



MDS – REQ 6

متطلبات الموافقة على الموصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة

رقم الإصدار: ٢,١

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٦/٠١/٠٧ م

MDS-REQ-006-V2.1/260107

المحتويات

٣	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٥	الالتزامات
٦	المستندات المطلوبة
١٠	مخطط سير الإجراءات
١١	الملاحق
١٢	ملحق (١): نموذج خطاب تفويض لاستخدام نظام تسجيل المواد الطبية المشعة
١٣	ملحق (٢): نموذج إقرار وتعهد المنشأة المستوردة للمادة الطبية المشعة
١٤	ملحق (٣): اختصارات وتعريفات
١٥	ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح متطلبات الموافقة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه المتطلبات على:

- المواد الطبية المشعة
- منشآت استيراد المواد الطبية المشعة
- منشآت نقل للمواد الطبية المشعة
- منشآت مستفيدة (مقدمي الرعاية الصحية والماراكز البحثية للمواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية).

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٥٤) وتاريخ ٢٠١٤٢/٧/٦ والتي نصت في المادة الرابعة من النظام "مع مراعاة اختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بإصدار التراخيص الالزمة لمارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة؛ يشترط موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد قبل ترخيصها من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية." ومن اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩) وتاريخ ٢٠١٤٣/٢/١٩ والتي نصت على التالي:

- ٤ 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.
- ٤ تصدر الهيئة الموافقة أو الرفض على المواصفات الفنية والإكلينيكية خلال عشرة أيام من استلام الهيئة طلب استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة.

المطلبات

<ul style="list-style-type: none"> • مع مراعاة اختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بإصدار التراخيص الازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة؛ يشرط موافقة الهيئة على الموصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد قبل ترخيصها من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية. • يحق للهيئة طلب أي مستندات إضافية في حال الحاجة الى ذلك. 	١	عام
<ul style="list-style-type: none"> • يجب الحصول على التراخيص الازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية لكل من المنشأة المستفيدة والمنشأة الناقلة والمنشأة المستوردة، كما يجب استيفاء متطلبات الجهات ذات العلاقة قبل تقديم الطلب. • في حال كان المنتج المراد استيراده مصنف كـ "جهاز/مستلزم طبي" فإنه يجب الحصول على رخصة منشأة استيراد/توزيع أجهزة ومستلزمات طبية. وفي حال كان المنتج المراد استيراده مصنف كـ "دواء" فإنه يجب الحصول على رخصة منشأة استيراد/توزيع مواد صيدلانية . • يجب أن تحصل المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المصنفة كـ "جهاز/مستلزم طبي" على إذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA) وفي حال كانت المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية مصنفة كـ "دواء" فإنه يجب الحصول على شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني. 	٢	ما قبل تقديم الطلب
<ul style="list-style-type: none"> • يجب على المنشآت المستفيدة والناقلة والمنشأة المستوردة فتح حساب في النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة MRMR. • يجب على المنشأة المستوردة تقديم طلب الموافقة على الموصفات الفنية والإكلينيكية في النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة MRM. • تقديم المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة". • تقوم الهيئة بدراسة الطلب من ناحية الموصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة واتخاذ القرار إما بالموافقة أو الرفض مع إخطار مقدم الطلب بالأسباب في حالة الرفض. 	٣	تقديم الطلب

الالتزامات

١. التقيد بما ذكر في اللوائح الفنية لجهاز الرقابة النووية والإشعاعية للحماية من الأشعاعات المؤينة في المملكة بما في ذلك لائحة النقل الآمن للمواد المشعة في المملكة.
٢. أخذ التراخيص الازمة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.
٣. استخدام خطاب الموافقة على الموصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة لكل طلب مقدم إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية، ولا يجوز إعادة استخدامه لطلبات أخرى.
٤. تلتزم منشأة استيراد المواد الطبية المشعة برفع الطلبات على [النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة \(MRMR\)](#).

