

MDS-G003

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

SFDA

رقم الإصدار: 2.0

تاريخ الإصدار 2024/06/02م

المحتويات

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



مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح الية تمديد فترة صلاحية الأجهزة والمستلزمات الطبية في حالات الطوارئ العامة أو نقص الامدادات أو ما في حكمها بعد تأكيد المصنع/الممثل المعتمد على إمكانية تمديد فترة الصلاحية بناء على الامتثال للاختبارات و المواصفات القياسية ذات العلاقة.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على المصنعين والممثلين المعتمدين لأجهزة ومستلزمات طبية محددة لتمديد فترة الصلاحية.

*تجدر الإشارة الى ان هذا الدليل يتم العمل به بناء على قرار صادر من الهيئة اثناء الأزمات و نقص الامداد 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) وتاريخ 1442/7/6 هـ التي نصت على أنه "لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي إلا بعد التسجيل، والحصول على الإذن بالتسويق".

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

المتطلبات

<p>- تقوم الهيئة بإصدار قرار لتفعيل استخدام هذا الدليل لأجهزة/مستلزمات طبية محدده أثناء حالات الأزمات أو النقص في الإمداد و ما في حكمها.</p> <p>- 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.</p> <p>- يجوز للمصنع -في حالات الطوارئ العامة أو نقص الامدادات أو ما في حكمها- تمديد فترة صلاحية مجموعة محددة (مثل تشغيل معينة) من أجهزته ومستلزماته الطبية الحاصلة على "الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية" بحيث لا يضر ذلك على سلامتها أو أداءها.</p>	1	عام
<p>- تقوم الهيئة بتحديد مجموعة (تشغيلية) لجهاز/ مستلزم طبي الذي سيتم تمديد فترة الصلاحية له.</p> <p>- تقوم الهيئة بالتواصل مع المصنع/ الممثل المعتمد بشأن إمكانية تمديد تاريخ الصلاحية من عدمه.</p> <p>- يقوم المصنع/ الممثل المعتمد بتقديم الوثائق الفنية و نتائج الاختبارات ذات العلاقة بناءً على المواصفات القياسية والتي تثبت إمكانية التمديد و عدم تآثر الجودة و السلامة من خلال نظام "غد"</p> <p>- على سبيل المثال لا الحصر للمواصفات ذات العلاقة (shelf life stability testing ، ISO 23640 ، ASTM F1980 ، ISO 11607-1 ، ISO 11607-2 ، ISO ، 13212, EN 868-8)</p> <p>- تقوم الهيئة بدراسة وتقييم التقارير الفنية و نتائج الاختبارات المقدمة من المصنع/ الممثل المعتمد والرد بنتيجة التقييم إما بالقبول أو الرفض.</p> <p>- في حالة الموافقة يقوم المصنع/ الممثل المعتمد بتحديث بيانات الملف الفني في نظام " غد " على سبيل المثال :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ المواصفات القياسية و الاختبارات التي تم اجرائها ○ تقارير ونتائج الاختبارات الفنية ○ معلومات البطاقة التعريفية <p>- يجب على المصنع تقديم إقرار بصلاحية المنتج بعد تمديد فترة الصلاحية والتعهد بتحمل كامل المسؤولية المترتبة على استخدام الجهاز/المستلزم الطبي اثناء فترة تمديد الصلاحية.</p>	2	آلية الإجراءات قبل تمديد فترة الصلاحية
<p>- يجب على المصنع/ الممثل المعتمد:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تحديث معلومات البطاقة التعريفية في نظام "غد". ○ تغيير بيانات البطاقة التعريفية الموضحة على الجهاز/ المستلزم الطبي إلى البيانات الجديدة قبل استخدام الجهاز/ المستلزم الطبي. 	3	آلية الإجراءات بعد تمديد فترة الصلاحية

- تقوم الهيئة باخطار ضباط الاتصال بشأن البيانات الجديدة للجهاز/ المستلزم الطبي و الاجراء المتبع.		
--------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



الملاحق



ملحق (1): تعريفات واختصارات

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 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
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 مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد