

MDS-G15

**الدليل الإرشادي لمتطلبات الأجهزة والمنتجات الطبية
المستوردة أو المصنعة بالطلب للاستخدام الشخصي**



المحتويات

٣	تعريفات واختصارات.....
٣	تعريفات.....
٣	اختصارات.....
٤	مقدمة.....
٤	الغرض.....
٤	نطاق التطبيق.....
٤	معلومات أساسية.....
٥	المتطلبات.....
٦	المستندات المطلوبة.....
٧	مخطط سير الإجراءات.....
٨	الملاحق.....
٩	نموذج طلب استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة أو المُصنَّعة بالطلب للاستخدام الشخصي.....



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>أي جهاز/منتج طبي مصنَّع للاستخدام الحصري والخاص لمريض بعينه وفقاً لوصفة طبية مكتوبة من قبل الممارس الصحي مبنياً فيها -على مسؤوليته- خصائص التصميم. باستثناء تلك التي يتم تهيئتها لاحقاً عند غير المصنَّع مثل تقويم الأعضاء أو النظارات.</p>	<p>الجهاز/المنتج الطبي المصنَّع بالطلب</p>
<p>الجهاز/المنتج الطبي المُعد للاستخدام في أي بيئة خارج المنشأة الصحية ويشمل على سبيل المثال لا الحصر: المنزل واماكن العمل والمدارس والمركبة. ويندرج تحت هذا التعريف أيضاً الأجهزة والمنتجات الطبية المُعدة للاستخدام داخل وخارج المنشأة الصحية.</p>	<p>الجهاز/المنتج الطبي المُعد للاستخدام المنزلي</p>
<p>هو الشخص الذي لم يتلقى أي تدريب أو تعليم مناسب في مجال أو تخصص معين. ملاحظة: الممارس الصحي في المنشآت الصحية لا يعتبر شخص عادي.</p>	<p>الشخص العادي</p>

اختصارات

<p>المملكة العربية السعودية</p>	<p>المملكة</p>
<p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>	<p>الهيئة</p>
<p>قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية</p>	<p>القطاع</p>

مقدمت

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو توضيح متطلبات الحصول على إذن استيراد وفسح الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي وكذلك المصنعة بالطلب لأحد المرضى والتي تستورد بشكل غير متكرر.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على الراغبين في استيراد الآتي:

١. أجهزة ومنتجات طبية لغرض الاستخدام الشخصي.
٢. أجهزة ومنتجات طبية مُصنعة بالطلب لأحد المرضى والتي تستورد بشكل غير متكرر.

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 بعض الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لأغراض شخصية غير تسويقية وفق تدابير ومتطلبات يوضحها هذا الدليل.

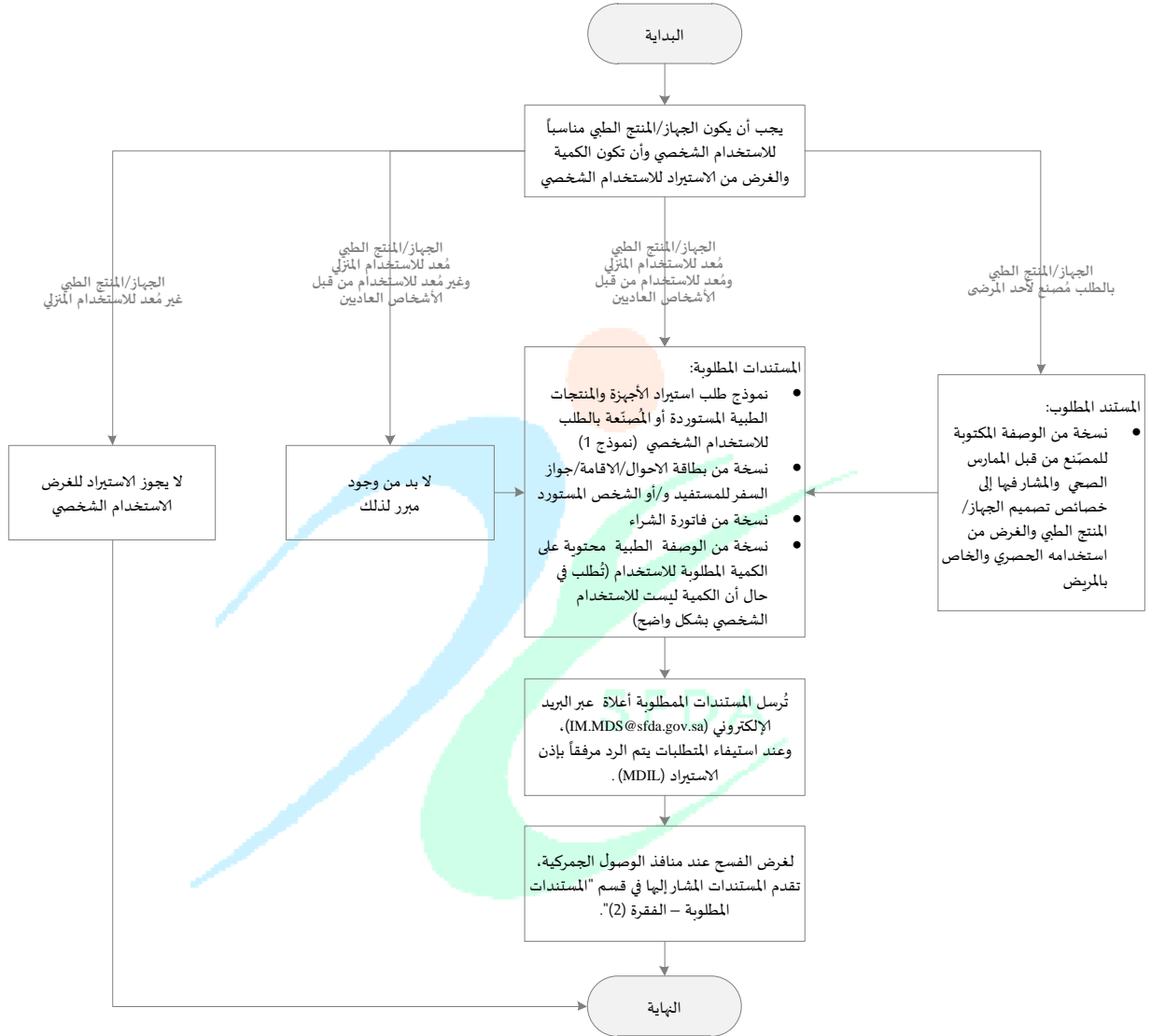
المتطلبات

١	عام	يجب الحصول على موافقة خطية من الهيئة للراغبين في استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي أو الأجهزة والمنتجات الطبية المُصنَّعة بالطلب لأحد المرضى والتي تستورد بشكل غير متكرر.
٢		يعتبر الاستيراد شخصياً عندما تكون الكمية والغرض من الاستيراد للاستخدام الشخصي بشكل واضح وليس لغرض آخر، ويحق للهيئة الرفض في حال أن الأجهزة والمنتجات الطبية غير مناسبة للاستخدام الشخصي.
٣		لا يجوز استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية بغرض الاستخدام الشخصي إلا إذا كانت معدة للاستخدام المنزلي.
٤		لا يجوز استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المعدة للاستخدام المنزلي بغرض الاستخدام الشخصي إذا كانت غير معدة للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين، إلا بعد وجود مسوغ لذلك.
٥	الكمية المسموح بها	يجب أن ألا تتجاوز كل شحنة الكمية المطلوبة للاستخدام لمدة ثلاثة أشهر بناءً على وصفة طبية تثبت ذلك، وألا يتجاوز مجموع الشحنات المستوردة خمس شحنات سنوياً.
٦	تقديم طلب الاذن بالاستيراد	يقوم مقدم الطلب بتقديم المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة – فقرة (١)" وارسالها عبر البريد الإلكتروني (IM.MDS@sfd.gov.sa). وعند استيفاء المتطلبات يتم الرد مرفقاً بإذن الاستيراد (MDIL).
٧	الفسح عند المنافذ الجمركية	لغرض الفسح عند منافذ الوصول الجمركية، تقدم المستندات المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة – فقرة (٢)".
٨	التعهد والمسؤولية	على المستفيد و/أو المستورد الالتزام بما جاء في " نموذج طلب استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة أو المُصنَّعة بالطلب للاستخدام الشخصي " (ملحق ١).

المستندات المطلوبة

ملاحظات	نموذج/عينة	المستندات المطلوبة	
(١) المستندات المطلوبة لإذن الاستيراد			
• أنظر قسم "المتطلبات - الفقرة (٦)"	انظر ملحق ١	نموذج طلب استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة أو المُصنَّعة بالطلب للاستخدام الشخصي	١
• تُطلب في حال أن الكمية ليست للاستخدام الشخصي بشكل واضح. • يجب أن تحتوي على تحديد للكمية المطلوبة للاستخدام.	-	نسخة من الوصفة الطبية	٢
• تُطلب فقط في حال أن الجهاز/المنتج الطبي مُصنَّع بالطلب لأحد المرضى. • يجب أن تحتوي على خصائص تصميم الجهاز/المنتج الطبي وأنها للاستخدام الحصري والخاص لمريض بعينه وذلك على مسؤولية الممارس الصحي.	-	نسخة من الوصفة المكتوبة للمصنَّع من قبل الممارس الصحي والمشارفها إلى خصائص تصميم الجهاز/المنتج الطبي	٣
-	-	نسخة من بطاقة الاحوال/الإقامة/جواز السفر للمستفيد و/أو المستورد	٤
• في حال تم الشراء	-	نسخة من فاتورة الشراء	٥
(٢) المستندات المطلوبة للفسح عند المنافذ الجمركية			
• يجب أن تكون سارية المفعول.	-	نسخة من إذن الاستيراد (MDIL)	٦
-	-	أصل فاتورة الشراء	٧

مخطط سير الإجراءات



الملاحق



ملحق ١

نموذج طلب استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة أو المصنّعة بالطلب للاستخدام الشخصي

Application Form for Personal Importation and Custom-Made Medical Devices

		رقم بوليصة الشحن (في حال تم الشحن) Number of Bill Of Lading (BOL)/ Air Way Bill (AWB) (if the shipment is shipped or arrived)		بلد الشحن Source of Shipment
الغرض من الاستخدام (بشكل مختصر) Intended Use		الشركة المصنعة Manufacturer	الكمية Quantity	اسم الجهاز/المنتج الطبي Medical Device Name
				1
				2
				3
				4
				5
				6
				7
أخرى (يرجى ذكرها) Other (Please specify) <input type="checkbox"/>		عن طريق الانترنت (يكتب موقع الشراء باللغة الانجليزية) By Internet (Please write the website address) <input type="checkbox"/>		طريقة الشراء Purchasing Method
		www.		
				مسوغات الشراء Justification for purchasing from outside Saudi Arabia

<p>I declare that above medical device/s are for personal use only, and not intended to be used for any another purpose. I also understand that the Saudi Food & Drug Authority (SFDA) can give no guarantee as to the safety, effectiveness, or quality of the above medical devices. Therefore, I will take full responsibility for all hazards or risks due to usage. I also declare all provided information is correct.</p>		<p>أتعهد بأن الأجهزة والمنتجات الطبية المذكورة أعلاه هي للاستخدام الشخصي فقط وليست للاستخدام لأي غرض آخر. كما اقر بأنني على علم أن الهيئة العامة للغذاء والدواء لا تضمن سلامتها أو كفاءتها أو جودتها، لذا أتحمّل كامل المسؤولية في حال نتج عن استخدامها أي مخاطر. كما اقر بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة.</p>
	Importer Name	اسم المستورد
	Mobile Number	رقم الجوال
	Saudi ID /Iqama ID/Passport No.	رقم الهوية الوطنية/الإقامة/الجواز
	E-mail	البريد الإلكتروني
	Address	العنوان
	Date	التاريخ
	Signature	التوقيع
في حال اختلاف المستفيد عن المستورد تملأ الحقول الآتية:		
	Beneficiary Name	اسم المستفيد
	Mobile Number	رقم الجوال
	Saudi ID /Iqama ID/Passport No.	رقم الهوية الوطنية/الإقامة/الجواز
	E-mail	البريد الإلكتروني
	Address	العنوان
	Date	التاريخ
	Signature	التوقيع

التعهد
Declaration