

MDS-G12

الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية  
المستخدمة في تطبيقات الاجهزة والمنتجات الطبية

الإصدار رقم : ٢٠٠  
تاريخ الإصدار: ٢٣/٥/٢٠١٨ م



## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	المتطلبات.....
٦	المستندات المطلوبة.....
٨	مخطط سير الإجراءات.....
٩	الملاحق.....
١٠	ملحق (١): نموذج طلب إذن استيراد مواد كيميائية.....
١١	ملحق (٢): نموذج تعهد طلب إذن استيراد مواد كيميائية.....
١٣	ملحق (٣): تعريفات واختصارات.....



## مقدمة

### الغرض

الغرض من هذه الدليل هو توضيح متطلبات الحصول على إذن استيراد وفسح المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية.

### نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على مستوردي المواد الكيميائية سواء كانوا:

- منشآت أجهزة ومنتجات طبية أو
- مقدمي رعاية صحية.

والتي تستلزم الحصول على إذن استيراد وفسح للمواد الكيميائية التالية والمنتجة بشكلها النهائي سواء كانت:

- أ. مواد كيميائية مصنفة كجهاز/منتج طبي، أو
- ب. مواد كيميائية تستخدم مع جهاز/منتج طبي، مثل الغازات المستخدمة لمعايرة الأجهزة والمنتجات الطبية والمواد الكيميائية المستخدمة لتعقيم أو لتشغيل الأجهزة والمنتجات الطبية أو لتصنيع الأطراف الصناعية أو لحفظ الأنسجة أو الخلايا.

ويستثنى منها ما يلي:

- المواد المشعة
- الكواشف المخبرية التشخيصية الطبية
- الكواشف المخبرية ذات الاستخدامات غير الطبية
- السلائف الكيميائية

### معلومات أساسية

يشترط "نظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٣٨) بتاريخ ١٦/٦/١٤٢٧ هـ الحصول على إذن استيراد وفسح للمواد الكيميائية، ويتولى قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة مهمة إصدار إذن الاستيراد والفسح للمواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية بالاتفاق مع وزارة الداخلية للتأكد من استخدامها للغرض الذي تم توريدها من أجله، ويوضح هذا الدليل المتطلبات اللازمة لذلك وفقاً لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٤٢٩-٨-١) وتاريخ ٢٩/١٢/١٤٢٩ هـ.

## المتطلبات

١	عام	لا يجوز استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية إلا بعد الحصول على إذن باستيرادها من الهيئة (قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية).
٢	تركيب المواد الكيميائية	يجب ألا يحتوي تركيب المواد الكيميائية المراد استيرادها على أي من المواد المذكورة في الجداول المرفقة مع اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية.
٣	متطلبات ما قبل التقدم للحصول على إذن استيراد	قبل التقدم لطلب الحصول على إذن استيراد للمواد الكيميائية، يجب أن يكون المستورد حاصلاً على ما يلي: ١. رقم السجل الوطني للمنشأة ٢. رخصة منشأة الأجهزة والمنتجات الطبية (مقدمو الرعاية الصحية غير مطالبين بالحصول عليها)
٤		في حال أن المادة الكيميائية مصنفة كجهاز/منتج طبي، فيجب أن تكون حاصلةً على "رقم القيد الوطني للجهاز/المنتج الطبي ( Medical Device National Listing Number)" المتضمن في شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA) أو الصادر من خلال "السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)".
٥	طريقة تقديم طلب الإذن بالاستيراد	يقوم مقدم الطلب بتعبئة "نموذج طلب إذن استيراد مواد كيميائية (ملحق ١)" إلكترونياً عبر الدخول إلى "نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL)" مرفقاً المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة" في الفقرة (أ) بالإضافة إلى الفقرة (ب) في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية.
٦	آلية الموافقة على إذن الاستيراد	أ. عند استيفاء المتطلبات للأجهزة والمنتجات التي لا تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية تقوم الهيئة/القطاع بإصدار إذن الاستيراد (MDIL) وإرساله عبر البريد الإلكتروني. ب. في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية تحيل الهيئة/القطاع الطلب إلى وزارة الداخلية ممثلة في <a href="#">الهيئة العليا للأمن الصناعي (وحدة التراخيص الأمنية المركزية)</a> مشتملاً على مرثياتها وتزود مقدم الطلب برقم الاحالة لاستكمال الاجراء وتتولى الهيئة العليا للأمن الصناعي مهمة اصدار إذن الاستيراد والفسح.
٧	الفسح عند المنافذ الجمركية	أ. تقدم المستندات المشار إليها في الفقرة (ج) في قسم "المستندات المطلوبة" عند المنافذ الجمركية بغرض إذن الفسح من الهيئة وفقاً لـ <a href="#">الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية (MDS-G21)</a> . وفي حال أن المنتج يحتوي على مواد

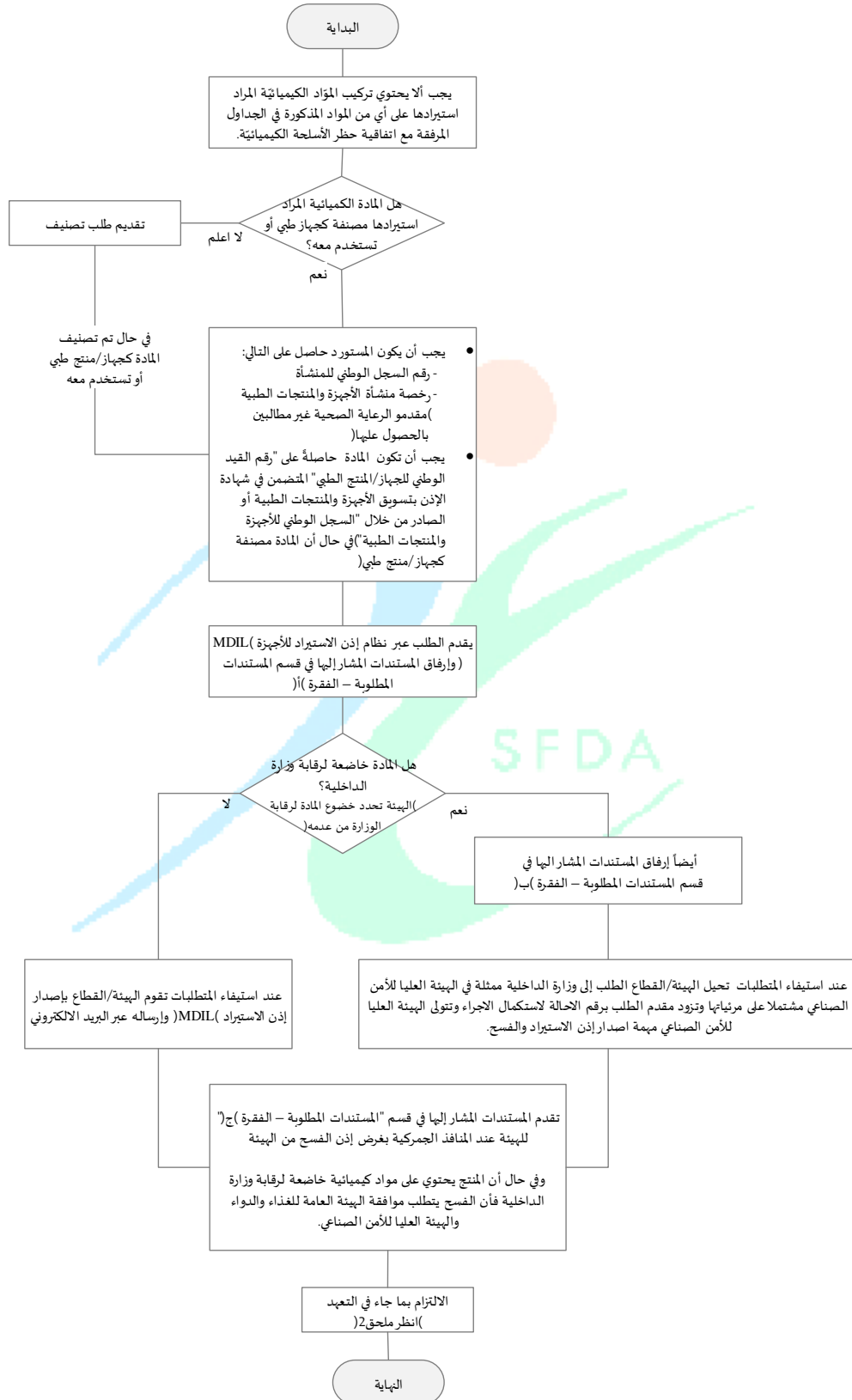
<p>كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية فأن الفسخ يتطلب موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء <u>والهيئة العليا للأمن الصناعي</u>.</p> <p>ب. يجب أن تكون البطاقة التعريفية للمادة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- مطابقة للبطاقة التعريفية المقدمة بغرض الحصول على شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA) أو المقدمة في "السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)", وذلك في حال أن المواد الكيميائية مصنفة كجهاز/منتج طبي.</li> <li>- متضمنة لاسم وعنوان المصنّع وبلد المنشأ واسم المنتج، في حال أن المواد الكيميائية غير مصنفة كجهاز/منتج طبي.</li> </ul> <p>ج. عندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنع، يشترط توفر مؤشر حرارة في كل طرد لكل شحنة مفعّل من وقت الشحن.</p>		
<p>يلتزم المستوردون بما جاء في "نموذج تعهد طلب إذن استيراد مواد كيميائية" (ملحق ٢).</p>	٩	مسؤولية المستوردون

## المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
	المستندات المطلوبة لإذن الاستيراد (MDIL)	أ.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يستثنى من ذلك الجهات الحكومية</li> <li>- يجب أن يكون ساري المفعول</li> </ul>	نسخة من السجل التجاري	١
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون سارية المفعول</li> <li>- مقدمو الرعاية الصحية غير مطالبين بالحصول عليها</li> </ul>	نسخة من رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية (MDEL)	٢
<ul style="list-style-type: none"> <li>- تطلب في حال كانت المادة الكيميائية مصنفة كجهاز/منتج طبي ويتطلب حصوله على الإذن بالتسويق (MDMA)</li> </ul>	نسخة من شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA)	٣
<ul style="list-style-type: none"> <li>- في حال عدم وجود وثيقة إثبات مطابقة، تقديم وثيقة تثبت مجال استخدام المادة الكيميائية، وثيقة الاثبات قد تكون نشرة مصورة (كتالوج) أو خطاب توضيحي صادر من المصنّع</li> </ul>	وثيقة إثبات مطابقة ( Declaration Of Conformity) أن المادة مصنفة كجهاز/منتج طبي أو تستخدم معه	٤
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع</li> </ul>	نسخة من بطاقة بيانات السلامة للمادة الكيميائية (Material Safety Data Sheet)	٥
<ul style="list-style-type: none"> <li>- غير الزامية في حال اذا كان الطلب لتغطية احتياج المنشأة لمدة سنة.</li> </ul>	نسخة من شهادة المنشأ	٦
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن يكون نشاط المستودع "مواد كيميائية"</li> <li>- بالنسبة للمستودعات المستأجرة يجب احضار عقد الايجار ساري المفعول بالإضافة إلى رخصة الدفاع المدني للمستودع.</li> </ul>	نسخة من خطاب التعميد من الجهة المستفيدة أو رخصة الدفاع المدني للمستودع	٧
<ul style="list-style-type: none"> <li>- أنظر <a href="#">الملحق (٢)</a>، اضغط <a href="#">هنا</a> لنسخة قابلة للطباعة والتعديل</li> <li>- يجب أن يطبع على الورق الرسمي للمستورد.</li> </ul>	تعهد طلب إذن استيراد مواد كيميائية	٨
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون صادرة من المصنّع.</li> <li>- يجب أن تكون متضمنة تاريخ الانتهاء</li> <li>- في حال أن الفاتورة صادرة من غير المصنّع فيجب إرفاق نسخة من التفويض أو الاتفاقية بين المصنّع والمنشأة الصادرة منها الفاتورة.</li> <li>- في حال طلب للاحتياج السنوي فيجب إرفاق فاتورة مبدئية (Pro Forma) وأن تكون صادرة</li> </ul>	نسخة من فاتورة الشراء	٩

