

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



MDS – REQ 9

متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ١
تاريخ الإصدار: ٢٠٢٢/٠٧/٣١ م

المحتويات

٢	مقدمة
٣	الغرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	مسؤوليات وصلاحيات الهيئة
٥	متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
٥	أ- المتطلبات العامة
٦	ب- المتطلبات الخاصة والالتزامات
٧	١. المصانع
٨	٢. الممثلون المعتمدون
١٠	٣. المستوردون الموزعون ومنشآت البصريات
١٢	٤. المستودعات
١٣	٥. منشآت التحقق من الدراسات السريرية
١٤	٦. مقدمي خدمات التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة
١٦	٧. مقدمي خدمات الفحص (المختبرات)
١٨	٨. مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية
٢٠	٩. مقدمي خدمات الصيانة الطبية
٢١	١٠. مقدمي الخدمات الاستشارية الفنية
٢٢	أحكام ختامية
٢٣	الملاحق
٢٤	ملحق (١): تعريفات واختصارات
٢٨	ملحق (٢): مدد التراخيص والمقابل المادي
٢٩	ملحق (٣): قائمة الوثائق المستبدلة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح متطلبات والتزامات الترخيص لمنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعين لأحكام النظام واللائحة.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه المتطلبات على منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية التالية بما في ذلك الأنشطة الالكترونية:

١. المصانع
٢. الممثلون المعتمدون
٣. المستوردون والموزعون ومنشآت البصريات
٤. المستودعات
٥. التحقق من الدراسات السريرية
٦. مقدمي خدمات التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة
٧. مقدمي خدمات الفحص (المختبرات)
٨. مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية
٩. مقدمي خدمات الصيانة الطبية
١٠. مقدمي الخدمات الاستشارية الفنية

لا تنطبق هذه المتطلبات على الصيدليات ومنشآت البيع الجزئي والمعامل المعرفة في الملحق (١)، ولكن يجب عليها التقيد بالالتزامات الواردة في النظام واللائحة التنفيذية، بالإضافة إلى الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه المتطلبات استناداً إلى المادة السادسة من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦هـ والتي نصت على أنه "لا يجوز لأي منشأة ممارسة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، إلا بعد التسجيل والحصول على الترخيص" والمادة العاشرة التي نصت على أنه "تحدد اللائحة الشروط والإجراءات اللازمة للتسجيل، وإصدار الإذن بالتسويق، والحصول على الترخيص وتجديده وتعديله ونقله وإلغائه"، والمادة (٢/٦) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٤-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩هـ والتي نصت على أنه "يجب على المنشآت التي تمارس أي من أوجه النشاط الخاضعة لأحكام النظام الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة".

مسؤوليات وصلاحيات الهيئة

١. الدراسة والتحقق من أن الطلبات والمعلومات المقدمة من قبل مقدم الطلب كافية ومناسبة وتستوفي جميع المتطلبات.
٢. زيارة المنشأة للتأكد من استيفاء جميع المتطلبات وللهيئة الحق في استثناء بعض المنشآت.
٣. اخطار المنشأة باستلام المعلومات المطلوبة لترخيص المنشأة واستيفائها لمتطلبات الترخيص.
٤. ضمان حفظ سرية المعلومات التي تطلع عليها أو يطلع عليها موظفها أو ممن تم التعاقد معهم أثناء عملية الترخيص.
٥. تحديد المقابل المالي لإصدار رخصة كل منشأة للأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً [للملحق \(٢\)](#).
٦. إصدار رخصة للمنشأة بعد استيفاء جميع المتطلبات صالحة لمدة سنة واحدة أو مدد مماثلة قابلة للتجديد.
٧. رفض إصدار رخصة للمنشأة عند عدم استيفاء المتطلبات مع إخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض.
٨. الرقابة والتفتيش على المنشآت بشكل دوري للتأكد من التزامها بأنظمة واشتراطات ومتطلبات الهيئة.
٩. اتخاذ الإجراءات المناسبة في حال ثبوت تقصير أو مخالفة صريحة أو تجاوزات على أنظمة الهيئة و/أو اشتراطاتها ومتطلباتها الفنية و/أو الإدارية وتطبيق العقوبات والمخالفات بحسب النظام واللائحة.
١٠. الالتزام بالنظر في أي شكوى يتم تقديمها من المنشآت أو المستفيدين من خدمات تلك المنشآت، ودراستها بموضوعية واتخاذ ما يلزم لمعالجتها طبقاً للإجراءات المتبعة.
١١. الالتزام بنشر قائمة بجميع المنشآت المرخصة من الهيئة مع بيان أنشطتها على الموقع الإلكتروني للهيئة.

متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

يجب على المنشآت الراغبة في ممارسة أيٍّ من الأنشطة الخاضعة للنظام بما في ذلك الأنشطة الإلكترونية الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للمتطلبات العامة والخاصة الواردة في هذه الوثيقة.

أ- المتطلبات العامة

1. الالتزام بجميع المتطلبات والاشتراطات والإجراءات النظامية قبل التقديم للحصول على الترخيص من الهيئة مع تقديم ما يثبت ذلك
2. أن يكون لكل منشأة كيان قانوني بموجب الأنظمة في المملكة، أو جزءاً من كيان قانوني بحيث يمكن اعتباره مسؤولاً قانونياً عن جميع أنشطته في المملكة بما فيها القرارات التي يتخذها.
3. يجب على جميع مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستوردين والموزعين من فئتي (أ) و (ب) للأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها.
- ملاحظة: يقصد بالمكاتب المعتمدة لدى الهيئة المكاتب التي تمارس نشاطها داخل المملكة وحاصلة على ترخيص من الهيئة أو المكاتب الموجودة خارج المملكة والحاصلة على اعتماد من المنتدى الدولي للاعتماد (IAF).
4. يجب على الممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين من فئتي (ج) و (د) تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة أو تقرير تفتيش من الهيئة، الذي يؤكد امتثالها لمتطلبات نظام إدارة الجودة وفقاً للمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها.
5. متابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وأدلة إرشادية وتعليمات، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها ويتم نشرها في الموقع الإلكتروني للهيئة وإخطار المستفيدين والجهات ذات العلاقة بذلك.
6. إنشاء/ فتح حساب في النظام الإلكتروني للحصول على رقم منشأة.
7. تقديم طلب في النظام الإلكتروني للهيئة لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط أو تجديد الترخيص.
8. تقديم جميع الوثائق المطلوبة من خلال النظام الإلكتروني للهيئة.
9. سداد المقابل المالي للترخيص وفقاً للمدد الزمنية المشار إليها في [الملحق \(٢\)](#).
10. توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة بحيث يسهل الوصول عليها واسترجاعها لمدة لا تقل عن (٥) سنوات.
11. ألا يتم تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة إلا بعد حصوله على إذن بالتسويق من الهيئة.
12. تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال (١٠) أيام من طلبها.

١٣. التعهد بتوفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية والموارد الأخرى اللازمة للقيام بواجباته بالكفاءة والشفافية والحياد والاستقلالية والنزاهة.
١٤. توفر وتطبيق إجراءات موثقة وفعالة لعمليات النقل والتخزين وفق متطلبات المصنع ومتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
١٥. ألا تتم الدعاية للأجهزة والمستلزمات الطبية ولا الإعلان عنها ولا الترويج لها، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً لمتطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
١٦. تمكين المفتشين من مراجعة الوثائق وجمع المعلومات والتحقق منها أثناء الزيارات التفتيشية.
١٧. إشعار الهيئة عن أي تغيير يطرأ على المعلومات المقدمة للحصول على الرخصة خلال (١٠) أيام من حدوث التغيير.
١٨. الالتزام بالمتطلبات المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية على سبيل المثال لا الحصر:
- ٢٠,١. إبلاغ المركز عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق اللازمة وتشمل بيانات التوريد والتوزيع.
- ٢٠,٢. إبلاغ المركز بإنذارات السلامة المتأثر بها المملكة حسب الخطة الزمنية المعتمدة من المركز.
- ٢٠,٣. تحديد المخاطر المتعلقة بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة مع توفير معلومات التوريد والتوزيع.
- ٢٠,٤. تقديم خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي تشمل تحديد تاريخ انتهاء التنفيذ.
- ٢٠,٥. تقديم ما يثبت إكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفق الخطة المعتمدة من المركز.
١٩. إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة المنشأة على مواصلة تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص.
٢٠. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام واللائحة بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة وغير الحاصلة على إذن تسويق والإبلاغ عن حالات الاشتباه.
٢١. طلب تجديد الترخيص ويمكن التقدم قبل (٦٠ يوماً) من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
٢٢. إبلاغ الهيئة في حال طلب تعديل الترخيص من خلال النظام الإلكتروني وتقديم الوثائق المطلوبة.
٢٣. على المنشأة الراغبة في إلغاء الترخيص أو عند انتهاءه وعدم الرغبة في التجديد تقديم الطلب عبر النظام الإلكتروني للهيئة/إخطار الهيئة، وتقديم ما يثبت عدم وجود أي التزامات على المنشأة.
٢٤. الالتزام بعدم مشاركة أي مستندات أو وثائق خاصة بالهيئة إلى أي جهة أخرى سواء كانت داخل المملكة أو خارجها إلا بموافقة خطية مسبقة من الهيئة، وتحمل المنشأة كامل المسؤولية حيال سرية المعلومات.
٢٥. الالتزام بتنفيذ توصيات الهيئة بعد الزيارات التفتيشية وتقديم خطة تصحيحية لمعالجة حالات عدم المطابقة - إن وجدت - وتنفيذ الخطة بعد قبولها من الهيئة خلال المدة المحددة .

ب- المتطلبات الخاصة بالالتزامات

إضافة إلى ما ورد في قسم "[المتطلبات العامة](#)"، يجب على كل منشأة الامتثال للمتطلبات الخاصة بالالتزامات الواردة أدناه حسب نوع كل منشأة.

١. المصانع

المتطلبات الخاصة

١. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٣) من قسم "[المتطلبات العامة](#)".
٢. تعيين مدير فني للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٣. تعيين مدير جودة للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٤. تحديد نشاط المصنع ومستوى خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصنيعها.

الالتزامات

١. الالتزام بمتطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
٢. الالتزام بتوفير خدمات ما بعد البيع للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له، بما في ذلك توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز لضمان استمرارية عمله وفق الغرض المصنوع من أجله.
٣. التعهد بالحصول على شهادة الإذن بالتسويق من الهيئة قبل تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
٤. التعهد بتحمل المصنع كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنوعة.
٥. إجراء الاختبارات الفنية اللازمة لإثبات امتثال منتجاتهم للمتطلبات الرقابية للسلامة والأداء والجودة.
٦. إجراء الاختبارات الفنية والمرجعية وفقاً للمواصفات القياسية الصادرة عن هيئات ومنظمات التقييس.
٧. الالتزام بتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام التصنيف المنشور على موقع الهيئة.
٨. التقيد بالاشتراطات الخاصة للأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية أو المزروعة والتي تصدرها الهيئة.

٢. الممثلون المعتمدون

المتطلبات الخاصة

١. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق الفقرة رقم (٤) من قسم (المتطلبات العامة).
٢. أن يكون موجوداً في المملكة.
٣. أن يكون حاصلًا على رخص منفصلة من الهيئة لكل مصنع يقوم بتمثيله داخل المملكة.
٤. التأكد من عدم وجود ممثل معتمد آخر معين لنفس الصنف أو المجموعة العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٥. توثيق تنفيذ العمليات اللازمة لأداء المهام الموكلة إليه مع إرفاق الوثائق ذات العلاقة.
٦. أن تكون الاتفاقية المبرمة مع المصنع موثقة ومعتمدة، وتخضع للأنظمة في المملكة.
٧. أن تتضمن الاتفاقية المبرمة مع المصنع المعلومات التالية – على الأقل:-
 - ٧,١. تحديد الأنشطة التي يتصرف فيها الممثل المعتمد نيابة عن المصنع في تعاملاته مع الهيئة.
 - ٧,٢. صنف أو مجموعة الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة للنظام واللائحة المراد تسويقها في المملكة.
 - ٧,٣. التزام الممثل المعتمد بجميع متطلبات رقابة ما بعد التسويق المنشورة في الموقع الإلكتروني للهيئة.
 - ٧,٤. تحديد مدة الاتفاقية بين الطرفين ويجوز لأحدهما إنهاؤها وفقًا للآتي:
 - ٧,٤,١. يلتزم المصنع عند رغبته في إنهاء الاتفاقية إخطار الممثل المعتمد كتابيًا.
 - ٧,٤,٢. يلتزم المصنع بتعيين ممثل معتمد جديد ونقل كافة الالتزامات السابقة إليه فور إنهاء أو عدم تجديد اتفاقية الممثل المعتمد السابق، وعليه إخطار الهيئة بذلك.
 - ٧,٤,٣. يلتزم الممثل المعتمد عند رغبته في إنهاء الاتفاقية إخطار المصنع كتابيًا.

الالتزامات

١. تأكيد استمرارية دقة وصحة المعلومات التي سبق تقديمها بشكل سنوي، وتقوم الهيئة بتقييم أي تغييرات تطرأ على التفويض واتخاذ الإجراءات المناسبة إذا لزم الأمر.
٢. إخطار المصنع والتأكيد على عدم تعيين أكثر من ممثل معتمد لنفس الصنف أو المجموعة العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية التي يرغب بتمثيلها داخل المملكة.
٣. تمثيل المصنع في تعاملاته مع الهيئة، وتوفير أي معلومة أو وثائق تطلبها الهيئة.
٤. التعاون مع الهيئة في الدراسات والإجراءات المتخذة خلال رقابة ما بعد التسويق.
٥. إبلاغ الهيئة بأي حوادث وقعت خارج المملكة لها عواقب على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة، مع شرح الظروف وتوفير المعلومات عن الإجراءات التصحيحية التي اتخذها المصنع أو ينوي اتخاذها.

٦. إبلاغ الهيئة بجميع الإجراءات التصحيحية الناتجة عن تحقيقات المتابعة لما بعد التسويق التي يجريها المصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة، مع شرح أسباب الإجراءات التصحيحية وتوفير المعلومات عن الإجراءات التي اتخذها المصنع أو ينوي اتخاذها.
٧. تقديم ما يثبت إكمال تنفيذ الإجراءات التصحيحية لإنذار السلامة وفق الخطة المعتمدة لذلك من المركز.
٨. تحديد المخاطر المتعلقة بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة مع توفير معلومات التوريد والتوزيع.
٩. التعاون مع الأشخاص الذين يزاولون أنشطة خاضعة لأحكام النظام واللائحة فيما يخص الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة بموجب الاتفاقية المبرمة بينه والمصنع.
١٠. مسؤولية الممثل المعتمد حيال الأجهزة والمستلزمات الطبية المشمولة في الاتفاقية لا تنقضي عند طلبه إنهاء الاتفاقية، ما لم يعين المصنع ممثل معتمد بديلاً عنه، أو عند عدم وجود الأجهزة والمستلزمات الطبية في السوق ولدى المستخدمين.

٣. المستوردون الموزعون ومنشآت البصريات

يتم تصنيف المنشأة وفق الاستبيان الالكتروني في نظام غد والذي يشمل نوع المنشأة والأنشطة التي تتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وصنف الجهاز/المستلزم الطبي والمجموعة العامة للجهاز/ للمستلزم الطبي التي سيتم تداولها.

المتطلبات الخاصة

١. تعيين شخص مفوض للمنشأة للتعامل مع الهيئة على أن يحمل مؤهل مناسب في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٢. تقديم ما يثبت الالتزام بتطبيق إحدى الفقرتين رقم (٣) أو رقم (٤) من قسم "المتطلبات العامة" وذلك حسب الفئة المحددة للموزعين والمستوردين.
٣. تقديم بيانات المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها، بالإضافة إلى بيانات الممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة.
٤. وجود إجراء موثق لتخزين ونقل الجهاز أو المستلزم الطبي وفق متطلبات المصنع، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقيد به .
٥. وجود رخصة مستودع لدى المنشأة أو رخصة تخزين لدى الغير صادرة عن الهيئة وفقاً لـ متطلبات ترخيص المستودعات، أما بالنسبة لمراكز البيع فيمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة وفقاً لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.
٦. تقديم إجراءات تتبع موثقة وفعالة لتوثيق بيانات التواصل مع المصنع ومعلومات توريد وتوزيع واستخدام الجهاز أو المستلزم الطبي والكميات الموردة وبيانات نقلها وتخزينها ومعلومات التواصل مع المستخدمين ومعلومات الجهاز/المستلزم الطبي المتداول، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقيد به.
٧. الإقرار بالمطابقة الذي يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع متطلبات النظام واللائحة، موقعاً من المصنع.

الالتزامات

١. استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتوافق مع متطلبات النظام واللائحة.
٢. ضمان وجود جميع الوثائق اللازمة مع كل جهاز أو مستلزم طبي:
 - أ. شهادة الإذن بالتسويق.
 - ب. الإقرار بالمطابقة الذي يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع متطلبات النظام واللائحة، موقعاً من المصنع.

- ج. الرمز التعريفي للجهاز أو المستلزم الطبي، والمتضمن الرمز المقروء آلياً حسب متطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- د. المعلومات التعريفية وغيرها من الوثائق ذات العلاقة.
- هـ. بيانات التواصل مع المصنع، بالإضافة إلى ممثله المعتمد عندما يكون المصنع خارج المملكة.
٣. تعهد أنه تم إعلام المصنع، عبر ممثله المعتمد، بنية مقدم الطلب استيراد أجهزته ومستلزماته الطبية إلى المملكة.
٤. التقيد بتعليمات المصنع ومتطلبات صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة في متطلبات رقابة ما بعد التسويق المنشورة على موقع الهيئة في حال تقديم خدمات الصيانة.
٥. في حال رغبة المنشأة بتقديم خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لها، التقيد بتعليمات المصنع ومتطلبات صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة في متطلبات رقابة ما بعد التسويق المنشورة على موقع الهيئة. وفي حال رغبة المنشأة بتقديم خدمات صيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية غير التابعة لها، يجب الحصول على رخصة مقدم خدمات صيانة طبية وفق [متطلبات ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية](#).

٤. المستودعات

المتطلبات الخاصة

١. تعيين مدير فني للمستودع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
٢. تطبيق متطلبات التخزين والنقل للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة.

الالتزامات

١. التقيد بمتطلبات المصنع بالإضافة الى الامتثال لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة
٢. في حال كانت المنشأة للتخزين لدى الغير يجب الالتزام بالآتي:
 - أ. أن يكون المستأجر حاصلاً على رخصة تخزين لدى الغير.
 - ب. أن يتم توقيع عقد بين المؤجر الرئيسي والمستأجر يتضمن معلومات الطرفين والتزاماتهما وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين.

٥. منشآت التحقق من الدراسات السريرية

المتطلبات الخاصة

١. استكمال الطلب الإلكتروني المتاح على الموقع الهيئة لترخيص منشأة تحقق من دراسات سريرية.
٢. يجب أن يكون مدير منشأة التحقق من الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات الصحية أو العلمية ذات العلاقة.
٣. ارفاق السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسئول عن الدراسات السريرية.
٤. تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية يكون سعودي متفرغ وحاصل على مؤهل علمي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس وذي خبرة في مجال الدراسات السريرية لا تقل عن ثلاث سنوات.

الالتزامات

١. عدم التحقق من أي دراسة سريرية لم تحصل على موافقة الهيئة.
٢. الالتزام بمتطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.
٣. اثبات الالتزام بمواصفة الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (SFDA.MD/ISO 14155) أو النسخة المماثلة لها.
٤. اثبات الالتزام بمواصفة دراسات تقييم الأداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية (SFDA.MD/ISO 20916) أو النسخة المماثلة لها.
٥. تعيين موظفين مدربين ومؤهلين وإقامة برامج تدريبية مستمرة لتطوير مهاراتهم.
٦. تنفيذ إجراءات العمل الموثقة للمنشأة.
٧. توفير برامج تدريبية للعاملين في الجهة المنفذة للدراسة السريرية تتلاءم مع الدراسة السريرية التي سيتم تنفيذها.

٦. مقدمي خدمات التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة

المتطلبات الخاصة

١. الحصول على الاعتماد من المركز السعودي للاعتماد على أن يكون مجال التعيين المطلوب مدرج في نشاط الاعتماد ويمكن الاطلاع على الاشتراطات والمتطلبات والمستندات المطلوبة لكل مجال في لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة والدليل الإرشادي لتعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة.
٢. تزويد الهيئة ببرنامج تقويم المطابقة شاملاً المتطلبات والإجراءات المحددة لكل مجال يتم التقديم عليه.
٣. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.
٤. توفير نظام إلكتروني يوثق جميع الإجراءات لمنح شهادات المطابقة وإصدار التقارير الفنية والمالية وجميع ما يتعلق بإجراءات منح الشهادات (للمجالات التي تتطلب ذلك)، على أن يتم منح الهيئة صلاحية كاملة للدخول والربط الإلكتروني بالنظام، ويجب أن يشمل النظام كحد أدنى على الآتي:
 - ٣,١ عدد الطلبات التي تم تلقيها وتكون مفصلة حسب بلد المنشأ أو المصدر.
 - ٣,٢ عدد الطلبات التي منحت لها شهادات مطابقة وللهيئة التحقق من الشهادات.
 - ٣,٣ عدد الطلبات التي تم رفضها.
 - ٣,٤ عدد الطلبات التي تم طلب إجراء تصحيحي لها.
 - ٣,٥ الإجراءات التصحيحية التي تمت وتوثيقها.
 - ٣,٦ عدد الاعتراضات المقدمة من العملاء على نتائج التحقق.
 - ٣,٧ أي تقارير أو إحصائيات خاصة تطلبها الهيئة.

الالتزامات

١. تحمل المسؤولية المهنية تجاه أي طرف ثالث ناتجة عن أي مطالبات أو دعاوى قضائية تنجم عن أنشطته.
٢. أداء الخدمات عن طريق أياً من فروعها، وفي حال تفويضها لطرف ثالث للقيام ببعض مهامها، فيجب إخضاعه لجميع المتطلبات المنصوص عليها في هذه الوثيقة والحصول على موافقة الهيئة على تفويض المهام وتزويدها بنسخة من عقود التفويض المبرمة، مع تحمل المسؤولية القانونية والمالية كاملة عن تلك الخدمات المقدمة من طرف ثالث.
٣. أن يتم التحقق من المطابقة وفق الآلية الآتية:
 - أ. إبلاغ المنشأة بحالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية المطلوبة إن وجد.

- ب. تزويد الهيئة بتقرير التحقق من المطابقة وفق النماذج المعتمدة لدى الهيئة وخلال مدة أقصاها (١٥) يوم من إكمال نشاط التحقق من المطابقة.
- ج. أن يتم التحقق من المطابقة بشكل دوري حسب تقييم المخاطر.
٤. يجب إتاحة استخدام موارد الشركة الأم للأشخاص الموجودين بالمملكة.
٥. أن يحتفظ بسجل للأشخاص المشاركين في كل نشاط تحقق من المطابقة، بمن فيهم المتواجدين خارج المملكة، وتقديمه للهيئة في حال طلبه أو أثناء زيارة التدقيق.
٦. تطبيق ومتابعة الإجراءات الضامنة للحيادية والنزاهة وتوثيقها ومنها:
- أ. ألا يكون الموظفون مشاركون في تصميم الجهاز/المستلزم الطبي أو تصنيعه أو تسويقه أو تركيبه أو صيانته أو توريده.
- ب. ألا يكون الموظفون قد سبق لهم وشاركوا في تقديم خدمات استشارية تتعلق بالجهاز/المستلزم الطبي.
- ج. ألا يكون هناك أي مصلحة مالية مع مصنع الجهاز/المستلزم الطبي أو مستورده أو موزّعه.
٧. تطبيق وحفظ سياسة موثقة تضمن حماية وسرية جميع الوثائق والمعلومات التي تم الحصول عليها خلال نشاط التحقق من المطابقة في نظام إدارة الجودة. ويجب ألا يتم الكشف عن مثل هذه الوثائق أو المعلومات إلى أي شخص أو جهة أخرى عدا الهيئة دون أخذ الموافقة الصريحة من المنشأة أو المصنّع الخارجي المعني.
٨. تلتزم جهات تقويم المطابقة بتوفير اتفاقية مستوى خدمة مع العملاء بما يتناسب مع المجالات المعينة عليها.

٧. مقدمي خدمات الفحص (المختبرات)

المتطلبات الخاصة

١. يجب أن يكون مدير المنشأة متفرغ وحاصل على شهادة البكالوريوس كحد أدنى في مجال ذي علاقة.
٢. تقديم دليل الجودة للمختبر.
٣. تقديم بيان تفصيلي بالاختبارات المعتمدة والمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار والأسعار وذلك لدراساتها من قبل الهيئة.
٤. وجود نظام الكتروني شامل للمختبر.

الالتزامات

١. الالتزام بالحصول على الاعتماد من المركز السعودي للاعتماد على ان يتم إدراج نطاق الاختبارات والمنتجات التي تم ترخيصها في شهادة الاعتماد، وذلك خلال مدة لا تزيد عن سنة ونصف من تاريخ الحصول على الرخصة.
٢. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم وتحديد الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر خلال مهلة لا تزيد عن سنة ونصف تبدأ من تاريخ الحصول على الترخيص.
٣. للمنشأة المرخصة خلال فترة سريان الترخيص زيادة عدد الاختبارات شريطة تقديم بيان تفصيلي للهيئة بالاختبارات المراد إضافتها والمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار، على أن يتم إدراج الاختبارات المضافة في شهادة الاعتماد بعد الحصول على الترخيص من الهيئة، وذلك خلال مدة لا تزيد عن سنة ونصف من تاريخ الحصول على رخصة الاختبارات المضافة.
٤. أداء الخدمات عن طريق أياً من فروعها، وفي حال تفويضها لطرف ثالث للقيام ببعض مهامها، فيجب إخضاعه لجميع المتطلبات المنصوص عليها في هذه الوثيقة والحصول على موافقة الهيئة على تفويض المهام وتزويدها بنسخة من عقود التفويض المبرمة، مع تحمل المسؤولية القانونية والمالية كاملة عن تلك الخدمات المقدمة من طرف ثالث.
٥. للمنشأة المرخصة خلال فترة سريان الترخيص زيادة عدد الاختبارات شريطة أن يقوم برفع طلب يتضمن تفاصيل الاختبارات الجديدة وشهادة اعتمادها الصادرة عن المركز السعودي للاعتماد (SAAC).
٦. الالتزام بإجراء جميع الاختبارات وفقاً لطريقة العمل المعتمدة في ترخيص الهيئة وأسعارها المعتمدة.
٧. إصدار نتائج الاختبارات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بذلك، وتحمل المنشأة قانونياً أي ضرر ينتج عن ذلك.
٨. إبراز الترخيص وشهادة الاعتماد والهيكل التنظيمي والأقسام الفنية وأسعار الاختبارات في مكان ظاهر عند مدخل المختبر، وعدم إجراء أي تعديل عليها إلا بعد موافقة الهيئة. بالإضافة إلى نشرها في موقع المختبر الإلكتروني.

٩. الالتزام بعمل اختبارات الكفاءة التي تنظمها الهيئة.
١٠. المحافظة على الملكية الفكرية للمواصفات القياسية المستخدمة والمحافظة على سرية المعلومات التي يطلع عليها أو يطلع عليها موظفيها أو ممن تم التعاقد معهم طوال فترة الترخيص وحتى بعد انتهاء الترخيص وعدم كشف أي معلومات تتعلق بالخدمات بدون موافقة خطية مسبقة من الهيئة.
١١. تجديد الترخيص قبل (٣) أشهر على الأقل من تاريخ انتهاء مدته. ويكون التجديد من تاريخ انتهاء الترخيص

٨. مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية

المتطلبات الخاصة

١. توفر مسؤول للحماية من الإشعاع سعودي الجنسية مرخص من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية، وتزويد الهيئة بنسخة من رخصة الممارسة لمسؤول الحماية من الإشعاع.
٢. تزويد الهيئة بنسخة من رخصة الممارسة للمواد المشعة في حال استخدام المنشأة للمواد المشعة.
٣. تزويد الهيئة بنسخة من المخطط الهندسي لمنطقة تخزين المصادر المشعة في حال استخدام المنشأة للمواد المشعة.
٤. توفر أخصائيين/فنيين وخبراء سعوديين ويشترط كمؤهل درجة البكالوريوس -كحد أدنى- في تخصصات الهندسة الطبية أو الفيزياء الطبية أو أي تخصص ذو علاقة من جهة علمية معتمدة.
٥. توفير أجهزة للقياس وأجهزة المحاكاة متوافقة مع المعايير الدولية وتسجيل بياناتها في نموذج الترخيص. وتزويد الهيئة بقائمة بجميع الأجهزة المساعدة لأجهزة القياس والمعايرة.
٦. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.
٧. تزويد الهيئة بنسخة من الإجراءات والخطوات المتبعة لتنفيذ كل خدمة يتم طلب ترخيصها مع توضيح المرجع العلمي المعتمد لطريقة عمل الاختبارات.
٨. تقديم نسخة موثقة ومعتمدة لدى المنشأة من برنامج الحماية والسلامة الإشعاعية باللغتين العربية والإنجليزية، على أن تصف نظام الحماية من الإشعاع المستخدم وخطة الاستجابة للطوارئ المقترحة في حالة وجود خطر الإشعاع العرضي، ويستثنى من ذلك مقدمو خدمة الاستشارات الفنية الإشعاعية.

الالتزامات

١. التقيد بما ذكر في التعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة والتعليمات النقل الآمن للمواد المشعة في المملكة أو أي وثائق أخرى تصدر من الجهات المختصة.
٢. الإشارة إلى المراجع العلمية المعتمدة لجميع التقارير الفنية الصادرة من المنشأة.
٣. إضافة نشاط ذي علاقة بتقديم خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية في السجل التجاري بعد الحصول على ترخيص الهيئة.
٤. عدم استخدام مصادر مشعة غير مرخصة من حيث العدد والنوع والنشاطية الإشعاعية.
٥. عدم بيع أو تأجير أو إعاره أو هبة المصادر المشعة إلى منشأة أخرى دون الحصول على الموافقة من الجهات المختصة.

٦. عدم نقل المصادر المشعة الثابتة إلى أي مكان أورد داخل المنشأة دون الحصول على الموافقة من الجهات المختصة.
٧. التخلص من المصادر المشعة في حال عدم الحاجة إليها حسب ما ورد في التعليمات العامة لإدارة النفايات المشعة والتعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة.
٨. إخطار الهيئة في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي أو في حال وجود خلل في تدريب غرف الأشعة خلال (٣) أيام من تاريخ صدور تقرير نتائج الاختبارات مع إرفاق نسخة من التقرير، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدام الجهاز من عدمه.
٩. توفير بطاقات قياس الجرعة الإشعاعية الشخصية لجميع العاملين مع الاحتفاظ بالسجلات لمدة ٥ سنوات.
١٠. الحصول على شهادات معايرة سارية المفعول لجميع أجهزة القياس من مختبرات معتمدة.
١١. عدم تغيير مواقع العمل أو إدخال بالترخيص دون الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة.

٩. مقدمي خدمات الصيانة الطبية

المتطلبات الخاصة

١. توفير كادر فني من مهندسين وفنيين صيانة طبية وفقاً للشروط التالية:
 - ١,١. لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في الهندسة/التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.
 - ١,٢. يتلقون تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع على أجهزتهم ومستلزماتهم الطبية.
٢. توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز أو المستلزم الطبي ومعايرته وكفاءة أداءه وسلامته والتي يجب أن تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايرة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥١) وتاريخ ١٣/١١/١٤٣٤هـ، ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة.
٣. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودراواتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم.

الالتزامات

١. توفير نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لجمع وتخزين وتنظيم وتحليل وتسجيل بيانات الجهاز والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع.
٢. توفير قطع الغيار الأصلية للقسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية فوراً، ولا يقبل التأخير إلا بمبرر في حالة الصيانة التصحيحية.
٣. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة وفي حال عدم توفر التعليمات يتم الرجوع الى المواصفات الفنية المعتمدة لدى الهيئة.
٤. توفير مساحات تخزين مناسبة للأجهزة والمنتجات الطبية وقطع الغيار على النحو الموصى به من قبل المصنع ووفقاً لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٥. توفير مكان مخصص ومجهز لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية.
٦. التأكد من أنه تمت معايرة معدات الاختبار بواسطة المصنع أو جهة معتمدة، بما يتوافق مع نظام القياس والمعايرة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥١) وتاريخ ١٣/١١/١٤٣٤هـ، ولائحته التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة، والاحتفاظ بشهادات المعايرة.
٧. التقيد بمتطلبات الصيانة الواردة في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقع الهيئة.
٨. تنفيذ إجراءات العمل الموثقة للمنشأة.

١٠. مقدمي الخدمات الاستشارية الفنية

المتطلبات الخاصة

١. أن يكون مدير المنشأة متفرغاً، من حاملي درجة البكالوريوس كحد أدنى .
٢. تزويد الهيئة بالهيكل التنظيمي وقائمة بالكادر الفني والإداري، وصورة مصدقة لمؤهلاتهم ودوراتهم التدريبية والوصف الوظيفي لهم على ان تكون في مجال ذو علاقة والمأم بتنظيمات وتشريعات الهيئة.
٣. يجب تعيين مسؤول فني مؤهل لكل نشاط، على ان يكون حاصلًا على درجة البكالوريوس كحد أدنى وذلك حسب المتطلبات الواردة في دليل ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية.
٤. صورة من شهادات الهيئة السعودية للتخصصات الصحية لموظفي المنشأة .
٥. توفر نظام للجودة داخل المنشأة يوضح إجراءات العمل المعتمدة وطريقة حفظ التقارير الفنية للعملاء.

الالتزامات

١. المحافظة على سرية المعلومات التي تطلع عليها أو يطلع عليها موظفوها أو من تم التعاقد معهم وذلك خلال فترة ترخيصها وبعد انتهاء الترخيص وعدم كشف أي معلومات تتعلق بالخدمات التي قدمتها.
٢. الخبرة والامام التام في مجال عمل الهيئة وأنظمتها، والاستقلالية والحيادية والنزاهة وضمن عدم تعارض المصالح في الخدمات المقدمة في حال وجود أكثر من نشاط لدى المنشأة، وضمن استقلالية الكوادر الفنية المشاركة في الاستشارات عن أي نشاط توريد او توزيع للمنتجات في نفس مجال الاستشارات.
٣. الالتزام بأن تكون الخدمات الاستشارية المقدمة معتمدة من الكادر الفني والمسؤول الفني في المنشأة الاستشارية.
٤. توفير خطة تدريبية لتطوير العاملين في المنشأة في المجالات المرخصة والالتزام بحصول الكادر الفني على الدورات التدريبية.

أحكام ختامية

١. يجب الالتزام والامتثال للنظام واللائحة والمتطلبات الواردة في هذه الوثيقة، وفي حال عدم الالتزام يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة وفقاً لجدول المخالفات والعقوبات المعتمد والمنشور على موقع الهيئة.
٢. يحق للمنشآت الاعتراض على قرار الهيئة بشأن ترخيص المنشأة وتقديم المسوغات لذلك ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
٣. يجب على المنشأة الراغبة في إلغاء الترخيص أو عند انتهاءه تقديم الطلب من خلال النظام الإلكتروني للهيئة/ اخطار الهيئة وتقديم ما يثبت عدم وجود أي التزامات على المنشأة.
٤. الالتزام بعدم استخدام اسم الهيئة لأغراض الدعاية أو الإعلان أو أي شعارات ووضعها على المنتجات أو على المنشآت.
٥. تلتزم المنشأة بالاستقلالية والحيادية والنزاهة وضمن عدم تعارض المصالح في الخدمات المقدمة في حال وجود أكثر من نشاط لدى المنشأة. وضمن الاستقلالية.

الملاحق

ملحق (١): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.	النظام
اللائحة التنفيذية للنظام.	اللائحة
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.	المركز
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيقي 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 مفاعليها فقط.	الجهاز 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.	المستلزم الطبي
مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.	المواد الطبية المشعة
كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.	المنشأة
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.	المصنع
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	مقدم الرعاية الصحية

شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.	الممثل المعتمد
التي تقدم خدمات استشارية فنية متعلقة بالشؤون التنظيمية للمنشآت العاملة بمجال الأجهزة أو المستلزمات الطبية في سوق المملكة.	منشآت خدمات الاستشارات
التي تتولى متابعة التحقق من الدراسات السريرية وتقوم بجميع الأنشطة الخاصة بالتحقق من الدراسات السريرية.	منشآت التحقق من الدراسات السريرية
توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.	تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية
وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	الترخيص
إجراء تقييد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاول أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني.	التسجيل
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
نظام تعتمده الهيئة يعمل على تقويم درجة الخطورة المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي، وتقويم مأمونيته.	نظام التصنيف
نظام تعتمده 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.	نظام إدارة الجودة
مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمدها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفائتهما.	توكيد الجودة
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.	اللوائح الفنية
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.	المواصفات القياسية

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.
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.
مواد التصوير الطبي	كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.
المستورد	منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة.
الموزع	منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.
التتبع	الإجراءات والتدابير التي تمكن من اقتفاء أثر الأجهزة أو المستلزمات الطبية، في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.
الدعاية والإعلان	أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئي أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر
التفتيش	إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولانتهته.
مقدم الطلب	الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط اللازمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.
المستودع	مبنى أو جزء منه مرخصاً من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.
الترميز التعريفي	سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.
المعايرة	التعديلات التصحيحية المطلوبة للأجهزة والمستلزمات الطبية أو معدات الاختبار للحفاظ على دقة الأداء وفقاً لمعيار قياسي.
معدات الاختبار	هي الأجهزة أو الأدوات المستخدمة لإجراء الاختبارات الوظيفية أو المعايرة للأجهزة الطبية.

<p>يستخدم لأتمتة العمليات المتعلقة بالدعم الفني للأجهزة والمستلزمات الطبية وتقديم الدعم لنظام إدارة المخزون للجهاز أو المستلزم الطبي والصيانة التصحيحية والصيانة الوقائية الدورية (PPM) وإدارة التعاقدات، وتقديم مجموعة واسعة من تقارير البيانات المختلفة ذات العلاقة بدورة حياة الجهاز أو المستلزم الطبي،</p>	<p>نظام إدارة الصيانة</p>
<p>هي عملية أو إجراء غير مجدول لتصحيح وإصلاح أوجه القصور للجهاز أو المستلزم الطبي أو أحد مكوناته. يشمل هذا الإجراء إصلاح أو استعادة أو استبدال المكونات أو الأنظمة المستخدمة بهدف استعادة سلامة وأداء الجهاز أو المستلزم الطبي.</p>	<p>الصيانة التصحيحية (الإصلاح)</p>
<p>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.</p>	<p>منشآت البيع الجزئي</p>
<p>معامل الأطراف الصناعية، السمعيات، البصريات، الأسنان وما في حكمها</p>	<p>المعامل</p>

ملحق (٢): مدد التراخيص والمقابل المادي

نوع المنشأة	مدة الترخيص	المقابل المالي	الملاحظات
مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية	٥ سنوات	٥٠٠٠ ريال	
الممثل المعتمد	من سنة الى ١٠ سنوات	٢٦٠٠ ريال لكل سنة	حسب اختيار العميل ومدة العقد
الموزعين والمستوردين للأجهزة والمستلزمات الطبية*			* يتم تصنيف المنشأة وفق الاستبيان الالكتروني في نظام غد والذي يشمل نوع المنشأة والانشطة التي يتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وفئات الاجهزة التي يتم التعامل معها.
فئة أ	سنويا	٢٥٠٠٠ ريال	
فئة ب	سنويا	١٥٠٠٠ ريال	
فئة ج	سنويا	٨٠٠٠ ريال	
فئة د	سنويا	٥٠٠٠ ريال	
منشآت البصريات**			** يتم تصنيف المنشأة وفق الاستبيان الالكتروني في نظام غد والذي يشمل نوع المنشأة والانشطة التي يتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وفئات الاجهزة التي يتم التعامل معها.
فئة أ	سنويا	٧٥٠٠ ريال	
فئة ب	سنويا	٥٠٠٠ ريال	
فئة ج	سنويا	٢٥٠٠ ريال	
مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية	٥ سنوات	٤٠٠٠ ريال	رخصة التخزين لدى الغير (٨٠٠ ريال) لكل سنة
منشآت التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة	3 سنوات	يعتمد على المجال وأبضا إضافة الدول ريال إضافة لكل دولة/١٠٠٠ ريال	المجال من (٢٠٠٠٠ / او ٤٠٠٠٠)
منشآت التحقق من الدراسات السريرية	٥ سنوات	٥٠٠٠ ريال	
مقدمي الخدمات الاستشارية الفنية للأجهزة والمستلزمات الطبية	٥ سنوات	١٠٠٠ /مجال	
مقدمي خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية	٣ سنوات	١٠٠٠/للتعيين	مدة صلاحية الترخيص خمس سنوات، رسم الترخيص ٥٠٠٠ ريال للمختبر الرئيسي و ٢٥٠٠ ريال لكل فرع
مقدمي خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية	من سنة الى ٥ سنوات	١٠٠٠ ريال لكل سنة	حسب اختيار العميل
مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية	ثلاث سنوات	٥٠٠٠ ريال	النشاط: توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة الطبية.

ملحق (٣): قائمة الوثائق المستبدلة

الوصف

- تم استبدال الوثائق التالية وتضمن المتطلبات الواردة فيما في هذه الوثيقة:
 - القاعدة الإجرائية لتسجيل المنشآت (IR2)
 - القاعدة الإجرائية لترخيص المنشآت (IR4)
 - القاعدة الإجرائية لترخيص الممثلين القانونيين (IR5)
 - الدليل الإرشادي لموزعي ومستوردي الأجهزة الطبية (G1)
 - الدليل الإرشادي للمصنعين المحليين (G2)
 - الدليل الإرشادي للممثلين القانونيين للأجهزة والمنتجات الطبية (G3)
 - الدليل الإرشادي للمصنعين في الخارج (G4)
 - الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية المؤينة للمنشآت الصحية (G51)
 - دليل متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة بترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية