

إعلان رقم ٠٢ / ٢٧ / ١٩٠١٩ MDS-AN

الموضوع :- التنظيمات والإجراءات للمصنعين المحليين.

حرصاً من الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية على الالتزام بتطبيق مبدأ الشفافية تعلن عن التنظيمات والإجراءات الجديدة التي طرحها قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية لتنظيم عمل المصانع المحلية من منطلق دعم المصنعين المحليين فيما يخص المنتجات المستوردة من قبل المصنع و التي تدخل بعملية التصنيع.

أولاً: يجب على المصنع أن يصنف المنتجات المستوردة من قبله، وذلك من خلال تقديم طلب لتصنيف هذه المنتجات. علماً بأن المتطلبات الأساسية والخاصة بتصنيف كل منتج كالتالي:

١	خطاب طلب تصنيف موضحاً اسم المنتج واسم الشخص المسئول عن الطلب ووسيلة اتصال به
٢	بيان لعمل المنتج أو عائلة المنتج
٣	بيان بملحقات المنتج وشرح لعملها وارتباطها بالمنتج الرئيسي
٤	توضيح الغرض من الاستخدام (Manufacturer's Intended Purpose) و كيفية الاستخدام (IFU)
٥	إرفاق المطويات الدعائية للمنتج إن وجدت
٦	إرفاق كتالوج للمنتج مع صورة واضحة للمنتج
٧	إرفاق شهادات الجودة للشركة المصنعة
٨	إرفاق إذن بتسويق المنتج في احد دول التجانس (أمريكا، الاتحاد الأوروبي، كندا، استراليا أو اليابان) إن وجد

على أن يتم تقديم المتطلبات أعلاه مع مراعاة التالي:

١. يقدم طلب مستقل لكل منتج أو عائلة منتجات واحدة، على أن تضاف ملحقات المنتج الرئيسي في الطلب إن وجدت.
٢. يوضح في الطلب اسم الشركة المصنعة، اسم المنتج، اسم المورد (المصنع المحلي) في المملكة.
٣. تكون جميع المستندات المقدمة (باللغة العربية أو الانجليزية) أو مترجمة من مكتب معتمد مع إرفاق صورة مطابقة لأصل المستند الرسمي.

٤. تقدم الطلبات من خلال البريد الإلكتروني لقسم التصنيف classification.md@sFDA.gov.sa ولمزيد من المعلومات الرجاء الاتصال على تحويله:

٢٩٩٩

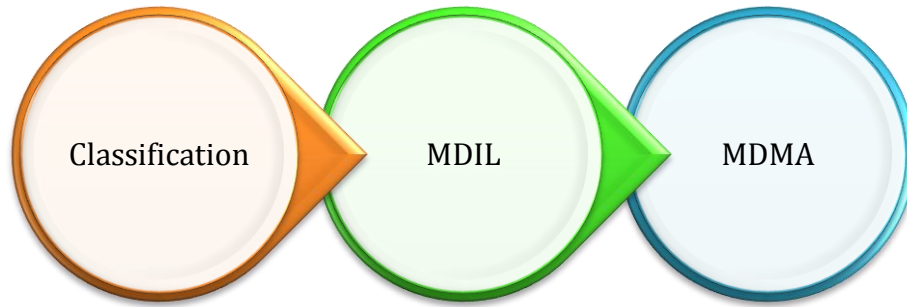
ثانياً: يقوم قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بتصنيف المنتجات المقدمة إليه وتحديد ما إذا كانت تتطلب إذن بالاستيراد قبل عملية الفسخ من المنفذ من عدمه.

ثالثاً: يجب على المصنع طلب الإذن بالاستيراد للمنتجات بناءً على قرار التصنيف على أن يتم التقديم إلكترونياً لاحقاً. هذا و يجب الحصول على إذن الاستيراد قبل وصول الشحنة إلى المنافذ الحدودية. على أن يتم تقديم المتطلبات التالية للحصول على إذن الاستيراد:

١. نسخة سارية الصلاحية من رخصة المنشأة MDEL
٢. نسخة سارية الصلاحية من رخصة التصنيع الصناعي
٣. خطاب موجه إلى قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية يوضح ما يلي:
 - عدد البنود لكل فاتورة مرفقة في الطلب.
 - الجهة المستفيدة.
 - مكان التخزين.
 - الشركة الصانعة.
 - رقم بوليصة الشحن.
 - بلد المنشأ.
 - خطة سير الإنتاج.
٤. إرفاق الفاتورة بحيث توضح ما يلي:
 - اسم المنتج.
 - رقم التشغيل أو الرقم التسلسلي.
 - تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - الكمية.
 - وحدة الكمية.
٥. إرفاق نسخة من شهادة أصل المنشأ للمنتجات المستوردة.
٦. إرفاق ما يثبت تصنيف المنتجات الواردة في هذا الطلب من قبل فريق التصنيف بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.

٧. التعهد بعدم إدراج المنتجات المستوردة في السوق المحلية إلا بعد الدخول في عمليات التصنيع والحصول على إذن بالتسويق.

رابعاً: يجب على المصنع أن يحصل على إذن بالتسويق من خلال النظام الإلكتروني الخاص بإصدار شهادات الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (*MDMA*) للأجهزة والمنتجات الطبية المصنعة بواسطته قبل دخولها السوق السعودي.



• Products

• Import License

• Market

Classification

• Every 3 months

Authorization

خامساً: يجب على مصانع حقيبة الإجراءات (*Procedure Packs*) التقيد بما يلي :

١. متطلبات البطاقة التعريفية كالتالي :
 - قائمة تحتوي المكونات/المحتويات في حقيبة الإجراءات.
 - رقم القيد الخاص بالمنتج الطبي في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 - الرقم التعريفي لحقيبة الإجراءات.
 - الاسم و/أو الاسم التجاري لحقيبة الإجراءات.
 - اسم وعنوان الشركة المصنعة.
 - عرض حالة وطريقة التعقيم (إن وجدت)
 - تاريخ الصلاحية للمنتجات على أساس اقصر تاريخ صلاحية للمنتج (إن وجدت).
٢. أن الكميات المستوردة من الأجهزة والمنتجات الطبية من خلال إذن الاستيراد تتوافق مع مخرجات الإنتاج في حقائب الإجراءات (*Procedure Packs*) .

سادساً: إجراءات التفتيش

- ١- يجب على المصنّع المحلي أن تكون لديه إجراءات عمل مكتوبة ومطبقة بما يتوافق مع نظام إدارة الجودة الخاص بالمصنع، وتشمل أيضا الإجراءات الخاصة بجميع المنتجات و المكونات المستوردة الداخلة في تصنيع المنتج النهائي.
- ٢- يجب على المصنع المحلي الاحتفاظ بسجلات تبين عدد الشحنات للمنتجات المستوردة بكامل معلوماتها كالكميات وتواريخ الاستلام وأرقام التشغيل.
- ٣- يجب على المصنّع المحلي التأكد من وجود نظام تتبع فعال لتتبع الجهاز الطبي خلال سلسلة التوريد متضمناً مراحل الاستلام، الإنتاج، والتوزيع. على المصنّع المحلي عمل الآتي:
 - تتبع المنتج الطبي قبل عملية التصنيع يشمل تتبع كل المنتجات و المكونات المستخدمة لتصنيع المنتج النهائي بواسطة رقم التعريف الخاص بتلك المنتجات كرقم التشغيل أو الرقم التسلسلي.
 - إنشاء رقم تعريف خاص بالأجهزة والمنتجات الطبية النهائية المصنعة كرقم التشغيل أو الدفعة أو الرقم التسلسلي لتسهيل عملية تتبعه خلال سلسلة التوريد.
 - تتبع المنتج الطبي بعد عملية التصنيع يشمل تتبع كل المنتجات و المكونات المصنّعة خلال مراحل سلسلة التوريد (المخزون، المرتجع، المتلف، المباع، المستخدم في اختبارات الجودة) باستخدام رقم التشغيل أو الدفعة أو الرقم التسلسلي .
 - يجب أن يعكس رقم التشغيل أو التسلسل للجهاز أو المنتج الطبي النهائي معلومات عن جميع أرقام التشغيل أو الرقم التسلسلي للمكونات الأصلية.
- ٤- يجب أن تتوافق جميع مراحل تصنيع الجهاز الطبي كالتغليف والتعقيم مع أنظمة الجودة ذات العلاقة لكل من المصنّع المحلي والمصنّع الخارجي.
- ٥- يجب على المصنّع المحلي التأكد من استيفاء متطلبات البطاقة التعريفية على المنتج النهائي.
- ٦- يجب الحفاظ على الوثائق المتعلقة بعملية التصنيع كإثبات للامتثال.