

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority



MDS – REQ 4

متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي ومسرعات الجسيمات  
المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية

رقم الإصدار: ٣,٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٢/٠١/٢٥ م

## المحتويات

٢	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٥	المستندات المطلوبة
٩	مخطط سير الإجراءات
١٠	الملاحق
	ملحق (١): نموذج طلب إذن الاستيراد لمسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية
١١	
١٤	ملحق (٢): نموذج إفصاح مواد مشعة أو مواد مخدرة أو مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام
١٥	ملحق (٣): إقرار مقدم الطلب
١٦	ملحق (٤): تعريفات واختصارات
١٧	ملحق (٥): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

## مقدمة

### الغرض

الغرض من هذا الوثيقة تحديد وتوضيح متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي ومسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.

### نطاق التطبيق

تنطبق هذا الوثيقة على:

- مواد التصوير الطبي.
- مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.
- منشآت استيراد مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.
- مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية الراغبين في استيراد مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.

### معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى المادتين الخامسة والثامنة من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦ هـ، والمواد (١/٢) و (٣/٤) و (٧/١١) و (٩/١١) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ والتي نصت على ما يلي:

- يجب على مقدمي طلبات استيراد أجهزة مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية استيفاء متطلبات الهيئة الخاصة بها والمنشورة على موقع الهيئة.
- لا يجوز تداول مواد التصوير الطبي إلا بعد استيفاء متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي المنشورة على موقع الهيئة، والحصول على إذن استيراد من الهيئة.
- لا يجوز تداول مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية إلا بعد استيفاء متطلبات الاستيراد والفسح الخاصة بها والمنشورة على موقع الهيئة.

## المتطلبات

<p>لا يجوز استيراد أو تداول مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية إلا بعد الحصول على إذن استيراد من الهيئة.</p> <p>يجب أن تحصل مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للغرض العلاجي على إذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA).</p>	<p>عام</p>
<p>يجب على منشآت استيراد مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية الحصول على ترخيص منشأة لمزاولة نشاط الاستيراد من الهيئة، وذلك وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.</p>	<p>ما قبل تقديم الطلب</p>
<p>يجب على مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية الراغبين في استيراد مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية إنشاء حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم منشأة، بينما لا ينطبق عليهم الحصول على ترخيص لمزاولة نشاط الاستيراد.</p>	<p>3</p>
<p>تقديم الطلب عبر النظام الإلكتروني الموحد (غد).</p> <p>تقديم المستندات المشار إليها في الفقرتين (أ) و (ب) من قسم "المستندات المطلوبة".</p> <p>تقوم الهيئة بالدراسة الفنية للطلب والرد بالقبول مع إصدار إذن الاستيراد أو الرفض مع بيان المبررات.</p>	<p>تقديم الطلب</p>
<p>تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (ج) من قسم "المستندات المطلوبة" عند المنافذ الجمركية وفقاً لـ "الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسخ عند المنافذ الجمركية (MDS-G21)".</p> <p>التأكد من التغليف الصحيح للمنتج وتوفير المعلومات التعريفية الملائمة.</p> <p>التقيد بوضع البيانات وعلامات التحذير على الغلاف مع تحديد هوية المرسل والمرسل إليه.</p>	<p>الفسح عند المنافذ</p>
<p>الالتزام بالأدلة الإرشادية التالية للتخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية:</p> <p>- <a href="#">الدليل الإرشادي لمتطلبات التخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية.</a></p> <p>- <a href="#">الدليل الإرشادي للتخزين والنقل والتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية.</a></p>	<p>متطلبات التخزين والنقل</p>
<p>لمسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للغرض التشخيصي، الالتزام بما ورد في <a href="#">مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية.</a></p>	<p>7</p>
<p>الالتزام بما جاء في نموذج طلب إذن استيراد مواد التصوير الطبي أو نموذج طلب إذن استيراد مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.</p>	<p>مسؤولية المستوردين</p>