<p>من المصنّع ومتضمنة أسم المنتج ورقم الموديل والكمية، بالإضافة إلى الوزن الإجمالي للمنتج في حال أنه يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية</p>		
<p>إن وجدت -</p>	<p>نسخة من بوليصة الشحن</p>	<p>١٠</p>
<p>ب. مستندات إضافية مطلوبة لإذن الاستيراد (MDIL) في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية (الهيئة تحدد خضوع المادة لرقابة الوزارة من عدمه)</p>		
<p>يجب أن يكون صادر من المصنّع يجب أن تكون وحدة القياس بالكيلو أو اللتر</p>	<p>١١ تفاصيل المادة الكيميائية من حيث الوزن أو الحجم</p>	
<p>يجب أن يحتوي التعهد المتعلق بالمسؤول عن مستودع المواد الكيميائية على ارقام التواصل الخاصة به يجب أن تتضمن موقع مستودعات التخزين (كروكي)</p>	<p>١٢ النماذج والتعهدات المطلوبة لاستيراد المواد الكيميائية من وزارة الداخلية والمشار إليها في المادة الثانية من "اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية وإدارتها"</p>	
<p>ج. المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية (للمنتجات التي لا تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية)</p>		
<p>مقدمو الرعاية الصحية غير مطالبين بالحصول عليها. يجب أن تكون سارية المفعول.</p>	<p>١٣ نسخة من رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية (MDEL)</p>	
<p>يجب أن تكون سارية المفعول.</p>	<p>١٤ نسخة من إذن استيراد المادة الكيميائية (MDIL)</p>	
<p>يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم المنتج والكمية وسعر الوحدة. يجب الإشارة إلى رقم الموديل والرقم التسلسلي أو رقم القطعة أو رقم التشغيل في فاتورة الشراء أو بيان التعبئة</p>	<p>١٥ نسخة فاتورة الشراء</p>	
<p>-</p>	<p>بوليصة الشحن</p>	<p>١٦</p>

## مخطط سير الإجراءات





الملاحق



## ملحق (١): نموذج طلب إذن استيراد مواد كيميائية

(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

أ. بيانات المستورد	
	التاريخ
	رقم السجل الوطني للمنشأة (MDNR)
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية (MDEL)
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	المستورد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم السجل التجاري
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	هاتف
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	فاكس
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	البريد الإلكتروني
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	العنوان
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صندوق البريد
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	اسم الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	صفة الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	رقم هوية الشخص المفوض
(تستخرج تلقائياً من نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية)	وسيلة اتصال بالشخص المفوض
ب. بيانات الشحنة	
	عدد البنود
	دولة المنشأ
	الشركة الصانعة
	رقم فاتورة الشراء
	تاريخ الفاتورة
	الوزن الإجمالي
	شركة الشحن
	رقم البوليصة
	منفذ الوصول
ج. بيانات المنتجات	
	الاسم (العلمي/التجاري)
	المكونات
	الغرض من استخدامه
	البند الجمركي (HS)
	الرقم العالمي (CAS)
	رقم التشغيل (LOT#)
	رقم القيد الوطني للجهاز/المنتج الطبي
	العدد
	وحدة الكمية
	الكمية
	تاريخ الصنع
	تاريخ الانتهاء

## ملحق (٢): نموذج تعهد طلب إذن استيراد مواد كيميائية

اضغط [هنا](#) لنسخة قابلة للطباعة والتعديل

التاريخ: / / هـ

يطبع على الورق الرسمي للمستورد

نحن شركة / مؤسسة ..... سجل تجاري رقم .....  
فرع ..... وبغرض طلب إذن استيراد لما يلي:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	اسم المصنع	بلد المنشأ	منفذ القدوم	رقم البوليصه
١						

بأن المواد الكيميائية التالية:

م	الاسم (العلمي / التجاري)	المكونات	الوزن أو الحجم (كجم أو لتر)	الغرض من استخدامه	الرقم العالمي CAS	البند الجمركي HS
١						
٢						

نتعهد بالآتي:

١. أنه وبعد اطلاعنا على الجداول الثلاثة التابعة لاتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية أن المواد المطلوب استيرادها ليست من ضمن الجداول ولا تحتوي في تركيبها أياً من تلك المواد.
٢. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الغرض الذي أحضرت من أجله بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك كما نتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء الاستخدام أو عن استخدامها في غير الغرض الذي أحضرت من أجله.
٣. إبلاغ وزارة الداخلية قبل نقل المواد الكيميائية الخطرة.
٤. إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن وجود استدعاءات/ إنذارات سلامة و/أو بلاغات حوادث ( FSN,s/Recall and/or Adverse Event Report) على أي بند من بنود الشحنة حتى بعد الحصول على إذن الاستيراد من الهيئة.
٥. مطابقة بنود الشحنة الواردة في الفاتورة مع الشروط والمعايير الدولية والمتطلبات الواردة في لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
٦. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٧. سحب المواد من الجمارك لحظة وصولها دون أي تأخير كما نتحمل أي مسؤولية تترتب على هذا التأخير.
٨. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب اشتراطات ومتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء والشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسخ الشحنة.

٩. التخلص من النفايات الكيميائية بواسطة مرفق متخصص مرخص له، مع تزويد الرئاسة العامة للأرصاد وحماية البيئة بما يثبت ذلك.
١٠. حصر الكميات التالفة وتبليغ الأمن العام "الادارة العامة للأسلحة والمتفجرات" لاتخاذ اللازم بشأنها أولاً بأول.
١١. الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً.
١٢. الاحتفاظ بالمستندات وسجلات بيانات الكميات الواردة والمنصرفة والمستهلكة سنوياً.

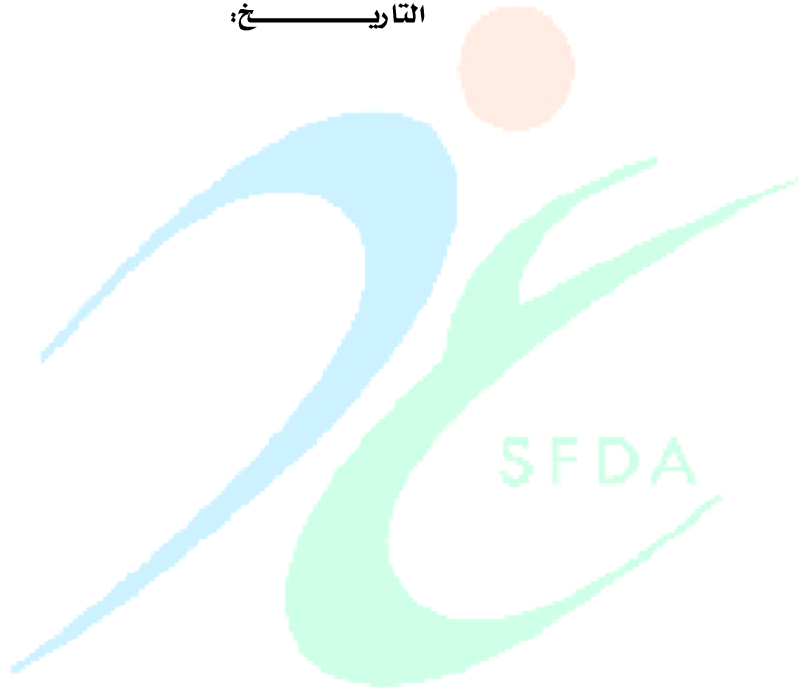
اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم



### ملحق (٣): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع
أي مادة كيميائية بحالتها الغازية أو السائلة أو الصلبة.	المواد الكيميائية
مواد كيميائية تتصف بسُمِّيَّتِها أو قابليَّتِها للانفجار، أو ذات خصائص أخرى يمكن أن ينجم عنها خطر على صحة الإنسان أو البيئة.	المواد الكيميائية الخطرة
الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز الطبي المصنَّع في الخارج إلى المملكة.	المستورد
أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/أو طرح الجهاز/المنتج الطبي للتسويق و/أو توزيعه أو تمثيل المصنَّع.	المنشأة
قاعدة بيانات الأجهزة والمنتجات الطبية والمنشآت التي تصنعها أو توردتها أو توزعها.	السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية
الرقم الذي تصدره الهيئة للشخص بموجب أحكام تسجيل المنشآت بلانحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية	رقم السجل الوطني للمنشأة
الرقم الذي تخصصه الهيئة لكل جهاز/منتج طبي لتبين أنه قد تم الإذن بطرحه في سوق المملكة ولتسهيل تعقبه.	رقم القيد الوطني للجهاز/المنتج الطبي
يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي: أ. البطاقة المثبتة على الجهاز/المنتج الطبي أو أحد حاوياته أو أغلفته. ب. المعلومات الخاصة بالتعريف بالجهاز/المنتج الطبي أو الوصف الفني له. ج. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز/المنتج الطبي، ولا تشمل وثائق الشحن.	البطاقة التعريفية