

MDS – G21

## الدليل الإرشادي لمتطلبات الفسخ عند المنافذ الجمركية



نشر هذا الدليل الإرشادي بعد أن تم استطلاع الرأي لمدة ثلاثين يوماً من تاريخ ١٤٣٨/٨/٥ هـ.

## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	المتطلبات.....
٦	المستندات المطلوبة.....
٩	مخطط سير الإجراءات.....
١٠	الملاحق.....
	ملحق (١): نموذج إقرار بالمطابقة للأنشطة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة العامة للغذاء والدواء ١١
١٢	ملحق (٢): تعاريف.....
١٣	ملحق (٣): اختصارات.....



## مقدمة

### الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح متطلبات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة لفسح المنتجات الخاضعة لرقابته عند المنافذ الجمركية.

### نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل على المستوردين الراغبين في فسح المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة عند المنافذ الجمركية.

### معلومات أساسية

وفقاً للائحة التنفيذية لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ فإن الهيئة ممثلةً في قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية تقوم بفسح الأجهزة والمنتجات الطبية وكل ما له علاقة بمجال القطاع، ويوضح هذا الدليل المتطلبات اللازمة لذلك.

SFDA

## المتطلبات

<p>١ لا يجوز استيراد المنتجات المشمولة في هذا الدليل إلا بعد الحصول على إذن بفسحها من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة.</p>	١	عام
<p>٢ لا يجوز استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية المستعملة.</p>	٢	
<p>٣ المنتجات المحتوية على مواد خاضعة لرقابة وزارة الداخلية (مثل الكواشف المخبرية والمواد الكيميائية) تتطلب الحصول على إذن استيراد من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة قبل إحالتها إلى وزارة الداخلية.</p>	٣	
<p>٤ يجوز للمستورد تقديم طلب تصنيف للمواد المراد استيرادها للتحقق من خضوعها لرقابة الهيئة/القطاع من عدمه. ولمعرفة متطلبات التصنيف يمكن الرجوع للموقع الإلكتروني للهيئة.</p>	٤	
<p>٥ يجب على مستوردي الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض التسويق ما يلي:          ○ الحصول على رقم سجل وطني للمنشأة صادر عن الهيئة من خلال نظام السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR).          ○ الحصول على رخصة منشأة (MDEL) لممارسة نشاط استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية لغرض التسويق. يستثنى من ذلك مقدمو الرعاية الصحية المستوردون لغرضهم الخاص بشرط أن تكون كمية الشحنة المستوردة غير تجارية.</p>	٥	متطلبات التسجيل والترخيص للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة بغرض التسويق
<p>٦ يجب أن تحصل الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض التسويق على إذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA)، ويستثنى من ذلك الأجهزة والمنتجات الطبية منخفضة الخطورة غير المعقمة والتي لا تملك خاصية القياس، بحيث تتطلب ما يلي:          ○ الإدراج في السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية (MDNR)          ○ وجود رخصة ممثل قانوني (AR) لمصنعها.</p>	٦	
<p>٧ إذا كانت صلاحية المنتج:          ○ أكثر من ثلاث سنوات فيجب ألا تقل صلاحيته عند منفذ الوصول عن ثلث المدة.          ○ ما بين سنة إلى سنتين فيجب ألا تقل صلاحيته عند منفذ الوصول عن نصف المدة.          ○ أقل من سنة فيجب ألا تقل صلاحيته عند منفذ الوصول عن ثلثي المدة.</p>	٧	صلاحية المنتجات
<p>٨ • يجب على المستورد التقيد بمتطلبات المصنّع فيما يخص النقل والتخزين والتعامل مع المنتجات التي يستوردونها.</p>	٨	النقل والتخزين

<ul style="list-style-type: none"> <li>• عندما يتطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنع، يجب توفر مؤشر حرارة رقمي في كل طرد لكل شحنة مفعل من وقت الشحن.</li> </ul>		
<p>تقوم الهيئة/القطاع بسحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية لتقييمها أو فحصها وفقاً لدراسات تقييم المخاطر ولأغراض الاختبارات والتقييمات العلمية أو حالات الاشتباه (مثل: ادعاءات طبية مضللة أو خلل في عمليات التعقيم وفي البطاقة التعريفية أو التعرض لظروف وعوامل بيئية غير ملائمة أو حالات الغش التجاري أو غيرها)، وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات أو تكاليف فحصها في مختبرات خاصة.</p>	٩	سحب العينات
<p>يقوم المستورد بتقديم المستندات المطلوبة المشار إليها في قسم "المستندات المطلوبة" أدناه لكل شحنة عند أحد المنافذ الجمركية التالية:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>١. مطار الملك خالد الدولي - الرياض (RAP)</li> <li>٢. الميناء الجاف - الرياض (RDP)</li> <li>٣. مطار الملك عبدالعزيز الدولي - جدة (JAP)</li> <li>٤. ميناء جدة الإسلامي - جدة (JSP)</li> <li>٥. ميناء الملك عبدالله - رابغ (RSP)</li> <li>٦. مطار الملك فهد الدولي - الدمام (DAP)</li> <li>٧. ميناء الملك عبدالعزيز - الدمام (DSP)</li> <li>٨. منفذ جسر الملك فهد - الخبر (DBP)</li> <li>٩. منفذ البطحاء - الأحساء (BBP)</li> <li>١٠. منفذ الحديثة - القريات (HBP)</li> </ol>	١٠	تقديم المستندات المطلوبة

## المستندات المطلوبة

ملاحظات	نموذج/عينة	المستندات المطلوبة	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• يجب أن تكون مصدقة من الغرفة التجارية</li> <li>• يجب أن تحتوي على رقم الفاتورة واسم المصنّع واسم المنتج والكمية وسعر الوحدة.</li> <li>• يجب الإشارة إلى رقم الموديل والرقم التسلسلي أو رقم القطعة أو رقم التشغيل في فاتورة الشراء أو بيات التعبئة</li> <li>• في حال تطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنّع فيجب أن الإشارة إلى رقم مؤشر الحرارة الرقمي في فاتورة الشراء أو بوليصة الشحن أو بيان التعبئة أو خطاب من المفوتر.</li> </ul>	-	نسخة فاتورة الشراء	١
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تطلب فقط للمنتجات المصنّعة في غير دول مجلس التعاون الخليجي</li> <li>• يجب أن تكون مختومة من الجهة المعنية بالتجارة في بلد المنشأ</li> </ul>	-	نسخة شهادة المنشأ	٢
<ul style="list-style-type: none"> <li>• في حال تطلب النقل أو التخزين درجات حرارة معينة حسب اشتراطات المصنّع فيجب أن الإشارة لرقم مؤشر الحرارة الرقمي في فاتورة الشراء أو بوليصة الشحن أو بيان التعبئة أو خطاب من المفوتر.</li> </ul>	-	بوليصة الشحن	٣
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تُطلب فقط للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض التسويق والحاصلة على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA)</li> <li>• هذا الإقرار يختلف عن شهادة الإقرار بالمطابقة للتوافق مع متطلبات رقابة إحدى دول فريق التجانس العالمي (استراليا وكندا واليابان والولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي)</li> </ul>	<a href="#">ملحق (١)</a>	إقرار بالمطابقة للائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة العامة للغذاء والدواء	٤
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تُطلب فقط للمنتجات الآتية:</li> </ul>	-	إذن الاستيراد (MDIL)	٥

<p>- الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ لغرض العرض أو التدريب (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G8</u>)</li> <li>▪ لغرض الدراسات السريرية</li> <li>▪ لغرض الاستخدام الشخصي (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G15</u>)</li> <li>▪ في حالات الطوارئ العامة (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G14</u>)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• الأجهزة والمنتجات الطبية المُصنَّعة بالطلب لأحد المرضى والتي تستورد بشكل غير متكرر (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G15</u>)</li> <li>• الأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة بشكلها النهائي بغرض تصنيعها محلياً</li> <li>• الكواشف المخبرية التشخيصية الطبية</li> <li>• الكواشف المخبرية غير الطبية (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G16</u>)</li> <li>• المنتجات الحيوية العلاجية</li> <li>• العينات الدولية لاختبارات الجودة والكفاءة (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G9</u>)</li> <li>• أجهزة التقطير المستوردة لمقدمي الرعاية الصحية أو المنشآت التعليمية الطبية (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G19</u>)</li> <li>• المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية والمنتجة بشكلها النهائي (ولمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم <u>MDS-G12</u>)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تُطلب فقط للأجهزة والمنتجات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية المستوردة لغرض التعليم أو الأبحاث غير السريرية (ولمزيد</li> </ul>	-	إذن الاستيراد للمنتجات البحثية	٦

من المعلومات، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي  
رقم MDS-G18

ملاحظات:

١. يجب التأكد من أن البطاقة التعريفية (البطاقة المثبتة على المنتج أو دليل الاستخدام) للأجهزة والمنتجات الطبية المستوردة لغرض التسويق:

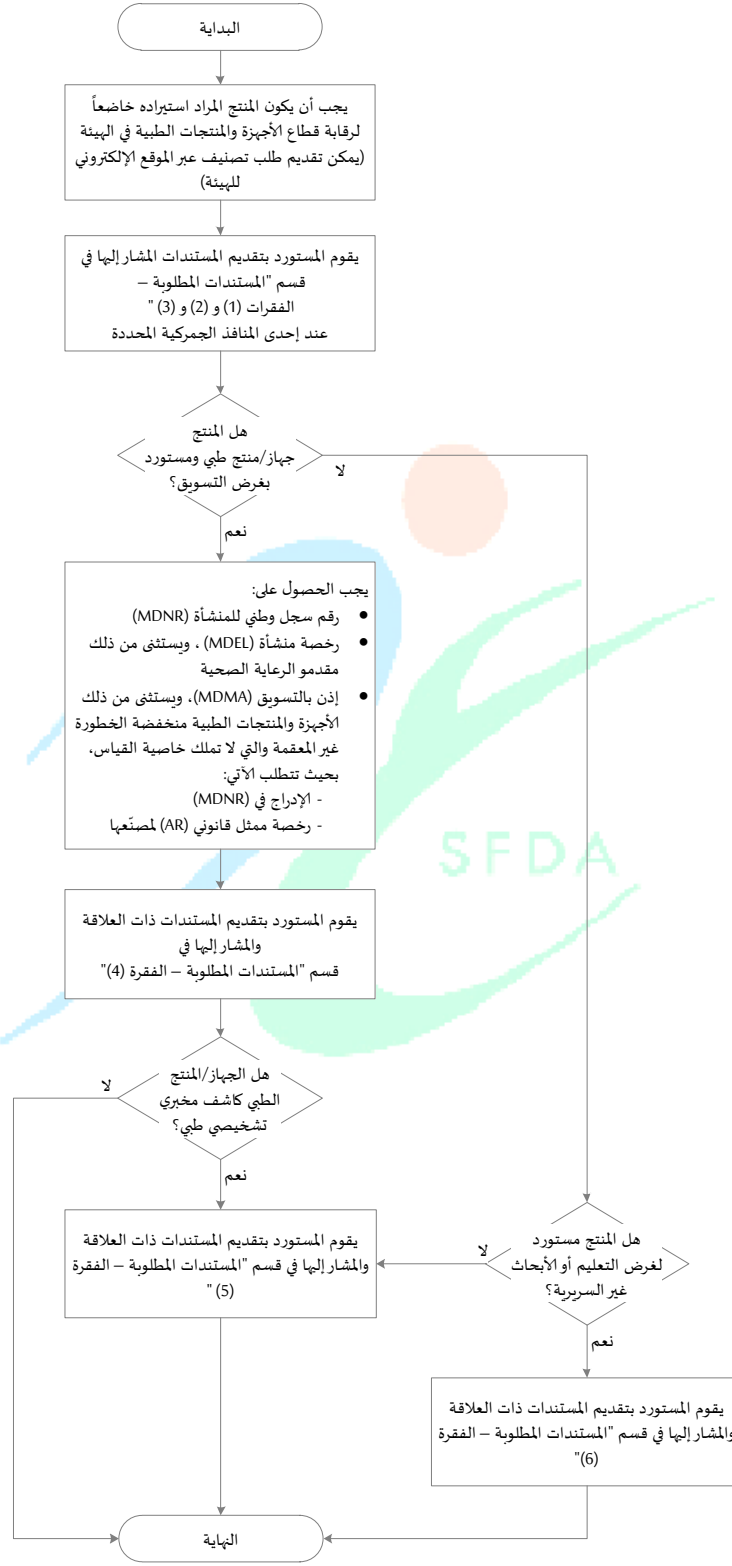
- مطابقة لنسخة البطاقة التعريفية المقدمة في نظام الإذن بالتسويق (MDMA)، وفي حال أن المنتج غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية (MDMA) فيجب أن تحتوي البطاقة التعريفية على اسم وعنوان المصنّع وبلد المنشأ واسم المنتج ورقم التشغيل/الرقم التسلسلي للمنتج واشتراطات المصنّع فيما يخص النقل والتخزين
- تحتوي على الرمز الشريطي (باركود) للأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية ويجب أن يكون متطابقاً مع المسجل في "نظام الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية" (MDMA)
- متوفرة باللغة العربية للأجهزة والمنتجات الطبية المعدة للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين
- لا تحتوي على شعار الهيئة أو على رقم السجل الوطني للمنشأة الصادر عن الهيئة/القطاع
- لا تحتوي على أي شعار لجهة حكومية إلا عندما يتطلب أمر الشراء وجود الشعار، ويستثنى من ذلك شعارات/علامات إثبات المطابقة (مثل: علامة الجودة للهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة أو شارة المطابقة الخليجية)

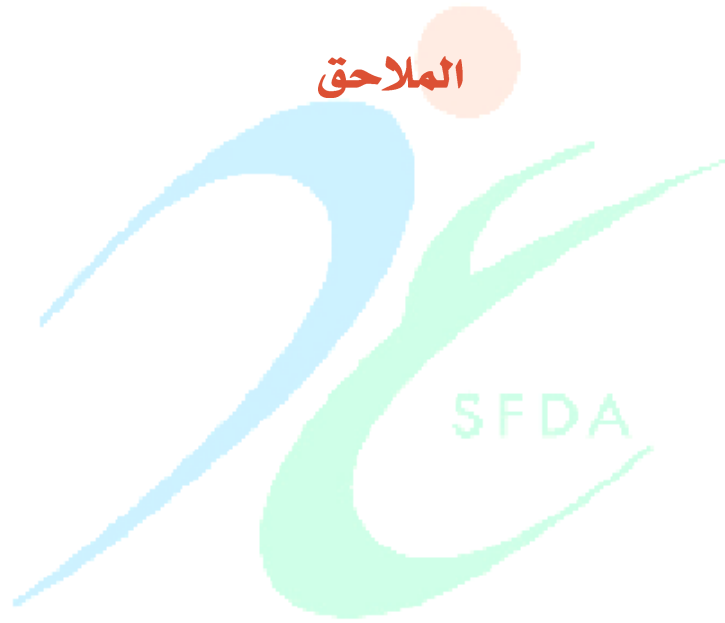
ولمزيد من المعلومات حول متطلبات البطاقة التعريفية، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي رقم MDS-G10.

٢. يجب التأكد من أن الأجهزة المعدة للتوصيل بتيار كهربائي متردد تعمل على تردد ٦٠ هرتز.
٣. يعطى المستورد مدة أقصاها أسبوعان من تاريخ صدور خطاب الملاحظات من المنفذ وذلك لتعديل الملاحظات المتعلقة بالشحنة.
٤. يحق للمستورد الاعتراض على قرار رفض الشحنة خلال مدة أقصاها أسبوعان من قرار الرفض، وذلك بتقديم خطاب اعتراض لإدارة المنافذ بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية في الهيئة.



## مخطط سير الإجراءات





ملحق (١): نموذج إقرار بالمطابقة لللائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية في

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Declaration of Conformity

to Saudi Food and Drug Authority Medical Devices Interim Regulation

[To be printed on Manufacturer Letterhead]

Manufacturer Name: .....

Manufacturer Identification Number Assigned by the SFDA: .....

Manufacturer Address: .....

I hereby declare that the medical device(s) identified below complies with the MEDICAL DEVICES INTERIM REGULATION and its associated Implementing Rules and has been authorized by the SFDA to be placed on the KSA market.

Authorized Representative Name: .....

Importer Name: .....

#	Medical Device Marketing Authorization (MDMA) Number/ MDMA Application Number	Medical Device Description	Quantity	SFDA Listing Number	Serial Number(s) / Batch Number(s)
1					
2					
..					

Note: Additional devices may be attached as a list.

Authorised Signatory (on behalf of the manufacturer)

Name:

Position:

Date:

Signature:

## ملحق (٢): تعاريف

<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"><li>○ تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض.</li><li>○ تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات.</li><li>○ الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم.</li><li>○ دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.</li><li>○ تنظيم الحمل.</li><li>○ تعقيم الأجهزة الطبية.</li><li>○ إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.</li></ul> <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 الجهاز/المنتج الطبي أو أحد حاوياته أو أغلفته.</p> <p>ب. المعلومات الخاصة بالتعريف بالجهاز/المنتج الطبي أو الوصف الفني له.</p> <p>ت. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز/المنتج الطبي، ولا تشمل وثائق الشحن.</p>	<p>البطاقة التعريفية</p>

### ملحق (٣): اختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة

