

MDS – G011

الدليل الإرشادي لمسارات التصنيع
للأجهزة والمستلزمات الطبية



رقم الإصدار: ١,٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٣/٣/٢٢

صفحة ١ من ١١

MDS-G-011-V1/230322

المحتويات

٢	مقدمة
٢	الغرض
٢	نطاق التطبيق
٢	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٦	الملاحق
٧	ملحق (١): مسارات التصنيع واجراءات الإذن بالتسويق
١٠	ملحق (٢): تعاريف واختصارات



مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح مسارات تصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية محلياً (بما في ذلك نقل تكنولوجيتها وتوطينها بالمملكة) وتداولها وتوزيعها بالمملكة وتصديرها، بالإضافة إلى توجيه المصنعين إلى متطلبات الهيئة المنشورة على موقعها الإلكتروني.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على المصانع المحلية للأجهزة والمستلزمات الطبية.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية، وتعزيزاً لمبادرتي "الاستراتيجية الوطنية للصناعة" الآتية:

- تقديم الدعم الفني والتجاري لمصنعي المستلزمات الطبية
- تقديم دعم تطوير سلسلة التوريد المحلية لتعزيز التوطين وقدرات مطابقة المعايير والامتثال بها

المتطلبات والإجراءات

<p>يخضع المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية لأحكام "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" ولائحته التنفيذية.</p>	١	عام
<p>لتصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية محلياً، يجب أن يحصل المصنع على رخصة مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر MDS-REQ9)، وذلك يشترط الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفق المواصفة (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو النسخة الأحدث في حال تم تبنيها من قبل الهيئة من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة (انظر MDS-REQ10)</p>	٢	متطلبات التصنيع
<p>لتداول وتوزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية بالمملكة، يجب الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> - أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية حاصلة على الإذن بالتسويق من قبل المصنع، انظر الفقرة (٤) أدناه. - أن تحصل المنشأة (المصنع أو أي منشأة أخرى) التي ترغب بالتوزيع على رخصة موزع للأجهزة والمستلزمات الطبية (انظر MDS-REQ9) <p>ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تمنح الهيئة شهادة الإذن بالتسويق للمصنع ومتضمنه اسمه - متطلبات الحصول على الإذن بالتسويق متوافقة مع الأنظمة العالمية مما يسهل تداولها داخل المملكة وخارجها. - يستثنى من الإذن بالتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية الآتية: المعدة لغرض الدراسات السريرية أو الأبحاث أو التعليم أو العرض أو التدريب، أو المصنعة حسب الطلب، أو المستخدمة في حالات الطوارئ العامة. 	٣	متطلبات التداول والتوزيع
<p>للحصول على الإذن بالتسويق، يقدم الطلب وفقاً للمتطلبات رقم (MDS-REQ1) وفقاً لأحد حالات/مسارات التصنيع (الكامل أو الجزئي أو بالتعاقد) والمشار إليها في الملحق (١).</p>	٤	مسارات التصنيع

الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة مستثناة من بعض متطلبات الإذن بالتسويق (انظر MDS-G2)	٥	الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة
يمكن الحصول على شهادة حرية البيع (انظر MDS-REQ5)، بشرط الحصول على الإذن بالتسويق (انظر MDS-REQ1)، ورخصة مصنع (انظر MDS-REQ9).	٦	متطلبات شهادة حرية البيع
يحق للمصنع المحلي استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية بشكلها شبة النهائي بغرض تصنيعها محلياً (انظر MDS-REQ5) بشرط أن تحصل لاحقاً على الإذن بالتسويق بعد تصنيعها (انظر MDS-REQ1)	٧	متطلبات الاستيراد لغرض التصنيع المحلي
تقوم الهيئة بتقديم الدعم الفني للمصانع -دون مقابل مالي- لتوضيح المتطلبات الرقابية والفنية لترخيص المصنع والإذن بتسويق الأجهزة/المستلزمات الطبية. ويمكن الحصول على الدعم عبر القنوات الآتية: - الاتصال بالرقم الموحد للهيئة (١٩٩٩٩) - الإرسال إلى البريد الإلكتروني لقسم دعم تسجيل المنتجات <md.rs@sfd.gov.sa> - الاجتماع بالفريق الفني بالهيئة. - الحضور لورش العمل ذات علاقة.	٨	الدعم الفني



ملحق (١): مسارات التصنيع وإجراءات الإذن بالتسويق

فيما يلي جدول يوضح علاقة مسار التصنيع بإجراءات الإذن بالتسويق (MDS-REQ1)، حيث يقدم طلب الإذن بالتسويق وفقاً لأحد حالات/مسارات التصنيع الآتية:

مسارات التصنيع				إجراء الإذن بالتسويق
المسار الرابع الشراء بالتعاقد	المسار الثالث التصنيع بالتعاقد (الكامل أو الجزئي)	المسار الثاني التصنيع الجزئي	المسار الأول التصنيع الكامل	
ويقصد به: مصنع محلي (أو أي منشأة أخرى) يشتري منتج نهائي من المصنع الأصلي (المصنع الأصلي قام بجميع مراحل التصنيع ووضع أسم المصنع المحلي على المنتج النهائي) ويبيعه بالملكية باسم المصنع المحلي	ويقصد به: قيام المصنع المحلي بجميع مراحل التصنيع أو جزء منها وذلك لصالح مصنع آخر قانوني (سواء كان المنتج حاصل أو غير حاصل على الإذن بالتسويق)	ويقصد به: قيام المصنع المحلي الذي يرغب ببيع المنتج باسمه بتصنيع بمرحلة أو أكثر من مراحل التصنيع (مثل التعقيم و/أو التغليف و/أو التجميع... الخ)	ويقصد به: قيام المصنع المحلي الذي يرغب ببيع المنتج باسمه بجميع مراحل التصنيع	١. المصنع القانوني؟
المصنع المحلي	المصنع القانوني الذي يقوم المصنع المحلي بالتصنيع لصالحه. ملاحظة: يعتبر المصنع المحلي أحد مواقع التصنيع للمصنع القانوني	المصنع المحلي	المصنع المحلي	

<p>أ. المصنع المحلي في حال أنه حصل على جميع المستندات الفنية من المصنع الأصلي.</p> <p>ب. المصنع الأصلي في حال أن المصنع الأصلي لا يسمح للمصنع المحلي بالوصول إلى جميع المستندات الفنية مع تقديم اتفاقية بينهما.</p>	<p>المصنع القانوني.</p> <p>ملاحظة: يمكن للممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة تقديم طلب الإذن بالتسويق نيابة عن المصنع المقيم خارج المملكة.</p>	<p>المصنع المحلي</p>	<p>المصنع المحلي</p>	<p>٢. المسؤول عن طلب الإذن بالتسويق؟</p>
<p>أ. في حال أن المصنع الأصلي يسمح للمصنع المحلي بالوصول إلى المستندات الفنية للمنتج، يجب على المصنع القانوني (المصنع المحلي) تقديم جميع المستندات الفنية للمنتج. ولا يجب أن يكون اسم المصنع الأصلي على المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي، ولكن يجب أن تكون معلوماته جزء من المعلومات المقدمة لغرض الحصول على الإذن بالتسويق.</p> <p>ب. في حال أن المصنع الأصلي لا يسمح للمصنع المحلي بالوصول إلى المستندات الفنية للمنتج، يمكن</p>	<p>أ. في حال أن المنتج حاصل مسبقا على الإذن بالتسويق: يجب تقديم المستندات الفنية التي تثبت أن المنتج المراد تصنيعه هو نفس المنتج المسوق مسبقا، بالإضافة إلى الاتفاقات المتعلقة بمراحل التصنيع</p> <p>ب. في حال أن المنتج غير حاصل على الإذن بالتسويق: يجب تقديم جميع</p>	<p>يجب أن تكون لدى المصنع المحلي المستندات الفنية للمنتج بما في ذلك الاتفاقيات والمستندات الفنية التي تغطي جميع مراحل التصنيع (وتشمل مراحل التصنيع التي تمت مسبقا من قبل المصنع الأساسي)</p>	<p>يجب أن تكون لدى المصنع المحلي جميع المستندات الفنية للمنتج وتقديمها ضمن الطلب</p>	<p>٣. المستندات الفنية؟</p>

<p>للمصنع الأصلي تقديم المستندات الفنية عوضاً عن المصنع القانوني (المحلي)</p>	<p>المستندات الفنية اللازمة، بالإضافة إلى الاتفاقات المتعلقة بمراحل التصنيع</p>			
<p>يجب حصول كلا المصنعين على شهادة نظام إدارة الجودة.</p>	<p>يجب أن يكون المصنع القانوني حاصلًا على شهادة نظام إدارة الجودة، وفي حال أنه يقوم بتصنيع المنتج ذو العلاقة في مصنع محلي، فيجب أن تتضمن الشهادة اسم المصنع المحلي أو إتفاقية جودة بين المصنع المحلي والمصنع القانوني.</p>	<p>يجب على المصنع المحلي الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة بحيث تتضمن نطاقها جميع مراحل التصنيع التي يقوم بها، على أن يتم إرفاق شهادة الجودة والاتفاقيات ذات العلاقة مع المصنع الأساسي.</p>	<p>يجب على المصنع المحلي الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة.</p>	<p>٤. شهادة نظام إدارة الجودة للمصنع؟</p>

ملحق (٢): تعاريف واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	النظام
اللائحة التنفيذية للنظام.	اللائحة
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، وتعقيم 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 مفاعيلها 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
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها ل طرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع
شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد
منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.	الموزع
توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام. الترخيص: وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية

<p>وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق. شهادة حرية البيع: وثيقة تصدرها الهيئة للمصنع تفيد بأن المصنع مسجل في المملكة وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على الإذن بالتسويق.</p>	<p>الإذن بالتسويق</p>
<p>نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة</p>	<p>نظام إدارة الجودة</p>
<p>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.</p>	<p>المعلومات التعريفية</p>

