملحق (2): اتفاقية نقل مصادر مشعة

تم الاتفاق بين كل من:

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

اسم أو رمز كل التفاصيل المشعة:
الحالة الفيزيائية:
النشاط الإشعاعي:
فترة الطرد:
مقر/منفذ الوصول:
مقر الاستلام:
كيفية النقل:
نوع العبوة:
اللواحة:
الوقت والتاريخ المتوقع للنقل:

الطرف الثاني

الاسم:

التوقيع:

الختم

التاريخ

الطرف الأول

الاسم:

التوقيع:

الختم

التاريخ

MDS-REQ-006-V1/220317

10 من 13

ملحق (3): جدول المصادر المشعة

المواد

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

الأجهزة

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

بيانات مسؤول الحماية من الإشعاع

الاسم	التاريخ	/ / 14
التوقيع	ختم المنشأة	

#### ملحق (4): تعاريف و اختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الم 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 تطبق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامح أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبهية أو ذاتات 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 التشريعي 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 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.
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 تنتقل 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 ذو 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"> <li>● تحديد التالي: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد وإعادة تصدير المواد المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية (MDS-G24)</li> </ul> </li> <li>● 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 (3-29-3) وتاريخ 1443/2/19هـ.</li> <li>● تحديد وتعديل على قسمي "المتطلبات" و "المستندات المطلوبة"</li> <li>● حذف نموذج الإفصاح</li> <li>● حذف نموذج إقرار التعهد</li> <li>● تحديد وتعديل التعريفات على ضوء نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية واللائحة التنفيذية للنظام.</li> </ul>	<p>MDS-G24 2.0 م2021/01/01</p>