



MDS – G11

الدليل الإرشادي لمسارات التصنيع للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٢,٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٥/٧/٧

MDS-G-011-V2/250707



المحتويات

٢	مقدمة
٣	الفرض
٤	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	المتطلبات والإجراءات
٦	الملاحق
٧	ملحق (١) : مسارات التصنيع للمصانع داخل المملكة واجراءات الازن بالتسويق
٩	ملحق (٢) : تعريف و اختصارات
١١	ملحق (٣) : قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح مسارات تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة (بما في ذلك نقل وتوطين تفنيتها) وإجراءات الإذن بالتسويق المرتبطة بها، والإشارة إلى متطلبات التداول، والتوزيع، والاستيراد لغرض التصنيع، والحصول على شهادة حرية البيع عند التصدير.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية والتي تقوم بتنفيذ عمليات التصميم والتصنيع (ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها) داخل المملكة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل:

- استناداً إلى "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٧/٦ هـ، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٤٤٣-٢٩-٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ تعزيزاً لمبادري "الاستراتيجية الوطنية للصناعة" الآتيتين:
 - تقديم الدعم الفني والتجاري لمصنعي المستلزمات الطبية.
 - تقديم دعم تطوير سلسلة التوريد المحلية لتعزيز التوطين وقدرات مطابقة المعايير والامتثال بها.

المتطلبات والإجراءات

عام	تصنيع	<p>يخضع المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية لأحكام "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولا تحته التنفيذية.</p>
٢		<p>لتصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية، يجب أن يحصل المصنع على رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية، انظر (MDS-REQ9).</p> <p>ملاحظة: أحد متطلبات الحصول على الرخصة، الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفق المعاصرة (ISO 13485:2016) أو أي معاصرة متبناة بالمطابقة لنفس الإصدار من أحد مقدمي خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدين لدى الهيئة، انظر (MDS-REQ10)، وانظر (MDS-REQ9)، وانظر (MDS-REQ10).</p>
٣	مسارات التصنيع والإذن بالتسويق	<p>لتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المملكة، يجب أن تكون حاصلة على شهادة الإذن بالتسويق، انظر (MDS-REQ1)، وأنظر مسارات/حالات التصنيع في الملحق (١).</p> <p>ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تمنح الهيئة شهادة الإذن بالتسويق باسم المصنع. - متطلبات الحصول على الإذن بالتسويق متاجنة مع المتطلبات الرقابية الدولية. - يجب إبلاغ الهيئة عند حدوث أي تغيير جوهري أو غير جوهري للمعلومات المقدمة للحصول على الإذن بالتسويق وفق الدليل الارشادي للتغيرات الجوهرية وغير الجوهرية (MDS-G12). - يستثنى من الإذن بالتسويق الأجهزة والمستلزمات المعدة لغرض الدراسات السريرية أو الأبحاث أو التعليم أو العرض أو التدريب، أو المصنعة حسب الطلب، أو المستخدمة في حالات الطوارئ العامة (MDS-REQ5).
٤	الاستيراد	<p>لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية بشكلاً شبه النهائي "semifinished" بغرض تصنيعها داخل المملكة والحصول لاحقاً (بعد تصنيعها) على شهادة الإذن بالتسويق، يجب الحصول على الإذن بالاستيراد، انظر (MDS-REQ5).</p>

<p>للحصول على شهادة حرية البيع للمصنع، يمكن تقديم الطلب وفقاً للمطلبات المشار إليها في (MDS-REQ5).</p>	٥	شهادة حرية البيع
<p>ملاحظة: أحد مطلبات الحصول على الشهادة، الحصول على ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • شهادة الإذن بالتسويق، انظر الفقرة (٣). • رخصة مصنع، انظر الفقرة (٢). <p>تقوم الهيئة بتقديم الدعم الفني للمصانع -دون مقابل مالي- لتوضيح المطلبات الرقابية والفنية لترخيص المصنع والحصول على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية. ويمكن الحصول على الدعم عبر القنوات الآتية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - الاتصال بالرقم الموحد للهيئة (١٩٩٩٩) - الإرسال إلى البريد الإلكتروني لقسم دعم تسجيل المنتجات <md.rs@sfda.gov.sa> - الاجتماع بالفريق الفني بالهيئة. - الحضور لورش العمل ذات علاقة. 	٦	الدعم الفني



الملاحق

ملحق (١)؛ مسارات التصنيع للمصانع داخل المملكة واجراءات الإذن بالتسويق

مسارات التصنيع	المسار الأول (التصنيع الكامل)	المسار الثاني (التصنيع في موقع/فروع المصانع)	المسار الثالث (التصنيع بالتعاقد مع الغير)
إجراء الإذن بالتسويق	القيام بجميع العمليات ^١ في مصنع موجود داخل المملكة، والجزء الآخر يقوم به مصنع آخر مستقل موجود خارج المملكة، بالتعاقد بين المصنعين.	القيام بجزء من العمليات ^١ في فرع المصنع الموجود داخل المملكة، والجزء الآخر يقوم به فرع آخر خارج/ داخل المملكة.	القيام بجزء من العمليات ^١ في مصنع واحد موجود داخل المملكة.
المصنع المعنى بتقديم طلب الإذن بالتسويق	هو المصنع الذي يطرح المنتج باسمه والمسؤول عنه نظامياً/قانونياً	هو المصنع الذي يطرح المنتج باسمه والمسؤول عنه نظامياً/قانونياً	وإذا كان المصنع المعنى بتقديم طلب الإذن بالتسويق خارج المملكة، انظر الملاحظة (٢).
شهادة نظام إدارة الجودة	يجب تقديم شهادة مستقلة لكل مصنع، واتفاقية ضمان الجودة بين المصنعين المتعاقددين.	يجب تقديم شهادة مستقلة لكل فرع من فروع المصنع الذي قام بأي جزء من العمليات ^١ ، أو شهادة واحدة متضمنة جميع أجزاء العمليات ^١ للمصنع وفروعه ذات العلاقة	ملاحظة: يجب أن تتضمن الشهادة جميع العمليات ^١ بها كل مصنع.
البطاقة التعريفية للمنتج	يجب أن يضع عليها اسم وعنوان المصنع المعنى بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal)، (Manufacturer)، وبجانبه الرمز ^٢ ويسمح أن يضاف عنوان الفرع، وأيضاً العملية ^١ التي	يجب أن يضع عليها اسم وعنوان المصنع المعنى بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal)، (Manufacturer)، وبجانبه الرمز ^٢ ويسمح أن يضاف عنوان الفرع، وأيضاً العملية ^١ التي	ويسمح أن يضاف

