

الشخص المفوض من المنشأة للتعامل مع الهيئة

أولاً: متطلبات خاصة بالشخص المفوض:

1. المؤهلات والخبرة:

يجب أن يكون الشخص المفوض مؤهل للتعامل مع المهام المتعلقة بالشؤون التنظيمية للأجهزة والمنتجات الطبية بتحقيق المعايير التالية:

- أ. سعودي الجنسية.
- ب. حاصل على الدبلوم أو شهادة جامعية أو ما يعادلها من مؤهلات رسمية معتمدة تمنح عند الانتهاء من الحصول على درجة علمية أو لدورة دراسية معترف بها كشهادة معادلة من قبل وزارة التعليم، في المجالات التالية:
 - الهندسة الطبية.
 - التقنية الطبية الحيوية.
 - العلوم الطبيعية.
 - الطب.
 - الصيدلة.
 - العلوم الطبية التطبيقية.
 - العلوم الإدارية.
 - التخصصات ذات الصلة بطبيعة عمل المنشأة.
- ج. حضور الدورات التدريبية / ورش العمل التي تعقد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء أو أي معهد مصرح له من الهيئة لتنفيذ البرنامج التدريبي.
- د. اجادة اللغة الإنجليزية على المستوى المهني.
- ذ. مهارات التعامل مع الحاسب الآلي.

2. المهام:

- أ. تمثيل المنشأة لدى الهيئة.
- ب. يجب على الشخص المفوض ضمان استيفاء متطلبات لائحة رقابة الأجهزة الطبية والمنتجات الطبية من قبل الشركة المصنعة وممثليها القانونيين والمستوردين والموزعين بما في ذلك متطلبات ما قبل التسويق والمتابعة بعد التسويق.
- ت. الاطلاع التام بمتطلبات واشترطات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية والاطلاع على ما يستجد من تنظيمات.
- ث. المعرفة التامة بنشاط المنشأة والأجهزة التي يتعامل معها.
- ج. التواصل ومراجعة وعقد الاجتماعات مع الهيئة.
- ح. التوقيع على المستندات المتعلقة بالشؤون التنظيمية.

ثانياً: متطلبات خاصة بالمنشآت لتعيين الشخص المفوض:

1. منشآت التمثيل القانوني (Authorized Representatives):

- يجب أن يكون لدى الممثل القانوني شخص مفوض بدوام كامل مسؤولاً عن الامتثال التنظيمي و يمتلك الخبرة بشأن المتطلبات التنظيمية للأجهزة الطبية في المملكة العربية السعودية.

- يجب أن يكون هناك ما يكفي من الموظفين المؤهلين لتنفيذ جميع المهام التي هي من مسؤولية الممثل المفوض بما يحقق متطلبات الهيئة.
- يجب على جميع الموظفين مطابقة المعايير المذكورة في النقطة (1) من المتطلبات الخاصة بالشخص المفوض.
- على الموظفين الحصول على التدريب المستمر والمناسب لاحتياجاتهم والاحتفاظ بسجلات التدريب لدى المنشأة في حال طلبتها الهيئة.

2. المورد والموزع (Importer/Distributor):

- أ. فئة المنشآت "أ" و "ب" و "ج" للموزعين والموردين:
- يجب أن يكون لدى المنشأة شخص مفوض بدوام كامل مسؤولاً عن الامتثال التنظيمي ويمتلك الخبرة بشأن المتطلبات التنظيمية للأجهزة الطبية في المملكة العربية السعودية.
 - يجب على جميع الموظفين مطابقة المعايير المذكورة في النقطة (1) من المتطلبات الخاصة بالشخص المفوض.
- ب. فئة المنشآت "د" للموزعين والموردين:
- قد يكون لدى المنشأة شخص مفوض بدوام كامل أو بشكل جزئي.
 - يجب على الشخص مطابقة المعايير المذكورة في النقطة (1) من المتطلبات الخاصة بالشخص المفوض.

ثالثاً: المستندات المطلوبة لتسجيل الشخص المفوض في النظام:

1. يتم التسجيل عبر نظام السجل الوطني.
2. الشهادة العلمية من جامعة معترف بها، وكذلك معادلة الشهادة من وزارة التعليم في حال كانت الشهادة من خارج المملكة.
3. صورة بطاقة الهوية الوطنية.
4. خطاب التفويض من المنشأة مصدقاً من الغرفة التجارية.
5. خطاب التفويض يحدد المهام للمفوض في حال وجود أكثر من شخص مفوض.

رابعاً: الإطار الزمني لإلزام المنشآت:

ينبغي أن تأخذ خطة التنفيذ في الاعتبار فئة المنشأة وكذلك النشاط ويوضح الجدول التالي خطة التنفيذ. كما سيتم تضمين ذلك ضمن قائمة التفقيش على المنشأة.

منشآت الموردين والموزعين	
فئة المنشأة	تاريخ التطبيق
فئة أ	1438 / 9 / 1 هـ
فئة ب	1438 / 9 / 1 هـ
فئة ج	1439 / 3 / 1 هـ

1439 / 3 / 1 هـ	فئة د
منشآت الممثل القانوني	
1438 / 9 / 1 هـ	منشأة تمثيل قانوني