



- تعميم -

سيدي صاحب السمو الملكي ولي العهد
نائب رئيس مجلس الوزراء
نسخة لكل وزارة ومصلحة حكومية
وعلى كل جهة إبلاغ الجهات التابعة لها أو المرتبطة بها

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

أبعث لسموكم صورة قرار مجلس الوزراء رقم (٣٧٧) في ١٤٤٢/٧/٤ هـ

القاضي بما يلي:

أولاً: الموافقة على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، بالصيغة المرافقة للقرار.
ثانياً: قيام الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراقبة التزام مقدم الرعاية الصحية بتطبيق المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية، وإحالة ما يظهر من مخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بحكم الاختصاص.
وحيث صدر المرسوم الملكي رقم (م/٥٤) في ١٤٤٢/٧/٦ هـ - المرفقة صورة منه - بالمصادقة على ما ورد في البند (أولاً) من القرار، كما تمت الموافقة الكريمة على ما ورد في البند (ثانياً) منه؛ أرجو تفضل سموكم بالأمر بياكمال اللزوم، وتقبلوا سموكم أطيب تحياتي وتقديري.

رئيس الديوان الملكي



فهد بن محمد العيسى

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority

وارد : 27051 / ب

التاريخ : 1442/07/09 هـ

المرفقات :

مكتب الرئيس التنفيذي





قرار رقم : (٣٧٧)

وتاريخ : ١٤٤٢/٧/٤ هـ

قرارات مجلس الوزراء

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من الديوان الملكي برقم ٣٠٣٨٨ وتاريخ ١٤٤٢/٦/٣ هـ، المشتملة على برقية معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ١٦٨٥٢٣٠-١٤٣٩ وتاريخ ١٤٣٩/١٠/١٣ هـ، في شأن مشروع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

وبعد الاطلاع على مشروع النظام المشار إليه.

وبعد الاطلاع على المحضر رقم (٦٣٧) وتاريخ ١٤٤١/٥/١٠ هـ، والمذكرات رقم (٨٤٨) وتاريخ ١٤٤١/١٠/٢٢ هـ، ورقم (١٠٨٨) وتاريخ ١٤٤١/١١/٢٩ هـ، ورقم (٥٤٨) وتاريخ ١٤٤٢/٤/٤ هـ، المعدة في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء.

وبعد الاطلاع على التوصية المعدة في مجلس الشؤون الاقتصادية والتنمية رقم (١٦-١٦/٤٢/د) وتاريخ ١٤٤٢/٤/١٨ هـ.

وبعد النظر في قراري مجلس الشورى رقم (٥٧/٣٣٠) وتاريخ ١٤٤٢/٢/١١ هـ، ورقم (١٤/٦٩) وتاريخ ١٤٤٢/٥/٢٨ هـ.

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٤٢٤٠) وتاريخ ١٤٤٢/٦/٢٦ هـ.

يقرر ما يلي:

أولاً : الموافقة على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، بالصيغة المرفقة.

وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك، صيغته مرفقة لهذا.

ثانياً : قيام الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراقبة التزام مقدم الرعاية الصحية بتطبيق المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية، وإحالة ما يظهر من مخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بحكم الاختصاص.

رئيس مجلس الوزراء

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

اللَّهُمَّ صَلِّ عَلَى مُحَمَّدٍ وَعَلَى آلِ مُحَمَّدٍ



الرقم: م/٥٤
التاريخ: ١٤٤٢/٧/٦ هـ

بِعون الله تعالى

نحن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الأساسي للحكم، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩٠/٤) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء، الصادر بالأمر الملكي رقم (١٣/٤) بتاريخ ١٤١٤/٣/٣ هـ.

وبناءً على المادة (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩١/٤) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبعد الاطلاع على قراري مجلس الشورى رقم (٥٧/٣٣٠) بتاريخ ١٤٤٢/٢/١١ هـ، ورقم (١٤/٦٩) بتاريخ ١٤٤٢/٥/٢٨ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (٣٧٧) بتاريخ ١٤٤٢/٧/٤ هـ.
رسمنا بما هو آت:

أولاً : الموافقة على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، بالصيغة المرافقة.

ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء ورؤساء الأجهزة المعنية المستقلة - كل فيما يخصه - تنفيذ مرسومنا هذا.

سلمان بن عبدالعزيز آل سعود



الرقم _____
التاريخ ١٤ / / هـ
المرفقات _____

نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية - أيما وردت في هذا النظام- المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتض السياق غير ذلك:

النظام: نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المجلس: مجلس إدارة الهيئة.

الرئيس: الرئيس التنفيذي للهيئة.

اللائحة: اللائحة التنفيذية للنظام.

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 بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

المستلزم الطبي: المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.

ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي: أي مادة أو منتج يُصنع خاصًا باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.





الرقم _____
التاريخ ١٤ / / هـ
المرفقات _____

الجهاز والمستلزم الطبي المبتكر: جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء ولم يسبق طرحها في الأسواق داخلياً أو خارجياً.

الأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة: كل ما يجمع في طقم واحد لتحقيق متطلبات المستخدم، وقد تحتوي على أجهزة أو مستلزمات ليست طبية.

الجهاز والمستلزم الطبي ذو الاستخدام مرة واحدة: كل ما يصنع لغرض الاستخدام خلال الإجراء الطبي الواحد على مريض مرة واحدة ثم يُتخلص منه.

المواد الطبية المشعة: مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.

الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة: هي التي يعتمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشاً إذا تغير محتواه بما يؤثر سلباً في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأً في عبوات مزيفة.

إعادة المعالجة: إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقاً؛ لإعادة استخدامه بطريقة آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة المتعلقة به.

المستخدم: من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصاً أو عادياً أو مريضاً.

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 لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل

التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.

مقدم الرعاية الصحية: أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.

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.

تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية: توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.

الترخيص: وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.





الرقم _____
التاريخ ١٤ / / هـ
المرفقات _____

السجل الوطني: السجل الوطني للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنشأ في الهيئة. **التسجيل:** إجراء تقييد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاوُل أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني.

الإذن بالتسويق: وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق. **شهادة حرية البيع:** وثيقة تصدرها الهيئة للمصنع تفيده بأن المصنع مسجل في المملكة وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على الإذن بالتسويق.

التحقق من الدراسات السريرية: بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.

نظام التصنيف: هو نظام تعتمد عليه الهيئة يعمل على تقويم درجة الخطورة المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي، وتقويم مأمونيته.

نظام إدارة الجودة: نظام تعتمد عليه الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.

توكيد الجودة: مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.

اللوائح الفنية: وثائق إلزامية تصدرها الهيئة خاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية تحدد مبادئ السلامة والأداء والتصنيع والتعليمات المنظمة لذلك، بما في ذلك: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.

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.



الرقم _____
التاريخ ١٤ / / هـ
المرفقات _____

المواصفات الفنية والإكلينيكية: مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.

إنذار السلامة: إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.

الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة: إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.

حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية: أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.

المركز: المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.

المادة الثانية:

تخضع لأحكام النظام الأنشطة الآتية:

- ١- تصميم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتصنيعها.
- ٢- استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتسويقها، وتوزيعها، وتخزينها.
- ٣- تقديم خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية للوائح الفنية ونظام إدارة الجودة، والتحقق من توكيد الجودة.
- ٤- إجراء التحقق من الدراسات السريرية.
- ٥- تقديم الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ٦- تقديم خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية للتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية.
- ٧- تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ٨- تمثيل المصنع المقيم خارج المملكة.

المادة الثالثة:

تعد في حكم الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام: ملحقاتها، والأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة.





الرقم _____
التاريخ ١٤ / / هـ
المرفقات _____

المادة الرابعة:

مع مراعاة اختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بإصدار التراخيص اللازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة؛ يشترط موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد قبل ترخيصها من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.

المادة الخامسة:

لا يخل تطبيق أحكام النظام، باختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية فيما يتعلق بإصدار ترخيص الحماية من الإشعاع المؤين الصادر من الأجهزة الطبية.

المادة السادسة:

مع مراعاة ما ورد في المادة (الرابعة) من النظام؛ لا يجوز لأي منشأة ممارسة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام؛ إلا بعد التسجيل، والحصول على الترخيص، إضافة إلى الحصول على الترخيص الصناعي من الجهة المختصة بالنسبة إلى المصانع.

المادة السابعة:

على المرخص له بإجراء التحقق من الدراسات السريرية؛ الحصول على موافقة الهيئة قبل البدء في أي من عمليات التحقق، وفقاً لما تحدده اللائحة.

المادة الثامنة:

لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي إلا بعد التسجيل، والحصول على الإذن بالتسويق. وللهيئة استثناء بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الإذن بالتسويق، بعد التأكد من سلامتها، وعدم استخدامها لأغراض تجارية؛ وذلك وفق قواعد يقرها المجلس.

المادة التاسعة:

للهيئة استثناء الجهاز أو المستلزم الطبي المبتكر من بعض الشروط والإجراءات اللازمة للحصول على الإذن بالتسويق؛ بما لا يؤثر في مأمونيته وسلامته عند استخدامه، وذلك وفقاً لما تحدده اللائحة.

