

المتطلبات الرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء للحصول على اعتماد استخدام طارئ لأجهزة الكواشف المخبرية والتشخيصية وأجهزة الحماية الشخصية أثناء جائحة فيروس كورونا

نظرًا لجائحة فيروس كورونا، اتخذت الهيئة العامة للغذاء والدواء خطوات من شأنها تخفيف قيود الاستيراد، وتسريع عمليات التسجيل، وتقديم كل الدعم للمصانع المحلية وشركات التوزيع لضمان أن اللوائح لا تمنع من تطوير أو توريد الأجهزة التي يمكن أن تنقذ أرواح العديد من البشر بالمملكة.

ومن أجل ضمان توفر إمدادات كافية من الأجهزة والمنتجات الطبية اللازمة في المملكة، تم تطبيق الاجراءات الرقابية الجديدة التالية:

1. تسريع إجراءات الموافقة على أجهزة الحماية الشخصية.

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بتسريع إجراءات التقييم وإصدار إذن تسويق لأجهزة الحماية الشخصية الطبية (PPE) مثل الكمامات والقفازات الطبية و أقنعه الحماية الطبية. هذه الخطوة تزيد في مدى توفر هذه الأجهزة اللازمة أثناء تفشي فيروس كورونا.

بالإضافة لذلك أدناه هي المعايير الفنية المطلوبة لاعتماد أجهزة الحماية الشخصية (PPE):

المعايير الفنية للقفازات الطبية / الجراحية

1. مواصفة الأيزو رقم 10282: قفازات المطاط الجراحية المعقمة للإستخدام مرة واحدة
2. مواصفة الأيزو رقم 1-11193: 2008 قفازات الفحص الطبي ذات الاستخدام لمرة واحدة – الجزء الأول : خواص القفازات المصنوعة من عصابة أو محلول المطاط
3. مواصفة الأيزو رقم 2-11193: 2006 قفازات الفحص الطبي للاستخدام مرة واحدة – الجزء الثاني: خواص القفازات المصنوعة من عديد كلوريد الفينيل

المعايير الفنية للأقنعة الجراحية / الطبية وأقنعة التنفس من نوع N95

1. المواصفة الفنية 2014: EN 14683 "أقنعة الوجه الطبية. المتطلبات وطرق الاختبار "
2. المواصفة الفنية 11-ASTM F2100 (2018) "المواصفات الفنية لقياس أداء المواد المستخدمة في أقنعة الوجه الطبية"
3. المواصفة الفنية 2009: GSO ISO 22609 ملابس الوقاية ضد العوامل الملوثة- الأقنعة الطبية للوجه- طرق اختبار المقاومة لمدى اختراق الدم الاصطناعي (حجم ثابت، إسقاط أفقي)

4. المواصفة الفنية 14 - ASTM F2101 "طريقة الاختبار القياسية لتقييم كفاءة الترشيح البكتيري (BFE) لمواد قناع الوجه الطبي، باستخدام الذرات البيولوجية للمكورات العنقودية الذهبية"
 5. المواصفة الفنية 17 - ASTM F1862 / F1862M "طريقة اختبار قياسية لمقاومة أقنعة الوجه الطبية للاختراق عن طريق الدم الاصطناعي (الإسقاط الأفقي للحجم الثابت بسرعة معروفة)"
 6. المواصفة الفنية SFDA.MD/ISO 10993-1: 2018 التقييم والاختبار المبني على إدارة المخاطر
 7. المواصفة الفنية SFDA.MD/ISO 10993-10: 2018 التقييم الحيوي للأجهزة الطبية - الجزء 10: اختبارات لتهيج وتحسس الجلد
 8. المواصفة الفنية ISO 11737-1: 2018 "تعقيم الأجهزة الطبية - الأساليب الميكروبيولوجية - الجزء 1: تحديد مجموعة الكائنات الحية الدقيقة على المنتجات"
 9. المواصفة الفنية EN 1041: 2008 + A1: 2013 "معلومات مقدمة من الشركة المصنعة للأجهزة الطبية"
 10. المواصفة الفنية SFDA.MD/ ISO 15223-1 الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة في البطاقة والمعلومات التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية والمعلومات التي سيتم تزويدها - الجزء 1: المتطلبات العامة
- ادناه رابط الحصول على إرشادات حول متطلبات المعايير الفنية الطبية المعترف بها والخاصة بالأقنعة الطبية

<https://sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/Pages/RequirementsAndConditions.aspx>

2. المتطلبات الرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء للموافقة على الكواشف المخبرية الخاصة باختبارات فحص فيروس كورونا وأجهزة الحماية الشخصية.

في الأوضاع الطبيعية، تطلب الهيئة العامة للغذاء والدواء الملف الفني وجميع المستندات المطلوبة من أجل متابعة الطلبات. فيما يلي العناصر المطلوبة للحصول على موافقة إذن تسويق للأجهزة الطبية:

1. اسم الجهاز ومواصفاته، بما في ذلك المتغيرات والملحقات

- تحديد المنتج والملحقات
- وصف الجهاز وملحقاته
- الغرض المقصود من الجهاز
- المستخدمون للجهاز
- تصنيف الجهاز

2. المعلومات التي سيتم توفيرها من قبل الشركة المصنعة

البطاقة التعريفية والملصقات الخاصة بالجهاز والتغليف والتي تتضمن تعليمات الاستخدام (IFU) وأي مواد ترويجية اذا توفرت

3. معلومات التصميم والتصنيع

- وصف كامل للجهاز
- الأجزاء التطبيقية
- المعايير الفنية
- توثيق المتطلبات
- تتبع التصميم
- مراحل التصميم
- اجراءات التصنيع
- هيكل التصنيع

4. المبادئ الأساسية للسلامة والأداء

- قائمة مراجعة المبادئ الأساسية
- دليل التوافق مع المبادئ الأساسية
- تحليل المخاطر مقارنة بالمنافع وإدارة المخاطر
- تحليل المخاطر مقارنة بالمنافع

• ملف إدارة المخاطر (RMF) وفقاً للمواصفة SFDA.MD/ ISO 14971

6. التحقق من المنتج ووظيفته

- تقارير الاختبار
- التوافق الحيوي

- السلامة الكهربائية و التوافق الكهرومغناطيسي
- أدلة تدعم دورة حياة المنتج ومدى استقراريته، بما في ذلك مدة صلاحيته
- تقارير الأداء والسلامة الأخرى
- التحقق من البرمجيات ووظيفتها
- تقرير التقييم السريري / تقرير التحقيق السريري

7. إجراءات رقابة ما بعد التسويق

- خطة رقابة ما بعد التسويق
 - تقارير رقابة ما بعد التسويق وتقرير السلامة الدوري
 - المتابعة السريرية لرقابة ما بعد التسويق
- نظرًا جائحة فيروس كورونا الحالي ، تطلب الهيئة العامة للغذاء والدواء المستندات التالية لإصدار إذن الاستخدام في حالات الطوارئ مع ما يلي:

- نظام إدارة الجودة (ISO 13485: 2016)
- تقرير تقييم الأداء
- البطاقات التعريفية للعينات
- تقارير الاختبار
- خطاب تصديق

3. قائمة بإعتمادات الاستخدام في حالات الطوارئ من الهيئة العامة للغذاء والدواء وأدونات التسويق للأجهزة الطبية لمنتجات الكشف عن مرض كورونا.

#	Manufacturer	Kit	Approval	Type	AR
1	Roche Molecular Systems	Cobas SARS-CoV-2 test	SFDA Emergency Use Authorization (EUA) SFDA IVD (MDMA 33156) FDA EUA CE	RT-PCR	Farouk Mamoun Tamer and Co

2	Genekam	Novel Coronavirus 2020 (Wuhan Strain specific) Real time PCR	SFDA (EUA)	RT-PCR	Medical Supplies and Services Co Ltd
3	Primerdesign Ltd.	genesig Real-Time PCR COVID-19	SFDA (EUA) CE	RT-PCR	Cigalah Group Warehouse for Drug
4	BGI	Real-Time Fluorescent RT-PCR kit for detecting SARS-CoV-2	SFDA (EUA) FDA EUA CE	RT-PCR	BGI HEALTH (HK) CO. LTD/ Fetal Care Medical expired AR
5	altona-diagnostic	RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit RUO	SFDA (EUA) FDA (EUA)	RT-PCR	Abdulla Fouad for Medical Supplies and Services Company
6	Inzek International Trading BV	COVID-19 IgM/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	SFDA IVD (MDMA 26502)	Rapid	First Technology Trading Est
7	Prima Lab SA	Prima COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST	SFDA IVD (MDMA 25555)	Rapid	Tanami Global for Business Services
8	Kogene Biotech	2019 Novel Coronavirus Real-time PCR Kit	SFDA (EUA) Korea CE	RT-PCR	High Standard Medical INC
9	TIB Molbiol Syntheselabor	Sarbecovirus E-gene	SFDA (EUA) CE	RT-PCR	Farouk Mamoun Tamer and Co
10	Becton Dickinson and Company	BD Universal Viral Transport	SFDA IVD (MDMA 23702)		Becton Dickinson BV Saudi Limited Company
11	Becton Dickinson and Company	SARS-COV-2 s Gen realtime	SFDA IVD (MDMA 33909)	RT-PCR	Becton Dickinson BV Saudi Limited Company
12	CTK Biotech Inc	On Site COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	SFDA IVD (MDMA 31496) TGA	Rapid	WAREED ALHAYAT Est
13	Abbott Molecular Division Inc.	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit	SFDA IVD (MDMA 33883)	RT-PCR	Medical Supplies and Services Co Ltd
14	VIVACHEK BIOTECH	VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	SFDA IVD (MDMA 30335)	Rapid	ALJEEL Medical Company

	(HANGZHOU) CO., LTD		TGA Singapore		
15	KogeneBiotech Co., Ltd.	PowerChek 2019-nCoV Real-time PCR Kit Real-time PCR System	SFDA IVD (MDMA 27154)	RT-PCR	High Standard Medical INC
16	1drop Inc.	1copy™ COVID-19 qPCR Kit	SFDA IVD MDMA CE	RT-PCR	Sciences and Supply limited co
17	Wuhan MGI Tech Co, Ltd	High-throughput Automated Sample Preparation System Nucleic Acid Extraction Kit Genetic Sequencer	SFDA IVD (MDMA 2020-36265)	RT-PCR	Farabi Trading Establishment
18	Lingen Precision Medical Products (Shanghai) Co., Ltd	Disposable Virus Sampling kit	SFDA IVD (MDMA 2020-37939)	Transport media	Alsana Mdeical company
19	Snibe Diagnostics	Maglumi 2019-nCoV (SARS-CoV-2) IgM/IgG kits	CE	Rapid	United Diagnostics Industry
20	QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel Single-plex real-time PCR tests for SARS-CoV-2	CE US FDA EUA	RT-PCR	Abdulla Fouad for Medical Supplies and Services Company
21	Quidel	Lyra SARS-CoV-2 Assay	SFDA EUA CE FDA EUA Health Canada	RT-PCR	Abdulla Fouad for Medical Supplies and Services Company
22	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	SFDA EUA FDA EUA	RT-PCR (Laboratory/PO CT)	Abdulla Fouad for Medical Supplies and Services Company
23	Bioeksan, Buyukdere Turkey	Bio-Speedy Covid-19 QPCR detection kit / Bio-Speedy Viral Nucleic Acid Isolation kit	SFDA EUA	RT-PCR	Abdulla Fouad for Medical Supplies and Services Company
24	GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.	Viral Preservative Medium	SFDA EUA	Transport media	Abdulla Fouad for Medical Supplies and Services Company
25	Boditech Med Inc.	AFIAS COVID-19 Ab ichroma COVID-19 Ab	SFDA MDMA (2020-39987)	Rapid	Abdulla Fouad for Medical Supplies and Services Company

26	Bioneer	AccuPower SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit; ExiPrep 96 Viral DNA/RNA Kit; ExiPrep 96 Lite Automated NA Purification System	SFDA MDMA (2020-45979) CE	RT-PCR	High Standard Medical INC
27	CerTest	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit	SFDA MDMA (2020-38668) CE TGA Korea	RT-PCR	Tehama Medical Est
28	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.	Viral Transport media with Swab	SFDA MDMA (2020-46115)	Transport media	Fuad Abduljalil alfadhli and sons Co
29	Wells Bio, Inc	careGENE™ N-CoV RT-PCR Kit; careGENE COVID-19 RT-PCR kit	SFDA MDMA (2020-36627)	RT-PCR	Dar Al Farabi Corporation for Medical DAFCO

4. تعزيز الأنشطة الاستباقية والتفاعلية لرقابة مابعد التسويق

كمرحلة مستمرة بعد إصدار إذن الاستخدام الكواشف المخبرية الخاصة بفحص مرض كورونا، تراقب الهيئة العامة للغذاء والدواء جودة وأداء هذه الأجهزة في المستشفيات والمختبرات من خلال التواصل الفعّال مع مقدمي الرعاية الصحية ومسؤولي الشؤون التنظيمية في الشركات بالمملكة. علاوة على ذلك، تزيد الهيئة العامة للغذاء والدواء من قنوات الاتصال مع المتخصصين في الرعاية الصحية وتغذيتهم من خلال التوصيات الحديثة ورسائل السلامة مثل:

- توصيات الممارسات الصحية الأمثل لإستخدام الكمادات الطبية ومراييل العزل خلال أزمة كورونا
- توصيات دعم الأعمال عن بعد خلال الأزمة للممارسين الصحيين
- توصيات عن اجهزة التنفس الاصطناعي خلال أزمة كورونا (كوفيد-19)
- ممارسات ينبغي مراعاتها عند استخدام الاجهزة الطبية التي يمكن اعادة معالجتها والأجهزة الطبية ذات الاستخدام الواحد خلال أزمة كورونا (كوفيد-19)
- إرشادات حول أجهزة قياس الحرارة عن بعد (بتقنية الأشعة تحت الحمراء) خلال جائحة كورونا (كوفيد-19)

- تحذير من أجهزة فحص وتشخيص فيروس كورونا غير حاصلة على اذن تسويق
- طلبات للحصول على معلومات بشأن استخدام أجهزة التخدير من شركة جنيرال إلكترونيك في وحدة العناية المركزة كأجهزة للتنفس الاصطناعي خلال جائحة كورونا (كوفيد-19)
- استخدام أجهزة التخدير من "شركة دراجر" كأجهزة تنفس اصطناعي طويلة الأمد خلال جائحة كورونا (كوفيد-19):
- توفير التنفس الاصطناعي لمرضى وحدة العناية المركزة باستخدام أجهزة التخدير من "شركة ماكوييت" خلال أزمة كورونا