

MDS – REQ 6

متطلبات استيراد وإعادة تصدير
المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية

رقم الإصدار: ١،١

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٣/٠٧/١٨ 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 استيراد/إعادة تصدير مواد طبيعية مشعة
١٠	ملحق (٢): جدول المصادر المشعة
١١	ملحق (٣): تعريفات واختصارات
١٢	ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمت

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/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦هـ والمواد (١/٢) و (١/٤) و (٢/٤) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩هـ 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

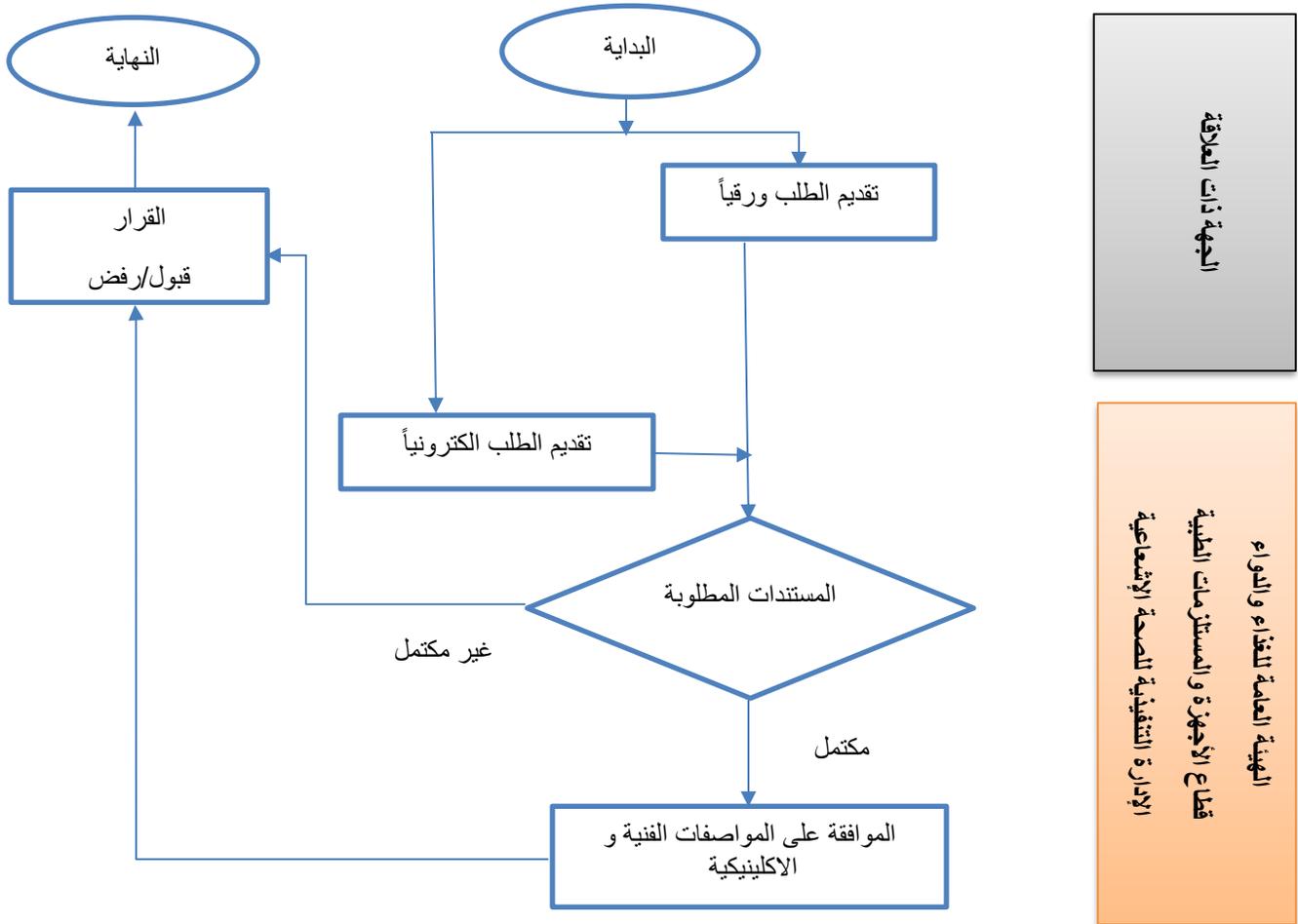
<ul style="list-style-type: none"> ▪ التزام المرخص له بأنظمة هيئة الرقابة النووية والإشعاعية والشروط والاحكام الواردة في التراخيص الصادرة بموجبها ▪ لا يجوز استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد. ▪ يجب أن تحصل المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المصنفة كجهاز/مستلزم طبي على إذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA). 	١	عام
<ul style="list-style-type: none"> ▪ يجب على المنشآت الموردة والمصدرة للمواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية الحصول على رخصة منشأة استيراد/توزيع اجهزة 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. 	٢	ما قبل تقديم الطلب
<p>يجب على مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية الراغبين في استيراد 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>	٣	
<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. 	٤	تقديم الطلب
<p>الالتزام بما جاء في "نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة".</p>	٥	مسؤولية منشآت الاستيراد وإعادة التصدير

المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من رخصة منشأة استيراد/توزيع للأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة من الهيئة. 	١
	<ul style="list-style-type: none"> • للمواد الطبية المشعة المصنفة كجهاز/مستلزم طبي. 	٢
	<ul style="list-style-type: none"> • الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية. 	٣
	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من رخصة ممارسة الإشعاعية للمنشأة المستفيدة. 	٤
	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من رخصة مسؤول الحماية من الإشعاع لدى المنشأة المستفيدة. 	٤
	<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن يرفق معها ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> - صورة من بطاقة الهوية الوطنية/هوية مقيم. - إثبات بأن مسؤول الحماية من الإشعاع على كفاءة المنشأة المستفيدة أو متعاقد معها. 	٥
	<ul style="list-style-type: none"> • صادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية • يجب أن يرفق معها ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> - صورة من بطاقة الهوية الوطنية - إثبات بأن مسؤول الحماية من الإشعاع يعمل في / متعاقد مع المنشأة الناقلة. 	٥
	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من رخصة نقل المواد الطبية المشعة الخاصة بالمنشأة الناقلة للمواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية. 	٥
	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من رخصة نقل المواد الطبية المشعة الخاصة بالمنشأة الناقلة 	٦
	<ul style="list-style-type: none"> • فاتورة المصنع 	٧
	<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن تتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> - وصف الشحنة (مسميات البنود). - 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 الدفعة/التشغيلية. 	٧
	<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ. 	٨
	<ul style="list-style-type: none"> • أصل شهادة المنشأ. 	٨
	<ul style="list-style-type: none"> • نسخة من شهادة نظام إدارة الجودة (QMS) الخاص بالمصنع والمستورد بالإضافة إلى شهادة ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) للمصنع. 	٩
	<ul style="list-style-type: none"> • أمر الشراء أو التعميد الصادر من المنشأة المستفيدة. 	١٠
	<ul style="list-style-type: none"> • يُستثنى من ذلك مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية. 	١٠

١١	خطاب رسمي أو شهادة حرية البيع يثبت أن المواد مسوقة في بلد المنشأ.	● في حال الاستيراد فقط.
١٢	خطاب من الجهة ذات العلاقة لطلب موافقة الهيئة.	
١٣	نموذج طلب استيراد/إعادة تصدير مواد طبية مشعة.	● انظر ملحق (١) . ● تعبئة النموذج وطباعته على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة
١٤	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.
١٥	اتفاقية نقل مصادر المشعة.	● طباعتها على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة.
١٦	جدول المصادر المشعة.	● انظر ملحق (٢) . - يجب أن يتضمن الأرقام التسلسلية للمواد الطبية المشعة في حال إعادة التصدير. - طباعته على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة.

مخطط سير الإجراءات



الملاحق

ملحق (١): 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	١٤ / / هـ	١٤ / / هـ
الهاتف	الفاكس	تحويلة	تحويلة
ص. ب	المدينة	الرمز البريدي	
بيانات مسؤول الحماية من الإشعاع للمنشأة المستفيدة			
الاسم	رقم الترخيص*		
نوع رخصة الممارسة	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / / هـ	
الهاتف	رقم الجوال	تحويلة	
الفاكس	البريد الإلكتروني	تحويلة	
التوقيع	التاريخ	١٤ / / هـ	
المصادر المطلوب استيرادها / تصديرها (حسب جدول المصادر المرفق)			
بيانات الشحنة			
الشركة الصانعة	الدولة		
طريقة الاستيراد / التصدير	منفذ الاستيراد / التصدير داخل المملكة	<input type="checkbox"/> جواً	<input type="checkbox"/> براً <input type="checkbox"/> بحراً
الناقل داخل المملكة			
الجهة الناقلة أو المصدرة	الفرع		
رقم ترخيص الممارسة*	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / / هـ	
مسؤول الحماية من الإشعاع	رقم الترخيص*		
تاريخ إصدار الرخصة	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / / هـ	
الهاتف	رقم الجوال	تحويلة	
الفاكس	البريد الإلكتروني	تحويلة	
	ختم الجهة		
* الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية			
مقدم الطلب للمنشأة المستفيدة			
أنا الموقع أدناه، أقربصحة 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	التوقيع	التاريخ	ختم المنشأة
		١٤ / / هـ	

ملحق (٢): جدول المصادر المشعّة

المواد								
رقم التسلسلي	العدد المطلوب تصديره	الشركة الصانعة	النشاطية المطلوبة		الحالة الفيزيائية	رمز النظير المشع	اسم النظير المشع	م
			mCi	GBq				
								١
								٢
								٣
								٤
								٥
								٦
								٧
								٨
								٩
الأجهزة								
عدد الأجهزة المصدرة	النوية الهدف	شدة التيار (mA)	الطاقة (KeV)	موديل الجهاز	اسم الجهاز			م
								١
								٢
								٣
								٤
								٥
								٦
								٧
بيانات مسئول الحماية من الإشعاع								
١٤ / / هـ	التاريخ				الاسم			
	ختم المنشأة				التوقيع			

ملحق (٣): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية.	القطاع
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
تعني مقدم الرعاية الصحية أو مركز الأبحاث.	الجهة المستفيدة
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	مقدم الرعاية الصحية
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 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 الطبية.	المستلزم الطبي
مواد تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.	المواد الطبية المشعة
المنشأة التي تقوم بنقل المواد الطبية المشعة بأي وسيلة نقل مرخصة.	الناقل
شخص مؤهل علمياً وذو خبرة عملية وحاصل على رخصة ممارسة في مجال الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي.	مسؤول الحماية من الإشعاع

ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none">• تحديث وتعديل على قسمي "المتطلبات" و "المستندات المطلوبة"• حذف "نموذج اتفاقية نقل مصادر مشعة" (ملحق ٢)	MDS-REQ 6 ١٠ ٢٠٢٢/٠٣/١٧ م