## المستندات المطلوبة

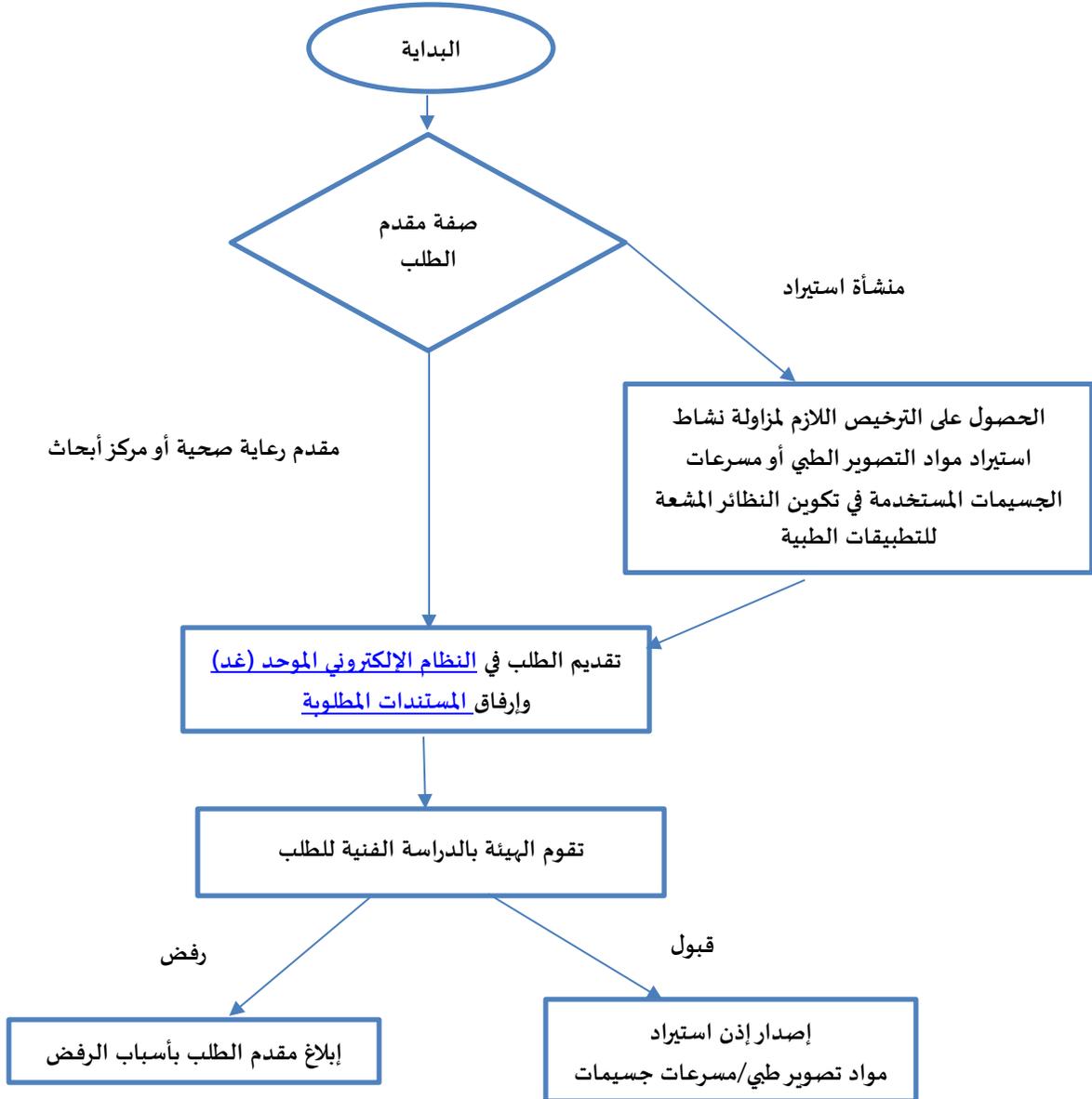
ملاحظات	المستندات المطلوبة
<b>(أ) مستندات عامة لطلب إذن استيراد مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية</b>	
يُستثنى من ذلك مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية.	١ نسخة من رخصة منشأة استيراد مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.
<ul style="list-style-type: none"> <li>يجب أن تتضمن الآتي: <ul style="list-style-type: none"> <li>وصف الشحنة (مسميات البند).</li> <li>الاسم التجاري/العلمي.</li> <li>الكمية (الإجمالية/التفصيلية).</li> <li>وزن الوحدة لكل بند والوزن الإجمالي لكل حزمة.</li> <li>سعر الوحدة لكل بند.</li> <li>تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية.</li> <li>رقم الدفعة/التشغيلية.</li> </ul> </li> </ul>	٢ فاتورة المصنع أو فاتورة أولية.
يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ.	٣ أصل شهادة المنشأ.
تقديم نسخة (نسخ) من شهادة (شهادات) إقرار مطابقة (DoC)، - عند توفرها وطلبها من الهيئة -.	٤ إقرار بتوافق الشحنة مع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية واللوائح التنفيذية للنظام فيما يتعلق بالمعلومات التعريفية وشروط التوريد و/أو الاستخدام.
يُستثنى من ذلك مقدمي الرعاية الصحية والمراكز البحثية.	٥ أمر الشراء أو التعميد الصادر من المنشأة المستفيدة.
	٦ خطاب رسمي أو شهادة حرية البيع يثبت أن الجهاز وملحقاته تُباع في بلد المنشأ.
<ul style="list-style-type: none"> <li>بالنسبة لطلب استيراد مواد التصوير الطبي، تتم تعبئة النموذج في <a href="#">النظام الإلكتروني الموحد (غد)</a>.</li> <li>بالنسبة لطلب استيراد أجهزة مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية، تتم طباعة النموذج المشار إليه في <a href="#">الملحق (١)</a>.</li> </ul>	٧ نموذج طلب إذن استيراد مواد التصوير الطبي أو نموذج طلب استيراد مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.
<ul style="list-style-type: none"> <li>انظر ملحق (٢) وملحق (٣).</li> <li>تعبئة النموذج والإقرار وطباعته على الورق الرسمي الخاص بالمنشأة المستفيدة.</li> </ul>	٨ <ul style="list-style-type: none"> <li>نموذج إفصاح مواد مشعة أو مواد مخدرة أو مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام.</li> <li>إقرار مقدم الطلب.</li> </ul>

<b>ب) مستندات خاصة بطلبات إذن استيراد مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية</b>	
٩	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخة من شهادة الإذن بالتسويق (MDMA) الصادرة عن الهيئة.</li> <li>• لمسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للغرض العلاجي.</li> </ul>
١٠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخة من رخصة الممارسة الإشعاعية للمنشأة المستفيدة.</li> <li>• الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.</li> </ul>
١١	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخة من رخصة المسؤول عن الحماية من الإشعاع لدى المنشأة المستفيدة.</li> <li>• الصادرة من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.</li> <li>• يجب أن يرفق معها ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> <li>- صورة من بطاقة الهوية الوطنية/هوية مقيم.</li> <li>- إثبات بأن مسؤول الحماية من الإشعاع على كفاءة المنشأة المستفيدة أو متعاقد معها.</li> </ul> </li> </ul>
١٢	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تقرير محاكاة لمسح مستويات الإشعاع للغرف الافتراضية المستخدمة.</li> <li>• لا تتجاوز الحدود القصوى المحددة من قبل المشرعين المحليين و/أو الدوليين.</li> </ul>
١٣	<ul style="list-style-type: none"> <li>• خطاب الموافقة على موقع التركيب من الجهة الموردة.</li> </ul>
١٤	<ul style="list-style-type: none"> <li>• الخصائص الفنية لجهاز الإشعاع.</li> <li>• نسخ من خصائص التصميم المعتمدة لجهاز الإشعاع والمكونات الرئيسية والأنظمة الفرعية المرتبطة به.</li> <li>• تحديد الوزن والأبعاد الخارجية للنظام بأكمله أو جميع مكوناته بشكل منفصل.</li> </ul>
١٥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• الرسومات الفنية لجهاز الإشعاع.</li> <li>• نسخ من الرسومات الفنية للمكونات الهامة والأنظمة الفرعية للجهاز التي توضح التجميع العام للجهاز، وموقع (مواقع) المصدر (المصادر)، ودروع الحماية، وميزات الأمان والملحقات المرتبطة التي سيتم استخدامها مع الجهاز.</li> <li>• يجب أن تكون جميع الرسومات واضحة: بتواريخ الإصدار، ومعياري القياس، وأرقام الرسم، وقائمة الأجزاء أو المواد المرتبطة.</li> </ul>
١٦	<ul style="list-style-type: none"> <li>• قائمة بالمعايير الفنية ومعايير السلامة المستخدمة لتصميم جهاز الإشعاع - إن أمكن- مع توضيح كيفية تطبيق هذه المعايير على التصميم وكيف تم التحقق من الامتثال لها.</li> </ul>
١٧	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخ من سجلات تقييم المخاطر.</li> <li>• التصميم وسجلات تقييم المخاطر.</li> <li>• نسخ من سجلات التحقق من التصميم، بما في ذلك تقارير الاختبارات، وتحليلات تأثير الفشل.</li> <li>• نسخة من ملف تقييم المخاطر.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخة من خطة الاستجابة للطوارئ المقترحة في حالة وجود خطر الإشعاع العرضي.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• وصف لنظام الحماية من الإشعاع المستخدم في الجهاز.</li> <li>• إدراج وزن مادة التدرع، في حال تضمن تدرع الحماية اليورانيوم المستنفد.</li> </ul>	<p>بيانات الحماية من الإشعاع الخاصة بالجهاز.</p>	<p>١٨</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• بيانات أقصى معدلات جرعة الفوتون وإشعاع النيوترون المتوقعة حول الجهاز التي قد تنتج عن التسرب والتناثر في جميع أوضاع التشغيل.