اسم وعنوان المصنع الآخر.	يقوم بها مثل تم تجميعه في مصنع [اسم المصنع]		
	يجب تقديم جميع المستندات الفنية للمتاج المتعلقة بجميع العمليات ^١ .		المستندات الفنية
١. في حال كانت جميع العمليات تتم خارج المملكة (دون القيام بأي عملية داخل المملكة)، ويستورد المنتج بشكله النهائي ، فلا تتطبق مسارات التصنيع المذكورة في هذا الدليل. وتنطبق أحد الحالتين التالية فقط:	(أ) إذا كان المنتج سيُطرح للاستخدام تحت اسم المنشأة المستوردة وهي المسؤولة عنه نظاميا/قانونيا:		ملاحظات الفنية
	<p>- هذه المنشأة هي المصنع المعنى بتقديم طلب الأذن بالتسويق (المصنع القانوني Legal Manufacturer) مع ارفاق كافة التفاصيل والوثائق الفنية التي توضح مراحل التصميم والتصنيع والاتفاقيات المبرمة بين الطرفين (وتشمل اتفاقية نظام الجودة).</p> <p>- يجب أن تحتوي بطاقة المنتج التعريفية على اسم وعنوان هذه المنشأة (المصنع القانوني Legal Manufacturer) وبجانبه الرمز^٢.</p> <p>- يجب أن تُشير بطاقة المنتج التعريفية إلى:</p> <ul style="list-style-type: none"> • عبارة "مصنع لصالح (Manufacturer for)" ، ويمكن إضافة عبارة "مصنع من قبل (Manufacturer by)" • يجب إضافة بلد التصنيع. 		
	<p>ب) إذا كان المنتج لن يُطرح للاستخدام باسم المنشأة المستوردة (مثل إذا اتفقت منشأة وهي لا تقوم بأي عملية من العمليات^١ مع مصنع ليس المسؤولة عنه نظاميا/قانونيا لكي يضع على منتجه عبارة مصنع لصالح [اسم المنشأة]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - هذه المنشأة لا تعتبر مصنعا. - يجب تقديم الملف الفني من قبل المصنع الخارجي أو ممثله المعتمد. - يجب أن تحتوي بطاقة المنتج التعريفية على اسم وعنوان مصنعها القانوني وبجانبه الرمز^٢، 		
	<p>٢. إذا كان المصنع المعنى بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer) خارج المملكة، فيجب أن يعين ممثل معتمد له. ويجوز للمصنع أحد الخيارات الآتيين:</p> <p>(أ) قيامه مباشرة بتقديم الطلب (وذلك عبر فتح حساب مصنع خارجي عبر <u>نظام غد</u>، دون اطلاع ممثله المعتمد على المستندات الفنية للمنتج).</p> <p>(ب) منح ممثله المعتمد صلاحية تقديم الطلب نيابة عنه</p>		

١ عمليات التصميم والتصنيع للمنتج (ويشمل التصنيع: تجميعه، وتعبئته، وتغليفه، ووضع المعلومات التعريفية عليه، وتجديده).

٢ يستخدم الرمز **ش** عندما يكون ذلك مناسباً وفقاً لمواصفة "الأجهزة الطبية" - الرموز المستخدمة في المعلومات المقدمة من قبل المصنع جزء ١: متطلبات عامة (SFDA.MD/ISO 15223-1).

ملحق (٢): تعريف و اختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
النظام	نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية
اللائحة	اللائحة التنفيذية للنظام
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 آداة 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 تتحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها 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.
المصنع	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.
الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.
الموزع	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو مستخدمه النهائي.
تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية	توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.
الإذن بالتسويق	وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق. شهادة حرية البيع: وثيقة تصدرها الهيئة للمصنع تفيد بأن المصنع مسجل في المملكة وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على الإذن بالتسويق.

<p>نظام تعتمده الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية وتأمينية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المعاصفة الفنية (الإيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.</p>	<p>نظام إدارة الجودة</p>
<p>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.</p>	<p>المعلومات التعريفية</p>
<p>الوثائق والمعلومات الفنية والعلمية الخاصة بالجهاز أو المستلزم الطبي والمصنع وتشمل الإجراءات المؤثقة والمعتمدة التي ثبتت مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لمتطلبات السلامة والكفاءة والجودة المحددة في النظام ولاحته.</p>	<p>المستندات الفنية</p>
<p>هي الوثيقة التي بين المصنع المعنى بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer) والمصنع المتعاقد معه والتي تلزم المصنع المتعاقد بالتصنيع وفقاً للمعاصفات/المتطلبات التنظيمية المحددة مسبقاً من قبل المصنع المعنى بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer).</p>	<p>اتفاقية ضمان الجودة</p>

ملحق (٣)، قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none">- إعادة ترتيب "المطلبات والإجراءات"- إضافة ملاحظات في الفقرة (٣): مسارات التصنيع والإذن بالتسويق.- إضافة تعریفات (اتفاقية ضمان الجودة، المستندات الفنية)- تحديات وتعديلات في المسارات في الملحق (١).	<p>٢٠٢٣/٣/٢٢ م</p> <p>١,٠</p>