

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
٢	الغرض
٢	نطاق التطبيق
٢	معلومات أساسية
٤	المتطلبات والإجراءات
٦	الملاحق
٧	ملحق (١): مسارات التصنيع للمصانع داخل المملكة وإجراءات الإذن بالتسويق
٩	ملحق (٢): تعاريف واختصارات
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 تقنيتهما) 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 (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ
- تعزيزاً لمبادرات "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

١	عام	يخضع المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية لأحكام "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية.
٢	التصنيع	<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 المواصفة (ISO 13485:2016) أو أي مواصفة متبناة بالمطابقة لنفس الإصدار من أحد مقدمي خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدين لدى الهيئة، انظر (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 متجانسة مع المتطلبات الرقابية الدولية. - يجب إبلاغ الهيئة عند حدوث أي تغيير جوهري أو غير جوهري للمعلومات المقدمة للحصول على الإذن بالتسويق وفق الدليل الإرشادي للتغيرات الجوهري وغير الجوهري (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	لاستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية بشكلها شبه النهائي "semifinished" بغرض تصنيعها داخل المملكة والحصول لاحقاً (بعد تصنيعها) على شهادة الإذن بالتسويق، يجب الحصول على الإذن بالاستيراد، انظر (MDS-REQ5).

<p>للحصول على شهادة حرية البيع للمصنع، يمكن تقديم الطلب وفقاً للمتطلبات المشار إليها في (MDS-REQ5).</p> <p>ملاحظة: أحد متطلبات الحصول على الشهادة، الحصول على مايلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • شهادة الإذن بالتسويق، انظر الفقرة (٣). • رخصة مصنع، انظر الفقرة (٢). 	٥	<p>شهادة حرية البيع</p>
<p>تقوم الهيئة بتقديم الدعم الفني للمصانع -دون مقابل مالي- لتوضيح المتطلبات 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@sfd.gov.sa> - الاجتماع بالفريق الفني بالهيئة. - الحضور لورش العمل ذات علاقة. 	٦	<p>الدعم الفني</p>


الملاحق

ملحق (١): مسارات التصنيع للمصانع داخل المملكة وإجراءات الإذن بالتسويق

مسارات التصنيع	المسار الأول (التصنيع الكامل)	المسار الثاني (التصنيع في مواقع/فروع المصنع)	المسار الثالث (التصنيع بالتعاقد مع الغير)
إجراء الإذن بالتسويق	القيام بجميع العمليات ^١ في مصنع واحد موجود داخل المملكة	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 موجود داخل المملكة، والجزء الآخر يقوم به مصنع آخر مستقل موجود خارج المملكة، بالتعاقد بين المصنعين. وأيضاً قيام المصنع الموجود داخل المملكة بتوريد أحد مكونات منتجه من مصنع/مورد آخر مستقل موجود خارج المملكة
المصنع المعني بتقديم طلب الإذن بالتسويق	هو المصنع نفسه.	هو المصنع الذي يطرح المنتج باسمه والمسؤول عنه نظامياً/قانونياً	هو المصنع الذي يطرح المنتج باسمه والمسؤول عنه نظامياً/قانونياً
شهادة نظام إدارة الجودة	يجب تقديم شهادة المصنع.	وإذا كان المصنع المعني بتقديم طلب الإذن بالتسويق خارج المملكة، انظر الملاحظة (٢).	وإذا كان المصنع المعني بتقديم طلب الإذن بالتسويق خارج المملكة، انظر الملاحظة (٢).
البطاقة التعريفية للمنتج	يجب تقديم شهادة المصنع.	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	يجب تقديم شهادة مستقلة لكل مصنع، واتفاقية ضمان الجودة بين المصنعين المتعاقدين.
	ملاحظة: يجب أن تتضمن الشهادة جميع العمليات ^١ .	ملاحظة: يجب أن تتضمن الشهادة العمليات ^١ التي يقوم بها كل مصنع.	ملاحظة: يجب أن تتضمن الشهادة العمليات ^١ التي يقوم بها كل مصنع.
	يجب أن يضع عليها اسم وعنوان المصنع المعني بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer)، وبجانبه الرمز ^٢	يجب أن يضع عليها اسم وعنوان المصنع المعني بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer)، وبجانبه الرمز ^٢ . ويسمح أن يضاف عنوان الفرع، وأيضا العملية ^١ التي	يجب أن يضع عليها اسم وعنوان المصنع المعني بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer)، وبجانبه الرمز ^٢ ويسمح أن يضاف

اسم وعنوان المصنع الآخر.	يقوم بها مثل تم تجميعه في مصنع [اسم المصنع]	
	يجب تقديم جميع المستندات الفنية للمنتج المتعلقة بجميع العمليات ^١ .	المستندات الفنية
	<p>١. في حال كانت جميع العمليات تتم خارج المملكة (دون القيام بأي عملية داخل المملكة)، ويستورد المنتج بشكله النهائي ، فلا تنطبق مسارات التصنيع المذكورة في هذا الدليل. وتنطبق احد الحالتين التالية فقط:</p> <p>(أ) إذا كان المنتج سيُطرح للاستخدام تحت اسم المنشأة المستوردة وهي المسؤولة عنه نظامياً/قانونياً:</p> <ul style="list-style-type: none"> - هذه المنشأة هي المصنع المعني بتقديم طلب الاذن بالتسويق (المصنع القانوني Legal Manufacturer) مع ارفاق كافة التفاصيل والوثائق الفنية التي توضح مراحل التصميم والتصنيع والاتفاقيات المبرمة بين الطرفين (وتشمل اتفاقية نظام الجودة). - يجب أن تحتوي بطاقة المنتج التعريفية على اسم وعنوان هذه المنشأة (المصنع القانوني Legal Manufacturer) وبجانبه الرمز^٢. - يجب أن تُشير بطاقة المنتج التعريفية إلى: <ul style="list-style-type: none"> • عبارة "مصنّع لصالح (Manufacturer for)"، ويمكن إضافة عبارة "مصنّع 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 ليست المسؤولة عنه نظامياً/قانونياً 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 المعني بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer) خارج المملكة، فيجب أن يعين ممثل معتمد له. ويجوز للمصنع أحد الخيارين الآتيين:</p> <p>(أ) قيامه مباشرة بتقديم الطلب (وذلك عبر فتح حساب مصنع خارجي عبر نظام غد، ودون اطلاع ممثله المعتمد على المستندات الفنية للمنتج).</p> <p>(ب) منح ممثله المعتمد صلاحية تقديم الطلب نيابة عنه</p>	ملاحظات

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

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

ملحق (٢): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	النظام
اللائحة التنفيذية للنظام.	اللائحة
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 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 تحقق 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.	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 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
منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.	الموزع
توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.	تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية
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.	الإذن بالتسويق

نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.	نظام إدارة الجودة
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
الوثائق والمعلومات الفنية والعلمية الخاصة بالجهاز أو المستلزم الطبي والمصنع وتشمل الإجراءات الموثقة والمعتمدة التي تثبت مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لمتطلبات السلامة والكفاءة والجودة المحددة في النظام ولائحته.	المستندات الفنية
هي الوثيقة التي بين المصنع المعني بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer) والمصنع المتعاقد معه والتي تلزم المصنع المتعاقد بالتصنيع وفقاً للمواصفات/المتطلبات التنظيمية المحددة مسبقاً من قبل المصنع المعني بتقديم الطلب (المصنع القانوني Legal Manufacturer).	اتفاقية ضمان الجودة

ملحق (٣): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

رقم وتاريخ النسخة السابقة	وصف التعديل
١,٠	٢٠٢٣/٣/٢٢ م
	- إعادة ترتيب "المتطلبات والإجراءات"
	- إضافة ملاحظات في الفقرة (٣): مسارات التصنيع والإذن بالتسويق.
	- إضافة تعريفات (اتفاقية ضمان الجودة، المستندات الفنية)
	- تحديثات وتعديلات في المسارات في الملحق (١).