</li> <li>• وصف طريقة القياس أو الحساب والمعايير الفنية والاشتراطات والأدوات المستخدمة.</li> </ul>	<p>قياسات المسح الإشعاعي للجهاز.</p>	<p>١٩</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• خصائص التصميم.</li> <li>• تحديد المادة (المواد) ورقم (أرقام) الطراز المراد استخدامها.</li> <li>• تضمين الرسومات الفنية الممكنة، وخصائص المواد، وأرقام الأجزاء.</li> </ul>	<p>مواصفات هدف شعاع مسرع الجسيمات.</p>	<p>٢٠</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تحديد نوع الجسيم المشع، الطاقة القصوى، شدة الإشعاع، شدة وطاقة النيوترونات أو الفوتونات الملوثة المتولدة في الحزمة الأولية، وأي قيود على اتجاه الحزمة.</li> </ul>	<p>النتائج من الإشعاع.</p>	<p>٢١</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تقديم رسومات فنية أو صور أو عينات لبطاقات المعلومات التعريفية وعلامات الأمان وملصقات التعليمات.</li> </ul>	<p>المعلومات التعريفية وعلامات الأمان والتعليمات.</p>	<p>٢٢</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• وصف أجهزة السلامة الخارجية، وكيفية توصيل هذه الأجهزة من أجل منع الإشعاع أو إيقافه أو الإشارة إلى إنتاجه (أقفال الأبواب، وأزرار خروج الشخص الأخير، وأجهزة التوقف في حالات الطوارئ، ومؤشرات حالة الإشعاع، وغيرها من الأجهزة).</li> <li>• تضمين رسومات توضيحية إضافية إلى مخططات تدفق البرمجيات - في حال توفرها -.</li> </ul>	<p>أجهزة السلامة الخارجية.</p>	<p>٢٣</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخة من التعليمات الموجهة للمستخدم النهائي والمتعلقة بتغليف وتفريغ ونقل الشحنة.</li> <li>• نسخة من دليل التشغيل وتعليمات السلامة من الإشعاع الموجهة للمستخدم النهائي والمتعلقة باستخدام وتشغيل وتخزين الجهاز.</li> <li>• نسخ من كتيبات وسياسات وإجراءات السلامة من الإشعاع للتعامل مع حالات الطوارئ الإشعاعية المرتبطة باستخدام الجهاز.</li> </ul>	<p>سجلات ووثائق تخزين ونقل واستخدام وتشغيل جهاز الإشعاع.</p>	<p>٢٤</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• وصف إجراءات مراقبة الجودة فيما يتعلق بالسلامة الإشعاعية.</li> <li>• نسخة من إجراءات الصيانة التي يجب اتباعها إذا كان سيتم إعادة استخدام الطرد.</li> <li>• نسخ من التعليمات الموجهة للمستخدم النهائي والمتعلقة بإجراء اختبارات التسرب للمصادر المشعة والتدريب (بما في ذلك اليورانيوم المستنفد).</li> <li>• ملاحظة: لا يتطلب مسرع الجسيمات معلومات تغليف، إلا إذا كان المسرع - عند شحنه - يحتوي على مادة مشعة.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخ من التعليمات الموجهة للمستخدم النهائي والمتعلقة بإجراء الفحوصات وعمليات الصيانة الموصى بها.</li> </ul>	الفحص والصيانة.	٢٥
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تقديم بيانات العمر الافتراضي لجهاز الإشعاع حسب تعليمات المصنع.</li> </ul>	متطلبات التخلص من جهاز الإشعاع.	٢٦
<ul style="list-style-type: none"> <li>• انظر ملحق (١).</li> </ul>	<a href="#">جدول النويدات والنفايات المشعة المتوقعة الصادرة من الجهاز.</a>	٢٧
<b>ج) المستندات المطلوبة للفتح عند المنافذ الجمركية</b>		
	نسخة من فاتورة المصنع.	٢٨
	نسخة من بوليصة الشحن.	٢٩
	نسخة من إذن الاستيراد.	٣٠
<ul style="list-style-type: none"> <li>• لمسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للغرض العلاجي.</li> </ul>	نسخة من شهادة الإذن بالتسويق (MDMA).	٣١