٥. عدم بيع أو إعارة المواد الطبية المشعة إلى مرافق /مقدمي الرعاية الصحية.
٦. نقل المواد الطبية المشعة مباشرة إلى المنشأة المستفيدة عند استيرادها، وعدم تخزينها.
٧. تلتزم منشأة استيراد المواد الطبية المشعة بالتأكد من وصول المواد الطبية المشعة إلى المنشأة المستفيدة المذكورة بالطلب.
٨. عدم تداول المواد الطبية المشعة مجبرولة المصدر.
٩. استيراد المواد الطبية المشعة من المصنع المذكور بياناته بخطاب الموافقة على الموصفات الفنية والإكلينيكية، ولا يجوز تغيير المصنع المذكور دون الرجوع إلى الهيئة والحصول على موافقتها المسبقة.
١٠. عدم استيراد مادة طبية مشعة ضمن جهاز طبي أو أي منتج آخر دون أخذ الموافقة على الموصفات الفنية والإكلينيكية من الهيئة.
١١. يلتزم الشخص المفوض باستخدام [النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة \(MRMR\)](#) بالحفاظ على سرية بيانات الدخول الخاصة به، وعدم السماح لأي طرف ثالث بالوصول إليها أو استخدامها ويتحمل الشخص المفوض المسؤولية كاملة عن أي سوء استخدام.

المستندات المطلوبة

#	المستندات المطلوبة	ملاحظات
فتح حساب منشأة استيراد		
١	نسخة من السجل التجاري مضاف إليه نشاط "استيراد المواد الصيدلانية المشعة"	
٢	نسخة من إثبات العنوان الوطني	
٣	رخصة منشأة استيراد/توزيع أجهزة ومستلزمات طبية في حال كانت المواد الطبية المشعة المصنفة كـ"جهاز/مستلزم طبي" أو رخصة منشأة استيراد/توزيع مواد صيدلانية في حال كانت المواد الطبية المشعة مصنفة كـ"دواء"	
٤	خطاب تفويض لاستخدام نظام تسجيل المواد الطبية المشعة	<ul style="list-style-type: none"> ● استخدام النموذج المشار إليه في ملحق (١) ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل ● تاريخ حديث (لا يتجاوز سنة واحدة) ● توقيع وختم مسؤول المنشأة ● تصديق الغرفة التجارية
٥	نموذج تعهد بصحة البيانات	<ul style="list-style-type: none"> ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل، اسم الشخص المسؤول المسجلة بيانته في النظام، التاريخ، المنصب، التوقيع. ● تاريخ حديث (لا يتجاوز شهر واحد)
فتح حساب منشأة نقل المصادر المشعة		
١	نسخة من السجل التجاري	
٢	نسخة من رخصة ممارسة نقل المصادر المشعة	<ul style="list-style-type: none"> ● صادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية (SARIE) الصلاحية
٣	نسخة من رخصة مسؤول الحماية من الإشعاع	<ul style="list-style-type: none"> ● صادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية (SARIE) الصلاحية ● يوضح نوع الممارسة "نقل المصادر المشعة" ● سعودي الجنسية
٤	نسخة من إثبات أن مسؤول الحماية من الإشعاع يعمل مع منشأة نقل المصادر المشعة	<ul style="list-style-type: none"> ● تاريخ حديث (لا يتجاوز سنة واحدة) ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل، اسم مسؤول الحماية من الإشعاع ورقم الهوية

<ul style="list-style-type: none"> ● يوضح فيه أساسيات التعامل مع الإشعاع بالإضافة إلى وجود خطة طوارئ في حال انسكاب أو تسرب المادة المشعة ● تاريخ حديث (لا يتجاوز ٣ سنوات) 	<p>نسخة من برنامج الحماية من الإشعاع</p>	٥
<ul style="list-style-type: none"> ● استخدام النموذج المشار إليه في ملحق (١) مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل بالإضافة إلى اسم مسؤول الحماية من الإشعاع (المسجل في النظام) ورقم الهوية ● تاريخ حديث (لا يتجاوز سنة واحدة) ● توقيع وختم مسؤول المنشأة ● تصديق الغرفة التجارية 	<p>خطاب تفويض لمسؤول الحماية من الإشعاع باستخدام نظام تسجيل المواد الطبية المشعة</p>	٦
<ul style="list-style-type: none"> ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل، اسم الشخص المسؤول المسجلة بياته في النظام، التاريخ، المنصب، التوقيع. ● تاريخ حديث (لا يتجاوز شهر واحد) 	<p>نموذج تعهد بصحة البيانات</p>	٧

فتح حساب منشأة مستفيدة (مقدم رعاية صحية أو مركز الأبحاث)

<ul style="list-style-type: none"> ● صادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية سارية الصلاحية ● الممارسة الإشعاعية متناسبة مع اختصاص قسم الأشعة 	<p>نسخة من رخصة تشغيل للممارسة الإشعاعية</p>	١
<ul style="list-style-type: none"> ● صادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية سارية الصلاحية ● الممارسة الإشعاعية متناسبة مع اختصاص قسم الأشعة 	<p>نسخة من رخصة مسؤول الحماية من الإشعاع</p>	٢
<ul style="list-style-type: none"> ● تاريخ حديث (لا يتجاوز سنة واحدة) ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل بالإضافة إلى اسم مسؤول الحماية من الإشعاع ورقم الهوية 	<p>نسخة من إثبات أن مسؤول الحماية من الإشعاع يعمل لدى المنشأة المستفيدة</p>	٣
<ul style="list-style-type: none"> ● يوضح فيه مكان المعمل الحر (hot lab) 	<p>مخطط البناء لقسم الأشعة</p>	٤
<ul style="list-style-type: none"> ● يوضح فيه جميع أساسيات التعامل مع الإشعاع بالإضافة إلى حدود الجرعات/السياسات المتبعة للمربيحة الحامل والموظفة الحامل/تجاوز الموظف الجرعة المسموح بها ● في حال تواجد موظفين غير متحدثين باللغة العربية، يشترط وجود نسخة باللغة الإنجليزية 	<p>نسخة من برنامج الحماية من الإشعاع</p>	٥

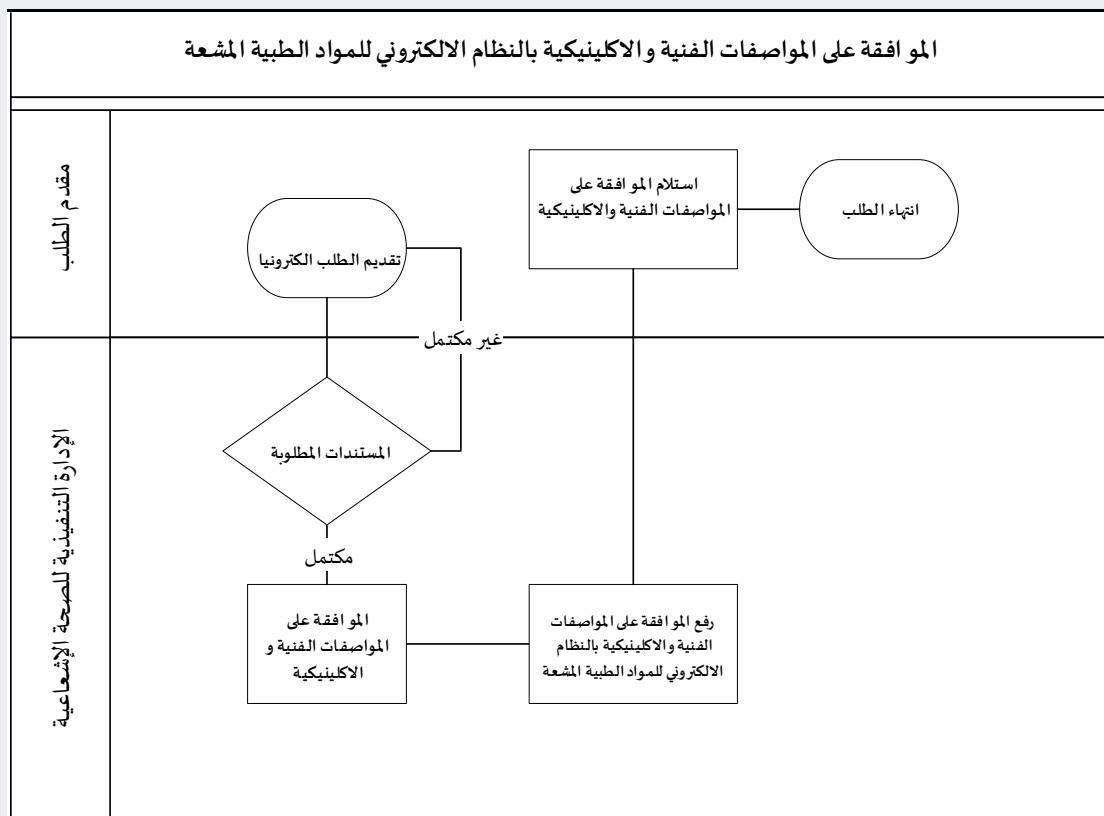
● بتاريخ حديث (لا يتجاوز ٣ سنوات)		
<ul style="list-style-type: none"> ● تعبئة النموذج المشار إليه في ملحق (١) ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل بالإضافة إلى اسم مسؤول الحماية من الإشعاع ورقم الهوية ● تاريخ حديث (لا يتجاوز سنة واحدة) ● توقيع وختم مسؤول المنشأة ● تصديق الغرفة التجارية (ل الجهات التجارية) 	٦ خطاب تفويض لاستخدام نظام تسجيل المواد الطبية المشعة	
<ul style="list-style-type: none"> ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل، اسم الشخص المسؤول المسجل بياته في النظام، التاريخ، المنصب، التوقيع ● تاريخ حديث (لا يتجاوز شهر واحد) 	٧ نموذج تعهد بصحة البيانات	

طلب الموافقة على الموصفات الفنية والإكلينيكية للواد الطبية المشعة

● طباعتها على ورق الرسمي	● اتفاقية نقل مصادر المشعة	١
<ul style="list-style-type: none"> ● تتضمن بيانات المنشأة الناقلة للمصادر المشعة وبيانات المنشأة المستفيدة المرخصة من هيئة الرقابة النووية والأشعاعية ● بيانات مسؤولي كل من المنشأة الناقلة للمصادر المشعة والمنشأة المستفيدة وتوكيلهم ● ختم الطرفين 		
<ul style="list-style-type: none"> ● استخدام النموذج المشار إليه في ملحق (٢) ● مطبوع على ورق رسمي يذكر فيه اسم المنشأة، العنوان، أرقام التواصل، اسم الشخص المسؤول المسجلة بياته في النظام، التاريخ، المنصب، التوقيع ● تاريخ حديث (لا يتجاوز شهر واحد) 	٢ نموذج تعهد بصحة البيانات	
<p style="text-align: right;">تقديم إحدى الشهادات التالية، على أن تكون سارية الصلاحية:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● شهادة الإذن بالتسويق (MDMA) بالنسبة للمواد الطبية المشعة المصنفة كـ"جهاز/مستلزم طبي" ● شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني بالنسبة للمواد الطبية المشعة المصنفة كـ"دواء" ● شهادة تسجيل منتج في بلد الصنع بالنسبة للمواد الطبية المشعة بخلاف ما سبق على أن تكون مرفقة بنسخة من قرار التصنيف من الهيئة الذي يثبت عدم تصنيف المنتج كـ"جهاز/مستلزم طبي" أو "دواء" وأن تتضمن ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ اسم المنتج ○ رقم تسجيل المنتج 	٣ شهادة تسجيل المنتج	

	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> نوع المنتج أو الفئة <input type="radio"/> تفاصيل الشركة المصنعة <input type="radio"/> تاريخ إصدار شهادة التسجيل <input type="radio"/> تاريخ انتهاء صلاحية التسجيل 	
٤	<p>شهادة نظام إدارة الجودة (QMS) لمصانع المواد الطبية المشعة المصنفة كـ "جهاز/مستلزم طبي" أو شهادة ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) لمصانع المواد الطبية المشعة الغير مصنفة كـ "جهاز/مستلزم طبي"</p> <ul style="list-style-type: none"> يذكر فيه اسم المصنع وعنوانه يوضح عمليات المصنع ونطاق الشهادة الذي يشمل المواد الإشعاعية تاريخ الانتهاء (سارية الصلاحية) 	شهادة نظام إدارة الجودة (QMS) لمصانع المواد الطبية المشعة المصنفة كـ "جهاز/مستلزم طبي" أو شهادة ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) لمصانع المواد الطبية المشعة الغير مصنفة كـ "جهاز/مستلزم طبي"
٥	<p>شهادة المنشأ</p> <ul style="list-style-type: none"> اسم وتفاصيل المصنع وصف المنتج بلد المنشأ تاريخ الإصدار التوقيع والختم الرسمي للجهة المصدرة <p>ملاحظة: إذا كان المنتج قيد التصنيع أو مقرر تصنيعه بعد صدور الموافقة، يجب تقديم تعهد من المستورد مطبوع على ورق رسمي بتزويد الهيئة بشهادة المنشأ فور صدورها.</p>	شهادة المنشأ
٦	<ul style="list-style-type: none"> يذكر فيه اسم المستورد، اسم المادة الإشعاعية، العدد المطلوب، النشاطية الإشعاعية تاريخ حديث (لا يتجاوز <u>ستين</u>، وفي حال كان الإصدار أقدم من ذلك فإنه يجب تقديم مبرراً) 	أمر الشراء الصادر من المنشأة المستفيدة
٧	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن يذكر فيه: <ul style="list-style-type: none"> - اسم المستورد - اسم المادة المشعة 	خطاب تعهد من المصنع باستلام المواد الطبية المشعة بعد الانتهاء من استخدامها أو خطاب يفيد بعدم الحاجة لذلك

مخطط سير الإجراءات





الملاحق

ملحق (١): نموذج خطاب تفويض لاستخدام نظام تسجيل المواد الطبية المشعة

تفويض لاستخدام نظام تسجيل المواد الطبية المشعة

السادة / الهيئة العامة للغذاء والدواء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

نحوه ----- **اسم المنشأة المستوردة / الناقلة/المستفيدة** ----- (رقم السجل الوطني للمنشأة الخاصة)
نفوض ----- صاحب الهوية رقم ----- والذى يعمل لدينا ك-----
----- باستخدام "نظام تسجيل المواد الطبية المشعة" بما في ذلك تعبئة البيانات ورفع
المستندات الالزمه للتسجيل، وذلك لاستيفاء متطلبات الموافقة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد
الطبية المشعة.

شاکرین لكم حسن تعاونکم معنا

ختم المنشأة

مدير المنشآة

الاسم:

التاريخ:

التوقيع

ملحق (٢): نموذج إقرار وتعهد المنشأة المستوردة للمادة الطبية المشعة

نموذج إقرار وتعهد المنشأة المستوردة للمادة الطبية المشعة

(يطبع على الورق الرسمى للمنشأة المستوردة)

السادة / الهيئة العامة للغذاء والدواء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

نقر نحن -----<اسم المنشأة المستوردة>----- (رقم السجل الوطني للمنشأة) بأن جميع البيانات والمستندات المرفقة بالطلب المقدم عبر نظام تسجيل المواد الطبية المشعة للحصول على الموافقة على المواصفات الفنية والأكلينيكية للمواد الطبية المشعة لصالح -----<اسم المنشأة المستفيدة>----- صحيحة. ونتعهد بإخطار الإدارة التنفيذية للصحة الإشعاعية بالهيئة بأى تغيير في البيانات أو المستندات المرفقة بالطلب على البريد الإلكتروني (RH.MD@SFDA.GOV.SA) بشكل فوري.

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا

ختم المنشأة

الشخص المفوض على نظام تسجيل المواد الطبية المشعة

الاسم:

التاريخ:

التوقيع

ملحق (٣): اختصارات وتعريفات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق	الإذن بالتسويق
مقدمي الرعاية الصحية والماركز البحثية الراغبين في استيراد المواد الطبية المشعة	منشأة مستفيدة
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 شبهية 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 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 تقوم بنقل المواد الطبية المشعة بأي وسيلة نقل ومرخصة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية	التناقل
شخص مؤهل علمياً ذو خبرة عملية وحاصل على رخصة ممارسة في مجال الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي صادرة عن هيئة الرقابة النووية والإشعاعية	مسؤول الحماية من الإشعاع

ملحق (٤): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"> • تعديل صياغي بتغيير مصطلح ختم الى تصدق • حذف طلب استخدام النموذج ملحق ٢ والاكتفاء بتعهد بصحة البيانات لل التالي: <ul style="list-style-type: none"> - فتح حساب منشأة استيراد - فتح حساب منشأة نقل المصادر المشعة - فتح حساب منشأة مستفيدة • حذف مهلة التجديد لرخصة مسؤول الحماية من الإشعاع. • دمج متطلبات شهادة تسجيل منتج لتصبح تقديم احدى الشهادات التالية: <ul style="list-style-type: none"> - شهادة الإذن بالتسويق (MDMA) بالنسبة للمواد الطبية المشعة المصنفة والمسجلة كـ"جهاز/مستلزم طبي". - شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني بالنسبة للمواد الطبية المشعة المصنفة والمسجلة كـ"دواء". - شهادة تسجيل منتج في بلد الصنع بالنسبة للمواد الطبية المشعة بخلاف ما سبق على أن تكون مرفقة بنسخة من قرار التصنيف من الهيئة الذي يثبت عدم تصنيف المنتج كـ"جهاز/مستلزم طبي" أو "دواء". • دمج متطلب شهادة إدارة الجودة أو شهادة ممارسات التصنيع الجيدة في فقرة واحدة. • إضافة ملاحظة لشهادة المنشأ (إذا كان المنتج قيد التصنيع أو مقرر تصنيعه بعد صدور الموافقة، يتلزم المستورد بتقديم تعهد للهيئة يتضمن تزويدها بشهادة المنشأ فور صدورها) 	<p>MDS – REQ 6</p> <p>رقم الإصدار: ٢,٠ ٢٥/١١/١٧ م</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تعديل عنوان الوثيقة من "متطلبات استيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية" إلى "متطلبات الموافقة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة". • تعديل البند "الغرض" ليتوافق مع المسمى الجديد للوثيقة. • إضافة الى نطاق التطبيق: منشآت نقل للمواد الطبية المشعة 	<p>MDS – REQ 6</p> <p>رقم الإصدار: ١,١ ٢٣/٠٧/١٨ م</p>

<p>التعديل على البند "المطلبات" على النحو التالي:</p> <ul style="list-style-type: none">○ عام:● إضافة: يحق للهيئة طلب أي مستندات إضافية في حال الحاجة إلى ذلك.● ما قبل تقديم الطلب● إضافة: في حال كان المنتج المراد استيراده مصنف كـ"دواء" فإنه يجب الحصول على رخصة منشأة استيراد/توزيع مواد صيدلانية.● إضافة: يجب أن تحصل المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المصنفة كـ"جهاز/مستلزم طبي" على إذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA) وفي حال كانت المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية مصنفة كـ"دواء" فإنه يجب الحصول على شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني. <p>○ تقديم الطلب:</p> <ul style="list-style-type: none">● إضافة: يجب على منشآت الاستيراد تقديم الطلب طلب استيراد في النظام الإلكتروني لتسجيل المواد الطبية المشعة (MRMR).● إضافة البند "الالتزامات"● التعديل على البند "المستندات المطلوبة" وذلك بإضافة الأقسام التالية:<ul style="list-style-type: none">○ فتح حساب منشأة استيراد○ فتح حساب منشأة نقل المصادر المشعة○ فتح حساب منشأة مستفيدة (مقدم رعاية صحية أو مركز الأبحاث)○ طلب الموافقة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للواد الطبية المشعة● التعديل على البند "مخطط سير الإجراءات"● إضافة الملحق "تفويض على نظام تسجيل المواد الطبية المشعة"● إضافة الملحق "نموذج إقرار وتعهد المنشأة المستوردة للمادة الطبية المشعة"● حذف الملحق "نموذج طلب استيراد/ إعادة تصدير مواد طبية مشعة"● حذف الملحق "اتفاقية نقل مصادر مشعة"● حذف الملحق "جدول المصادر المشعة"
--