

MDS-G013

# الدليل الإرشادي لسحب عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية

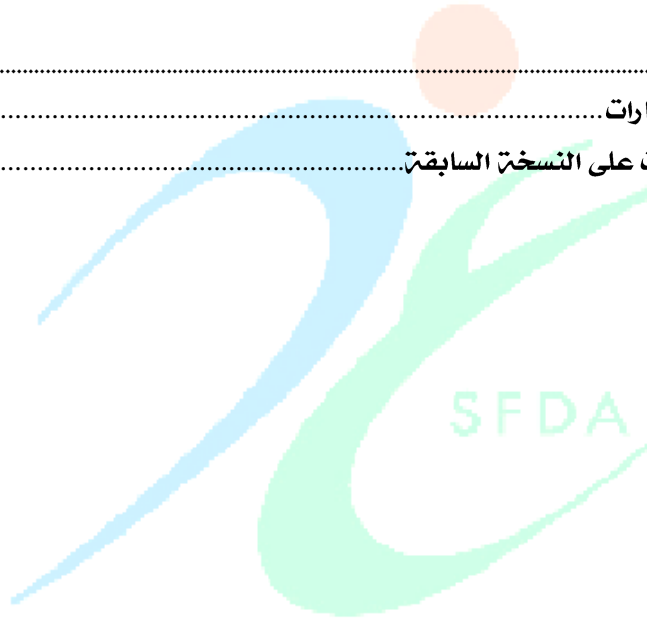


رقم الإصدار: ٤,٠

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٣/١٢/١٩ م

## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	آلية سحب العينات.....
٤	أحكام ختامية.....
٥	الملاحق.....
٦	ملحق (١): تعريفات واختصارات.....
٧	ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة.....



## مقدمة

## الفرض

الغرض من هذا الدليل توضيح آلية سحب عينات من الأجهزة والمستلزمات الطبية لفحصها مخبرياً بغرض التحقق من جودتها وسلامتها وأمنيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية المعتمدة من الهيئة.

## نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على:

- المصنعين.
- الممثلين المعتمدين.
- المستوردين والموزعين (بما في ذلك منشآت البيع الجزئي).
- عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد فحصها في مختبرات الهيئة أو مختبر معتمد في الحالات التالية:
  - الشحنات في المنافذ الجمركية.
  - عمليات التفتيش.
  - التحقيق في بلاغ أو شكوى أو في حالات الاشتباه (مثل: ادعاءات طبية مضللة أو خلل في عمليات التعقيم أو في المعلومات التعريفية أو التعرض لظروف وعوامل بيئية غير ملائمة أو حالات الغش التجاري أو غيرها).
  - الأجهزة والمستلزمات الطبية المستهدفة ضمن خطة المراقبة السنوية.

## معلومات أساسية

- المادتين الثالثة والخامسة "المهام التنفيذية" فقرة (٤) من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" من "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ الذي أناط بالهيئة فحص المنتجات التي تدخل في اختصاصها في مختبراتها أو في مختبرات الجهات الأخرى التي تختارها، وأن تتولى مهمة فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية والنظارات والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر على صحة الإنسان، وذلك للتحقق من جودتها وسلامتها وأمنيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة وفحص وتحليل الكواشف المخبرية التشخيصية للتحقق من جودتها وسلامتها وأمنيتها وفعاليتها ومطابقتها لمواصفات الشركات المصنعة لها.
- الفقرة (ب) من المادة الثالثة والثلاثون من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" التي نصت على "أخذ العينات للتحليل".
- المادتين (١٠/١١) و(١/٣٩) فقرة (٤) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ.

## آلية سحب العينات

- تقوم الهيئة بتحديد وسحب عينات من الأجهزة والمستلزمات الطبية المستهدفة وفقاً للمواصفات القياسية والممارسات الدولية والإجراءات ذات العلاقة، على سبيل المثال لا الحصر (المواصفة القياسية الدولية -ISO 2859 (1):
  - تقوم الهيئة بتزويد المنشأة بإشعار سحب عينة.
  - على المنشأة التي ترغب باسترجاع العينات السليمة مراجعة مختبر الأجهزة الطبية بالهيئة وذلك خلال مدة أقصاها (٣٠ يوم) من تاريخ صدور نتيجة الفحص مع تقديم المستندات التالية:
    - الهوية الوطنية.
    - تفويض من صاحب الصلاحية بالمنشأة لاستلام العينات.
    - نسخة من قرار الفسخ للشحنة - عندما ينطبق ذلك -.
    - نسخة من إشعار سحب عينة.
    - يتم تسليم المستندات من خلال الوسائل التالية:
      - البريد الإلكتروني [mdlab@sfda.gov.sa](mailto:mdlab@sfda.gov.sa)
      - مناولة في مقر مختبر الأجهزة الطبية بالهيئة على العنوان الآتي:  
مجمع مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء، شارع الأمير عبدالعزيز بن عبدالله بن تركي، الصناعية القديمة، الرياض

## أحكام ختامية

١. للهيئة اتخاذ تدابير وقائية واحترازية في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها ومن ضمنها سحب عينه؛ لفحصها مخبرياً وإجراء الاختبارات اللازمة على نفقة المنشأة، وعلى المنشأة الالتزام بعدم التصرف بالكميات المتبقية من الأجهزة والمستلزمات الطبية المسحوبة في حال توجيه الهيئة بذلك.
٢. للهيئة سحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية للتأكد من مأمونيتها وسلامتها وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات أو تكاليف فحصها في المختبرات.
٣. يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة كما ورد في جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.



## ملحق (١): تعريفات واختصارات

الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
الجهاز الطبي	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 بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.
الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة	هي التي يتعمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشًا إذا تغير محتواه بما يؤثر سلبيًا في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأً في عبوات مزيفة.
المنشأة	كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
المصنع	أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لترحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.
المستورد	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.
الموزع	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.
المواصفات القياسية	وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.
المعلومات التعريفية	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.
الشكوى	أي نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي أو جودته أو كفاءته أو مأمونيته أو قابليته للاستخدام أو سلامته أو أدائه، إضافة إلى أوجه القصور المتعلقة بالصيانة والتي تؤثر على أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
التفتيش	إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولائحته.
الرقابة	مجموعة من الإجراءات لضبط سلامة وكفاءة وجودة وفاعلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية أثناء تداولها في المملكة.
منشآت البيع الجزئي	المنشآت التي تقوم بعملية بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام المنزلي ضمن نشاطها بالمبيعات الجزئية للمستخدم النهائي من خلال أسواق التجزئة كالمراكز والمعارض ونقاط البيع والمتاجر الإلكترونية، والتي لا يكون نشاطها الأساسي استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية.

## ملحق (٢): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
• تعديلات صياغية على البند "الغرض".	٣,٠
• تعديلات صياغية على البند "نطاق التطبيق".	٢٠٢٣/٠٥/٠١ م
• تعديلات صياغية على البند "معلومات أساسية".	
• تعديلات صياغية على البند "آلية سحب العينات".	
• تعديلات صياغية على البند "أحكام ختامية".	
• تعديلات عامة على الملحق ١ "تعريفات واختصارات".	

