

MDS-G09

**الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد
العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة**

رقم الإصدار: ١،١
تاريخ الإصدار: ٢٨/٧/٢٠١٦ م

SFDA

المحتويات

٢	تعريفات واختصارات
٣	تعريفات
٤	اختصارات
٥	مقدمة
٥	الغرض
٥	نطاق التطبيق
٥	معلومات أساسية
٦	المتطلبات
٧	المستندات المطلوبة
٨	مخطط سير الإجراءات
٩	الملاحق
١٠	نموذج طلب استيراد عينات دولية لاختبارات الجودة والكفاءة



تعريفات واختصارات

تعريفات

<p>كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة:</p> <p>أ. صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض. ○ تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات. ○ الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم. ○ دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار. ○ تنظيم الحمل. ○ تعقيم الأجهزة الطبية. ○ إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان. <p>ب. الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.</p>	<p>الجهاز/المنتج الطبي</p>
<p>هي الأجهزة التي صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى في عملية تشخيص أو مطابقة أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي باستعمال عينات منه، وهذا يشمل الكواشف المخبرية وأوعية العينات والبرامج التشغيلية وأي مواد ذات علاقة.</p>	<p>الأجهزة المخبرية والتشخيصية</p>
<p>أي بيان سواء كان مكتوباً أو مقروءاً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يهدف للترويج للأجهزة والمنتجات الطبية أو بيعها أو تسويقها.</p>	<p>الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية</p>
<p>قاعدة بيانات الأجهزة و المنتجات الطبية و المنشآت التي تصنعها أو تواردها أو توزعها.</p>	<p>السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية</p>
<p>هو الرقم الذي تصدره الهيئة للشخص بموجب أحكام ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.</p>	<p>رقم السجل الوطني للمنشأة</p>
<p>هي العينات التي تستخدم للتقييم الخارجي للجودة لوصف طريقة تتيح مقارنة فحوصات المختبر مع مصدر آخر خارجه.</p>	<p>العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة</p>

اختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع



مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو توضيح متطلبات الحصول على إذن استيراد العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة.

نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على أي منشأة للأجهزة والمنتجات الطبية أو مقدم رعاية صحية أو مختبرات طبية والتي ترغب في استيراد عينات دولية لاختبارات الجودة والكفاءة.

معلومات أساسية

وفقاً لأحكام "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١-٨-١٤٢٩) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ فإنه لا يجوز إدخال أي جهاز/منتج طبي إلى المملكة أو طرحه في أسواقها أو استخدامه فيها، إلا بعد تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن خطي بالتسويق منها وفقاً لأحكام اللائحة، وقد تستثني الهيئة ممثلةً في قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة وفق تدابير ومتطلبات يوضحها هذا الدليل.

المتطلبات

١	عام	العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة معفاة من متطلبات الحصول على الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.
٢		لا يجوز استيراد العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة إلا بعد الحصول على إذن باستيرادها من الهيئة. (قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية).
٣	متطلبات ما قبل التقديم للحصول على إذن الاستيراد	قبل التقدم لطلب الحصول على إذن الاستيراد، يجب أن تكون المنشأة حاصلةً على رقم السجل الوطني للمنشأة الصادر من الهيئة.
٤	طريقة تقديم طلب إذن الاستيراد	يقوم مقدم الطلب بإرفاق المستندات المطلوبة المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة" عبر الدخول إلى "نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية" (MDIL) في الموقع الإلكتروني للهيئة. وعند استيفاء المتطلبات يتم الرد مرفقاً بإذن الاستيراد (MDIL).
٥	صلاحية إذن الاستيراد	يعتبر إذن الاستيراد (MDIL) صالحاً لمدة عام.
٦	مسؤولية المستوردين	يلتزم المستوردون باشتراطات ومتطلبات المصنِّع والمتعلقة بالتخزين والمناولة والنقل للمنتجات المستوردة.

المستندات المطلوبة

ملاحظات	نموذج/عينة	المستندات المطلوبة	
<ul style="list-style-type: none"> تقدم المستندات المطلوبة إلكترونياً عن طريق موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر نظام إذن الاستيراد للأجهزة والمنتجات الطبية (MDIL) قبل التقدم بالطلب، يجب الحصول على رقم السجل الوطني للمنشأة 	انظر ملحق ١	نموذج طلب استيراد عينات دولية لاختبارات الجودة والكفاءة	١
-	-	نسخة من فاتورة الشراء	٢
-	-	خطاب تأكيد من المصنَّع يؤكد فيه بأن تلك العينات لن تستخدم في أي تطبيقات علاجية أو تشخيصية ويقتصر استعمالها لاختبارات الكفاءة والجودة فقط.	٣



مخطط سير الإجراءات





ملحق ١

نموذج طلب استيراد عينات دولية لاختبارات الجودة والكفاءة

(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

أ. بيانات المستورد	
	التاريخ
	رقم السجل الوطني للمنشأة MDNR
(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
	مكان التخزين
	مكان تركيب الجهاز
	دولة المنشأ
	الشركة الصانعة
	الجهة المستفيدة
	تاريخ دخول الجهاز
	تاريخ خروج الجهاز
	شركة الشحن
	رقم البوليصة
	منفذ الوصول
ج. بيانات المنتجات	
	رقم الفاتورة
	التاريخ
	اسم البند
	رقم التشغيل/الرقم التسلسلي Batch/Lot No/Serial No.
	تاريخ انتهاء الصلاحية

	الكمية
	وحدة الكمية
	تسلسل الفاتورة
د. المرفقات	
أنظر المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة"	

