

MDS – G18

**الدليل الإرشادي لمتطلبات استيراد
الأجهزة والمنتجات الطبية
والكواشف المخبرية غير الطبية
لأغراض التعليم أو الأبحاث غير السريرية**

رقم الإصدار: ١٠

تاريخ الإصدار: ١٠/٥/١٤٣٨ هـ

SDA

المحتويات

٣	تعريفات واختصارات
٣	تعريفات
٣	اختصارات
٤	مقدمة
٤	الغرض
٤	نطاق التطبيق
٤	معلومات أساسية
٥	المتطلبات
٦	المستندات المطلوبة
٩	مخطط سير الإجراءات
١٠	الملاحق
١١	نموذج طلب استيراد منتجات بحثية
١٣	نموذج التعهد الخاص بالمستفيدين من المنتجات البحثية
١٤	نموذج التعهد الخاص بمستوردي المنتجات البحثية



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>يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي:</p> <p>أ. البطاقة المثبتة على المنتج أو أحد حاوياته أو أغلفته.</p> <p>ب. المعلومات الخاصة بتعريف المنتج أو الوصف الفني له.</p> <p>ج. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام المنتج، ولا تشمل وثائق الشحن.</p>	<p>البطاقة التعريفية</p>
<p>قاعدة بيانات الأجهزة والمنتجات الطبية والمنشآت التي تصنعها أو توردتها أو توزعها.</p>	<p>السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية</p>
<p>الرقم الذي تصدره الهيئة للشخص بموجب أحكام تسجيل المنشآت بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.</p>	<p>رقم السجل الوطني للمنشأة</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>

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح متطلبات الحصول على إذن استيراد وفسح الأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية المستوردة لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية.

نطاق التطبيق

أ. يطبق هذا الدليل على المنتجات الآتية والمراد استيرادها لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية:

- الأجهزة والمنتجات الطبية (وتشمل الكواشف المخبرية والتشخيصية الطبية)
- الكواشف المخبرية غير الطبية

ويستثنى من ذلك ما يلي:

- المواد المشعة
- المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية
- السلائف الكيميائية
- المنتجات المحتوية على أي من المواد المذكورة في الجداول المرفقة مع اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية

ب. يطبق هذا الدليل على الأطراف الآتية:

- شركات/مؤسسات الاستيراد
- مقدمي الرعاية الصحية
- المنشآت التعليمية ومراكز الأبحاث
- الباحثين

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 لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية وفق تدابير ومتطلبات يوضحها هذا الدليل. ووفقاً لـ "نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء" الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٦ بتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ فإن الهيئة ممثلةً في قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية تقوم بتنظيم مراقبة الكواشف المخبرية غير الطبية ويوضح هذا الدليل التدابير والمتطلبات اللازمة لاستيرادها لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية.

المتطلبات

<p>لا يجوز استيراد المنتجات المشمولة في هذا الدليل لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية إلا بعد الحصول على إذن باستيرادها من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة.</p>	١	عام
<p>قبل التقدم لطلب الحصول على إذن الاستيراد، يجب أن يكون المستورد حاصلًا على رقم السجل الوطني للمنشأة من الهيئة، ويستثنى من ذلك الباحثون المستوردون لغرضهم الخاص.</p>	٢	متطلبات ما قبل التقدم للحصول على إذن استيراد
<p>○ يقوم مقدم الطلب بإرسال المستندات المطلوبة المشار إليها في الفقرة (أولاً) في قسم "المستندات المطلوبة" عبر الدخول إلى "نظام إذن استيراد المنتجات البحثية" في الموقع الإلكتروني للهيئة. عند استيفاء المتطلبات يتم الرد مرفقاً بإذن الاستيراد.</p> <p>○ في حال أن المنتج يحتوي على مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية، تصدر الهيئة إذن الاستيراد مشروطاً بموافقة وزارة الداخلية وتقوم الهيئة بإحالة الطلب للوزارة وتزود مقدم الطلب برقم الإحالة لاستكمال الإجراءات مع الوزارة.</p>	٣	تقديم طلب الإذن بالاستيراد
<p>○ لغرض الفسخ عند منافذ الوصول الجمركية، تقدم المستندات المشار إليها في الفقرة (ثانياً) في قسم "المستندات المطلوبة".</p> <p>○ عندما يتطلب نقل أو تخزين المنتج درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنع، يشترط توفر مؤشر حرارة في كل طرد لكل شحنة مفعّل من وقت الشحن.</p>	٤	الفسخ عند المنافذ الجمركية
<p>أ. يلتزم المستفيدون بما جاء في نموذج "التعهد الخاص بالمستفيدين من المنتجات البحثية" (انظر ملحق ٢).</p> <p>ب. يلتزم المستوردون بما جاء في نموذج "التعهد الخاص بمستوردي المنتجات البحثية" (انظر ملحق ٣).</p>	٥	مسؤولية المستفيدين والمستوردين

المستندات المطلوبة

ملاحظات	نموذج/عينة	المستندات المطلوبة	
أولاً: المستندات المطلوبة لإذن الاستيراد			
(أ) عام			
● انظر الفقرتان (٢) و (٣) في قسم "المتطلبات"	انظر ملحق ١	نموذج طلب استيراد منتجات بحثية	١
● البطاقة التعريفية تشمل: - البطاقة المثبتة على المنتج أو أحد حاوياته أو أغلفته - تعليمات الاستخدام (IFU) ● يجب أن تتضمن البطاقة التعريفية على المنتج أنه للاستخدام التعليمي أو البحثي فقط ● في حال عدم تضمين البطاقة التعريفية للمنتج على أنه للاستخدام التعليمي أو البحثي فقط، يجب إرفاق تعهد من الجهة المستفيدة (انظر ملحق ٢)	-	نسخة من البطاقة التعريفية للمنتج	٢
● إن وجدت	-	نسخة من بوليصة الشحن	٣
● في حال عدم توفرها، يجب إرفاق فاتورة مبدئية (Pro Forma) ● يجب أن تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن) ● يجب أن يحتوي كل بند على وصف الشحنة والكمية وتاريخ الانتهاء (عندما ينطبق) ورقم التشغيل/رقم القطعة أو الرقم التسلسلي	-	نسخة من فاتورة الشراء	٤
● إن وجدت ● يجب أن تكون مختومة من الجهة المسؤولة عن التجارة في بلد المنشأ (إن أمكن)	-	نسخة من شهادة المنشأ	٥
● لا تُطلب في حال أن الاستيراد يتم عن طريق المستفيد مباشرة ● لا تُطلب في حال أن البطاقة التعريفية على المنتج تتضمن أنه للاستخدام التعليمي أو البحثي فقط	-	نسخة من خطاب التعميد من الجهة المستفيدة	٦

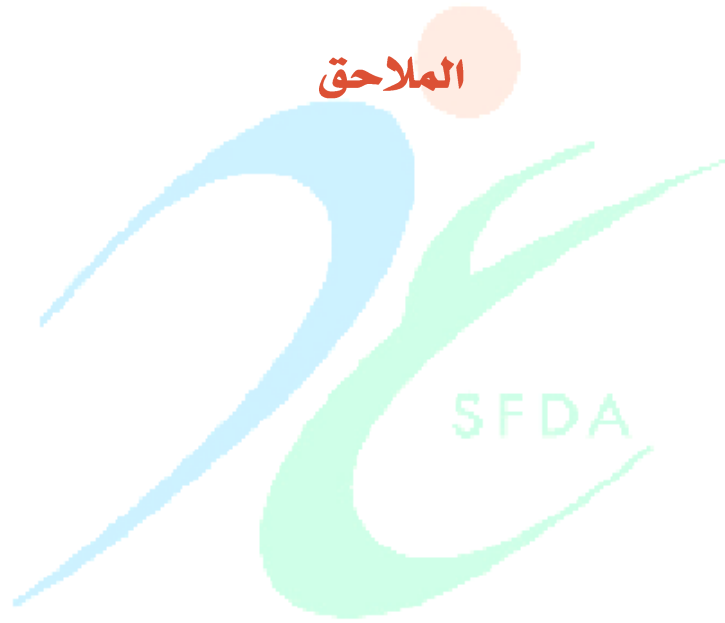
٧	تعهد من الجهة المستفيدة	انظر ملحق ٢	<ul style="list-style-type: none"> يُطلب في حال أن البطاقة التعريفية على المنتج لا تتضمن أنه للاستخدام التعليمي أو البحثي فقط يجب أن يكون موقعاً ومختوماً
٨	تعهد من قبل المستورد	انظر ملحق ٣	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن يكون موقعاً ومختوماً
٩	نسخة من الهوية الوطنية/الإقامة	-	<ul style="list-style-type: none"> تُطلب فقط في حال أن المستورد باحث لغرضه الخاص
(ب) في حال أن المنتج يحتوي على مواد خاضعة لرقابة وزارة الداخلية (الهيئة تحدد خضوع المنتج لرقابة الوزارة من عدمه)			
١٠	رخصة الدفاع المدني للمستودع	-	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن تكون سارية المفعول يجب أن يكون نشاط المستودع "مواد كيميائية" يجب أن تكون الرخصة خاصة بالمستورد، وبالنسبة للمستودعات المستأجرة يجب إحضار عقد إيجار ساري المفعول بالإضافة لرخصة الدفاع المدني للمالك.
١١	موقع مستودعات التخزين (كروكي)	-	-
١٢	تفاصيل المادة من حيث الوزن أو الحجم	-	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن يكون صادر من المصنّع يجب أن تكون وحدة القياس بالكيلو غرام أو اللتر
١٣	نموذج يتضمن الكمية المفسوحة أساساً والكمية المنصرفة والمتبقية بمستودعات التخزين	يمكن الحصول على النموذج من وزارة الداخلية	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن يكون موقع ومختوم من المسؤول بالشركة أو من ينوب عنه.
١٤	نموذج طلب فسخ المواد من وزارة الداخلية	-	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن يكون موقع ومختوم من المسؤول بالشركة أو من ينوب عنه.
ثانياً: المستندات المطلوبة للفسح			
١٥	نسخة من إذن الاستيراد	-	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن تكون سارية المفعول
١٦	أصل فاتورة الشراء	-	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع ووصف مفصّل للشحنة (اسم كل منتج) والكمية لكل منتج وسعر

الوحدة لكل منتج ورقم الموديل / القطعة ورقم التشغيلة /الرقم التسلسلي			
• يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ	-	أصل شهادة بلد المنشأ	١٧



مخطط سير الإجراءات





ملحق ١
نموذج طلب استيراد منتجات بحثية
(يعبأ إلكترونياً عبر موقع الهيئة)

أ. بيانات المستورد	
نوع المستورد	<input type="checkbox"/> باحث <input type="checkbox"/> جامعة/كلية/مركز بحثي <input type="checkbox"/> مؤسسة/شركة تجارية
نوع أذن الاستيراد	<input type="checkbox"/> دواء <input type="checkbox"/> أجهزة طبية <input type="checkbox"/> أخرى
رقم السجل الوطني للمنشأة MDNR (لا ينطبق في حال كان المستورد باحث)	
التاريخ	
رقم السجل التجاري (ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)	
رقم رخصة المنشأة MDEL (إن وجد، ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)	
هاتف	
فاكس (إن وجد)	
البريد الإلكتروني	
العنوان	
صندوق البريد (ينطبق فقط في حال كان المستورد مؤسسة/شركة تجارية)	
اسم الشخص المفوض (لا ينطبق في حال كان المستورد باحث)	
رقم الهوية	
وسيلة الاتصال	
ب. بيانات الشحنة	
مكان التخزين	
دولة المنشأ	
مكان تركيب الجهاز	
الجهة المستفيدة	
الجهة الصانعة	
الجهة المصدرة	
شركة الشحن	
منفذ الوصول	
رقم فاتورة الشراء	
تاريخ فاتورة الشراء	
ج. بيانات المنتجات	
اسم البند	

	رقم التشغيل
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	الكمية
	وحدة الكمية
	تاريخ الإنتاج
د. المرفقات	
انظر قسم "المستندات المطلوبة - الفقرة (أ)"	



ملحق ٢

نموذج التعهد الخاص بالمستفيدين من المنتجات البحثية

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستفيد)

التاريخ:

المحترم / نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

بناءً على التعميد رقم والصادر بتاريخ لصالح شركة
والخاص بتوريد منتجات للاستخدام البحثي أو التعليمي أدناه داخل المنشأة المعنية

م	المنتج	الكمية	الشركة المصنعة
١			
٢			
٣			
...			

نتعهد بعدم استخدام المنتجات المذكورة أعلاه في التطبيقات الطبية العلاجية أو التشخيصية وإنما يقتصر استعمالها على المجال البحثي أو التعليمي فقط، بغض النظر عن كفاءة المنتج للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.

ولكم جزيل الشكر والتقدير،،،

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم

ملحق ٣

نموذج التعهد الخاص بمستوردي المنتجات البحثية

(يطبع على الورق الرسمي الخاص بالمستورد)

التاريخ:

نتعهد نحن شركة/مؤسسة/مستودع وسجل تجاري رقم

..... وتاريخ فرع بأن المنتجات

الواردة في الفاتورة/الفواتير التالية:

م	رقم الفاتورة	تاريخ الفاتورة	عدد البنود	الشركة المصنعة	بلد الصنع
١					
٢					
...					

والقادمة عن طريق منفذ ، نتعهد بالآتي:

١. أن بنود الشحنة الواردة في الفاتورة/الفواتير مطابقة للشروط والمعايير الدولية.
٢. مراعاة شروط النقل والتخزين حسب متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء وتوصيات الشركة الصانعة مع إيضاح مكان التخزين بعد فسح الشحنة.
٣. إقرار بأن المنتجات لا تستخدم في التطبيقات الطبية العلاجية أو التشخيصية وإنما يقتصر استعماله على المجال البحثي أو التعليمي فقط، بغض النظر عن كفاءة المنتج للاستخدامات العلاجية أو التشخيصية.
٤. أن البنود الواردة في الشحنة لا تحتوي على أي مواد مخدرة أو متفجرة أو مشعة أو أي مواد محظورة.
٥. إحضار أصل الفاتورة وشهادة المنشأ لدى منفذ الوصول.
٦. استخدام المواد المطلوب استيرادها في الأغراض الموردة من أجله بالإضافة إلى عدم تداولها في غير الأماكن المخصصة لذلك وتحمل جميع الأضرار الناجمة عن سوء استخدام المواد المذكورة في طلب إذن الاستيراد أو استخدامها في غير الغرض الذي وردت من أجله.
٧. أن الأفراد القائمين بالعمل مؤهلون علمياً وعملياً.
٨. عدم إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للأجهزة والمنتجات الطبية المذكورة في طلب إذن الاستيراد.

ولكم جزيل الشكر والتقدير ،،،

اسم الشخص المسؤول:

المسمى الوظيفي:

التوقيع:

التاريخ:

الختم