## مخطط سير الإجراءات



## الملاحق

## ملحق (١): نموذج طلب إذن الاستيراد لمسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية

يجب تعبئة جميع الحقول بالمعلومات الوصفية وذات الصلة في طلب إذن الاستيراد التالي:

بيانات المنشأة المستفيدة			
اسم المنشأة	الفرع/ لقسم		
رقم رخصة الممارسة الإشعاعية	نوع الممارسة		
تاريخ إصدار الرخصة	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / / هـ	١٤ / / هـ
رقم الهاتف	تحويلة		
ص. ب	المدينة	الرمز البريدي	
بيانات المسؤول عن الحماية من الإشعاع لدى المنشأة المستفيدة			
الاسم	رقم الرخصة		
نوع الرخصة	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / / هـ	
رقم الهاتف	تحويلة		
عنوان البريد الإلكتروني	رقم الجوال		
التوقيع	التاريخ	١٤ / / هـ	
بيانات منشأة الاستيراد			
اسم المنشأة			
تاريخ إصدار الرخصة	تاريخ انتهاء الرخصة	١٤ / / هـ	١٤ / / هـ
رقم الهاتف	تحويلة		
ص. ب	المدينة	الرمز البريدي	
الأجهزة المطلوب استيرادها			
بيانات الشحنة			
اسم المصنع	الدولة		
ص. ب	المدينة	الرمز البريدي	
رقم الهاتف	تحويلة		
عنوان البريد الإلكتروني			
طريقة التصدير	منفذ الاستيراد داخل المملكة	<input type="checkbox"/> جواً <input type="checkbox"/> براً <input type="checkbox"/> بحراً	
اسم الجهاز	الطرز		
تاريخ التصنيع	الغرض من الاستخدام	<input type="checkbox"/> علاجي <input type="checkbox"/> تشخيصي	





## ملحق (٢): نموذج إفصاح مواد مشعة أو مواد مخدرة أو مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام

نموذج إفصاح مواد مشعة أو مواد مخدرة أو مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام

### Disclosure Form of Radioactive Materials, Narcotic Substance or Chemicals Subject to Public Security Control

إشارة إلى الشحنة الواردة عن طريق منفذ ..... لصالح (سجل تجاري رقم ..... (إن وجد) رقم الفاتورة تاريخها.....

نفصح بما يلي عن البنود الواردة في الشحنة:

- ١- هل بنود الشحنة الواردة في الفاتورة المذكورة أعلاه تحتوي على مواد مشعة؟  
 نعم  لا
- ٢- إذا كانت تحتوي على مواد مشعة فما هي؟  
اسم المادة/المواد المشعة .....
- ٣- هل بنود الشحنة الواردة في الفاتورة المذكورة أعلاه تحتوي على مواد مخدرة؟  
 نعم  لا
- ٤- إذا كانت تحتوي على مواد مخدرة فما هي؟  
اسم المادة/المواد المخدرة .....
- ٥- هل بنود الشحنة الواردة في الفاتورة المذكورة أعلاه تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام؟  
 نعم  لا
- ٦- إذا كانت تحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام فما هي؟  
اسم المادة/المواد الكيميائية .....

- أقربائي قد قرأت وفهمت جميع ما جاء في هذا النموذج وعلى علم بالبيانات المطلوبة.
- أقر أن البيانات والمعلومات المذكورة أعلاه كاملة وصحيحة مع تحمل كامل المسؤولية عنها.

الاسم: ..... الصفة: .....

التوقيع: ..... التاريخ: .....

الختم

### ملحق (٣): إقرار مقدم الطلب

<input type="checkbox"/>	أقر بأن المعلومات الواردة في هذا المستند كاملة ودقيقة وصحيحة.
<input type="checkbox"/>	أتعهد بعدم توريد أي من الأجهزة أو المستلزمات المذكورة إلى مستخدم غير المستورد الرئيسي المعتمد، وألا تستخدم لغير الغرض المستوردة لأجله.
<input type="checkbox"/>	أتعهد بأن جميع البنود المدرجة في الطلب تتفق مع الاشتراطات والمواصفات الدولية وكذلك لمتطلبات نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية واللائحة التنفيذية للنظام.
<input type="checkbox"/>	أقر بأنني ملتزم بتوصيات النقل والتخزين الخاصة بالمصنع وأن المكان الذي سيتم فيه تخزين الشحنة بعد فسحها موصوف ومعمد.
<input type="checkbox"/>	أقر بأن الشحنة لا تحتوي على: مواد مشعة أو مخدرات أو متفجرات أو أي مواد محظورة أخرى كما هو موضح من وزارة الداخلية.
<input type="checkbox"/>	أصّح بأن محتويات هذه الشحنة موصوفة بشكل كامل ودقيق أعلاه باسم الشحن المناسب لها وتصنّف وتعبأ وتعلّم وتوضع البطاقة التعريفية/ البطاقة المثبتة على الجهاز، وهي في جميع النواحي في حالة مناسبة للنقل وفقاً للاشتراطات الوطنية والدولية واللوائح التنظيمية الحكومية.

هل جميع المستلزمات أو أحدها مصنف كجهاز/مستلزم طبي؟	
<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم
.....	في حال الإجابة بنعم: أسم الجهاز/المستلزم الطبي

التاريخ

التوقيع

مقدم الطلب

### ملحق (٤): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
تعني مقدم الرعاية الصحية أو مركز الأبحاث.	الجهة المستفيدة
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 شبيهة 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، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات -لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق 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
كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.	مواد التصوير الطبي
شخص مؤهل علمياً وذو خبرة عملية وحاصل على رخصة ممارسة في مجال الحماية والسلامة الإشعاعية في المجال الطبي.	مسؤول الحماية من الإشعاع
أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.	المعلومات التعريفية
هو الهدف الذي يحدده المصنع من استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي.	الغرض من الاستخدام

## ملحق (٥): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تحديث ودمج الدليلين التاليين: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ الدليل الإرشادي لمتطلبات الاستيراد والفسح لمسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية (MDS-G48)</li> <li>○ الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد/ إعادة تصدير مواد التصوير الطبي (MDS-G52)</li> </ul> </li> </ul>	<p>MDS-G48 ٢,٠ م ٢٠٢٠/١١/١٥</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعديل المتطلب المتعلق بالحصول على رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية (MDEL) إلى متطلب الحصول على ترخيص منشأة استيراد مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية، وذلك على ضوء الفقرة (ب) من البند "أولاً" في المادة (١/٢) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩هـ.</li> </ul>	<p>MDS-G52 ٢,٠ م ٢٠٢١/٠١/٠١</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• حذف المتطلبات الخاصة بإعادة التصدير لمواد التصوير الطبي.</li> <li>• إضافة المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية.</li> <li>• تعديل مخطط سير الإجراءات وفق المتطلبات والإجراءات المحدثة.</li> <li>• حذف الملحق المخصص لنموذج طلب إذن الاستيراد وإعادة التصدير الإلكتروني لمواد التصوير الطبي والاكتفاء بالإشارة إلى رابط تعبئة النموذج في <a href="#">النظام الإلكتروني الموحد (غد)</a>.</li> <li>• تحديث وتعديل التعريفات والاختصارات على ضوء نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية واللائحة التنفيذية للنظام.</li> </ul>	