

الدليل الإرشادي

لإجراءات الحصول على ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية



جدول المحتويات



3	مقدمة
3	معلومات أساسية
4	المجال والنطاق
5	الإجراءات العامة لترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
9	الإجراءات الخاصة لترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
15	المدة الزمنية المتوقعة للحصول على الترخيص
16	المقابل المالي والمدد الزمنية لكل خدمة
17	المخالفات والعقوبات
17	الأسئلة الشائعة
19	بيانات التواصل

◀ مقدمة

إن هذا الدليل يغطي الخدمات التي تقدمها الهيئة العامة للغذاء والدواء في ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية. كما تصف كل خدمة داخل هذا الدليل المحتوى وتوضيح الإجراءات الخاص بها مثل: المقابل المالي، شروط الحصول على الخدمة وغيرها؛ كما أن الدليل يوضح القنوات التي يمكن استخدامها من أجل الحصول على الخدمة.

◀ معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى المادة السادسة من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06 هـ والتي نصت على أن "لا يجوز لأي منشأة ممارسة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، إلا بعد التسجيل والحصول على الترخيص"، والمادة (2/6) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (4-29-1443) وتاريخ 1443/2/19 هـ 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".

المجال ونطاق التطبيق

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على أحد تراخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية للأنشطة الصناعية وغير الصناعية (ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على سبيل المثال لا الحصر:

وزارة الصناعة والثروة
المعدنية

وزارة الشؤون
البلدية والقروية
والإسكان

وزارة التجارة

وزارة الاستثمار

الهيئة السعودية
للمدن الصناعية
ومناطق التقنية -
مدن

هيئة المدن
والمناطق
الاقتصادية الخاصة



* يمكن الاطلاع على الأنشطة الاقتصادية المعتمدة (ISIC) التي ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق الموقع الإلكتروني للهيئة

الإجراءات العامة لترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

إجراءات فتح الحساب :



1. الدخول على رابط النظام الالكتروني الموحد "غد".
2. إدخال البيانات المطلوبة لتسجيل مستخدم جديد على النظام.
3. يمكنك الاطلاع على خطوات فتح الحساب من خلال الدخول على QR التالي

خطوات إنشاء حساب جديد (تجاري، حكومي، فردي، مخلص جمركي ، مصنع خارجي)

1. تسجيل الدخول من خلال النظام الالكتروني "غد".
 2. تعبئة بيانات المستخدم وانشاء حساب جديد من خلال النظام الالكتروني الموحد "غد".
 3. اختيار خدمة إنشاء حساب جديد (حسب نوع الحساب المطلوب)
- "Creating New Account"

تجاري:

- تعبئة بيانات السجل التجاري وجميع الحقول المطلوبة.
- مطابقة نشاط السجل التجاري مع النشاط المحدد في حقل "المجالات والأنشطة"

■ ارفاق خطاب تفويض لمقدم الطلب مصدق من الغرفة التجارية.

■ في حال الاستثمار الأجنبي للمنشأة يجب ارفاق رخصة الاستثمار.

حكومي

- تعبئة بيانات الجهة الحكومية.
- ارفاق خطاب تفويض لمقدم الطلب.

فردى

- تعبئة بيانات الهوية الوطنية/هوية مقيم وبيانات التواصل.

مخلص جمركى

- تعبئة بيانات رخصة التخليص الجمركى.
- ارفاق خطاب تفويض لمقدم الطلب مصدق من الغرفة التجارية.
- ارفاق نسخة من رخصة التخليص الجمركى.

مصنع خارجى

- تعبئة بيانات الشخص المفوض وارفاق صورة الجواز.
 - ارفاق خطاب تفويض لمقدم الطلب بالتصديقات المطلوبة.
 - ارفاق نسخة من اتفاقية الممثل المعتمد في حال الرغبة.
4. دراسة الطلب من قبل الهيئة والحصول على رقم حساب للمنشأة.

خطوات الوصول لحساب تجاري موجود

1. تعبئة بيانات المستخدم وانشاء حساب جديد من خلال النظام الالكتروني الموحد "غد".
2. اختيار خدمة طلب الوصول لحساب موجود مسبقا "Request Access On Existing Account".
3. تعبئة بيانات الحساب المراد الوصول اليه باستخدام رقم حساب المنشأة.
4. إرفاق خطاب التفويض مصدق من الغرفة التجارية وارسال الطلب.
5. بعد قبول الطلب من قبل الهيئة يمكن الوصول الى حساب المنشأة.

طريقة تقديم الطلب للحصول على ترخيص عبر النظام الالكتروني الخاص بالهيئة :

آلية الحصول على ترخيص (جديد)

1. فتح حساب في النظام الالكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للمنشأة.
2. من لوحة التحكم في النظام الالكتروني "غد" يتم اختيار خدمات الترخيص << إنشاء رخصة جديدة >> تحديد المجال والنشاط المطلوب.
3. تعبئة الطلب وارسال المستندات المطلوبة.
4. تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.
5. الحصول على الترخيص.

آلية تجديد / تحديث وتجديد الترخيص

1. تستطيع المنشأة التقديم بطلب تجديد الترخيص قبل 60 يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
2. يتم تقديم طلب التجديد أو التحديث والتجديد عبر النظام الإلكتروني الموحد (غد) من خلال لوحة التحكم << خدمات الترخيص >> التراخيص الطبية << تجديد الرخصة >> اختيار تجديد / تحديث وتجديد.
3. تعبئة نموذج الطلب ورفاق المستندات المطلوبة.
4. تسديد المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط.
5. الحصول على الترخيص.

آلية تحديث الترخيص:

1. تقديم طلب تحديث الترخيص بعد الحصول على الترخيص.
2. يتم تقديم طلب التحديث عبر النظام الإلكتروني الموحد (غد) من خلال لوحة التحكم << خدمات الترخيص >> التراخيص الطبية << تجديد الرخصة >> اختيار تحديث ورفاق المستندات المطلوبة.
3. تحديث الترخيص.

* سوف تقوم الهيئة بجدولة زيارة للمنشأة من قبل مفتشي الهيئة للتأكد من تطبيق المنشأة للمتطلبات.



المتطلبات للحصول على الترخيص :

على المنشأة التقيّد بمتطلبات ترخيص منشآت
الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ9)

الإجراءات الخاصة لترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية

ترخيص مصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المملكة

الحصول على الترخيص من قبل الهيئة يُمكن المنشأة من مزاولة نشاط تصنيع
الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المملكة

الإجراءات الخاصة:

- تحديث الحساب التجاري للمنشأة وإضافة نشاط مصنع في خانة المجالات والأنشطة.
- إرفاق نسخة من شهادة نظام إدارة الجودة (ISO 13485).
- إرفاق نسخة من المؤهل العلمي للمدير الفني للمصنع وشهادة خبرة (إن وجدت).
- إرفاق نسخة من المؤهل العلمي لمدير الجودة وشهادة الخبرة (إن وجدت).
- إرفاق نسخة من صك الملكية أو عقد الإيجار.
- إرفاق نسخة من الترخيص الصناعي من جهة الاختصاص.
- إرفاق نسخة من رخصة البلدية / عقد مدن أو المدن الاقتصادية (حسب موقع المنشأة).

ترخيص الممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة للأجهزة والمستلزمات الطبية

الحصول على الترخيص من قبل الهيئة يُمكن المنشأة من مواصلة نشاط التمثيل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة للأجهزة والمستلزمات الطبية

الإجراءات الخاصة:

- تحديث الحساب التجاري للمنشأة وإضافة نشاط الممثل المعتمد في خانة المجالات والأنشطة.
- إبرام اتفاقية معتمدة بين المصنّع الخارجي والممثل المعتمد وفي حال وجود فروع للمصنّع الخارجي يجب إرفاق خطاب ملكية الفروع من المصنّع الرئيسي.
- تصديق الاتفاقية من الجهات المعنية.
- إرفاق نسخة من شهادة نظام إدارة الجودة (ISO13485) للمنشأة أو تقرير الزيارة التفتيشية أو تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة للمنشأة حيث يتم تعبئة نموذج التحقق من دليل الجودة (Quality Manual) المرفق على موقع الهيئة:

<https://sfda.gov.sa/ar/forms/88751>

ترخيص استيراد وتوزيع

الحصول على الترخيص من قبل الهيئة يمكن المنشأة من مواصلة نشاط الاستيراد والتوزيع للأجهزة والمستلزمات الطبية.

الإجراءات الخاصة:

- تحديث الحساب التجاري للمنشأة وإضافة نشاط استيراد / توزيع في خانة المجالات والأنشطة.
- إصدار رخصة مستودع أجهزة ومستلزمات طبية أو رخصة التخزين لدى الغير (من الهيئة).
- أما بالنسبة لمراكز البيع فيمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة وفقاً لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني "
- بحسب فئة المنشأة يتم إرفاق (شهادة نظام إدارة الجودة أو تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة أو تقرير الزيارة التفتيشية " QMS ") وفقاً للتالي:
 - المنشآت (أ) و (ب) إرفاق نسخة من شهادة نظام إدارة الجودة (ISO13485).
 - المنشآت (ج) و (د) إرفاق نسخة من شهادة نظام إدارة الجودة (ISO13485) أو تقرير الزيارة التفتيشية أو تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة حيث يتم تعبئة نموذج التحقق من دليل الجودة (Quality Manual) المرفق على موقع الهيئة: <https://sfda.gov.sa/ar/forms/88751>

ترخيص لمنشآت البصرات

الحصول على الترخيص من قبل الهيئة يُمكن المنشأة من مزاولة نشاط استيراد وتوزيع البصرات.

الإجراءات الخاصة:

- إصدار سجل تجاري بأحد الأنشطة الاقتصادية في مجال نشاط البصريات (من وزارة التجارة).
- تحديث الحساب التجاري للمنشأة واطافة نشاط بصريات في خانة المجالات والأنشطة.
- اصدار رخصة مستودع أجهزة طبية او رخصة التخزين لدى الغير (من الهيئة).
- أما بالنسبة لمراكز البيع فيمكن الاكتفاء بمنطقة تخزين داخل المنشأة وفقا لمتطلبات النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني
- ارفاق نسخة من شهادة إدارة نظام الجودة (ISO13485) أو تقرير الزيارة التفثيشية أو تقديم ما يثبت تطبيق نظام إدارة الجودة حيث يتم تعبئة نموذج التحقق من دليل الجودة (Quality Manual) المرفق على موقع الهيئة:

<https://sfda.gov.sa/ar/forms/88751>

ترخيص مستودع والتخزين لدى الغير للأجهزة والمستلزمات الطبية

الحصول على الترخيص من قبل الهيئة يُمكن المنشأة من مواولة نشاط تخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية.

الإجراءات الخاصة:

أ- مستودع أجهزة ومستلزمات طبية:

- تحديث الحساب التجاري للمنشأة واطافة نشاط مستودع في خانة المجالات والأنشطة.
- ارفاق نسخة من رخصة البلدية / عقد مدن أو المدن الاقتصادية (حسب موقع المنشأة).

- تحديد المساحة المخصصة لتخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ارفاق نسخة من المؤهل العلمي للمدير الفني للمستودع.
- ارفاق نسخة من صك الملكية أو عقد الإيجار.

ب . التخزين لدى الغير:

- تحديث الحساب التجاري للمنشأة واطافة نشاط مستودع في خانة المجالات والأنشطة.
- أن يكون المؤجر الرئيسي مرخصاً من الهيئة برخصة مستودع أجهزة طبية بنشاط "التخزين للغير" مع تحديد مساحة التخزين.
- اختيار المستودع المستأجر منه من القائمة المنسدلة للمستودعات المرخصة في النظام الالكتروني "غد" .
- ارفاق عقد بين المؤجر الرئيسي والمستأجر يتضمن معلومات الطرفين والتزاماتهما وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين.

ترخيص توكيد الجودة والقياسات الاشعاعية

الحصول على الترخيص من قبل الهيئة يُمكن المنشأة من مواولة نشاط توكيد الجودة والقياسات الاشعاعية.

الإجراءات الخاصة:

- تحديث الحساب التجاري للمنشأة واطافة نشاط توكيد الجودة والقياسات الاشعاعية في خانة المجالات والأنشطة.
- ارفاق نسخة من رخصة مسؤول الحماية من الاشعاع.
- ارفاق نسخة من شهادة المؤهل العلمي للفنيين والمتخصصين.

- ارفاق نسخة من شهادة المعايرة.
- تقديم نسخة موثقة ومعتمدة لدى المنشأة من برنامج الحماية والسلامة الاشعاعية باللغتين العربية والإنجليزية.
- تبرير او فاتورة عقد لقراءة بطاقات العملية الاشعاعية من سجل قراءات الجرعة الاشعاعية الشخصية لجميع العاملين مع الاحتفاظ بالسجلات لمدة 5 سنوات.

ترخيص تقديم خدمات صيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية

الحصول على الترخيص من قبل الهيئة يُمكن المنشأة من مواصلة نشاط تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

الإجراءات الخاصة:

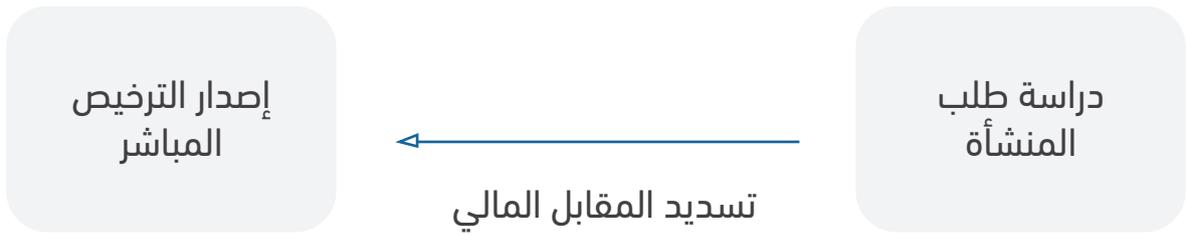
- تحديث الحساب التجاري للمنشأة واطافة نشاط مقدم صيانة طبية في خانة المجالات والأنشطة.
- ارفاق نسخة من عقود الصيانة مع المستشفى (ارفاق كل عقد بشكل مستقل).
- ارفاق نسخة من قائمة الموظفين المسجلين بوزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية.
- ارفاق نسخة من السير الذاتية لجميع مهندسي الصيانة الطبية الميدانية.
- ارفاق نسخة من شهادات التدريب لمهندسي الصيانة.

*** فيما يخص منشآت التحقق من الدراسات السريرية، مقدمي خدمات التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة، مقدمي خدمات الفحص (المختبرات)، مقدمي الخدمات الاستشارية:**

لمعرفة إجراءات تراخيص هذه المنشآت يمكنكم الاطلاع على الأدلة الارشادية على موقع الهيئة الالكتروني.

◀ المدة الزمنية المتوقعة للحصول على الترخيص

أ- منشآت: مستورد وموزع / بصريات / ممثل معتمد / مستودع والتخزين لدى الغير / مقدم خدمة الصيانة



يتم دراسة طلب المنشأة وإصدار الترخيص مباشرةً بعد تسديد المقابل المالي على أن يتم التفتيش لاحقاً بعد إصدار الترخيص ويمكن للمنشأة ممارسة النشاط بعد الحصول على الترخيص.

يتم الحصول على الترخيص خلال يومي عمل كحد أقصى.

ب- منشآت: مصانع الأجهزة الطبية / توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية



يتم الحصول على الترخيص خلال سبعة أيام عمل كحد أقصى.

المقابل المالي والمدد الزمنية للترخيص

نوع المنشأة	مدة الترخيص	المقابل المالي	الملاحظات
مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية	5 سنوات	5000 ريال	
الممثل المعتمد	من سنة الى 10 سنوات	2600 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 والأنشطة التي يتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وفئات الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم التعامل معه
فئة أ	سنويا	25000 ريال	
فئة ب	سنويا	15000 ريال	
فئة ج	سنويا	8000 ريال	
فئة د	سنويا	5000 ريال	
منشآت البصريات			* يتم تصنيف المنشأة وفق الاستبيان الالكتروني في نظام غد والذي يشمل نوع المنشأة والأنشطة التي يتم ممارستها وعدد العاملين ونطاق التغطية وفئات الاجهزة التي يتم التعامل معها
فئة أ	سنويا	7500 ريال	
فئة ب	سنويا	5000 ريال	
فئة ج	سنويا	2500 ريال	
مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية	5 سنوات	4000 ريال	رخصة التخزين لدى الغير (800 ريال) لكل سنة
مقدمي خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية	5 سنوات	1000 لكل سنة	حسب اختيار العميل
مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية	3 سنوات	5000 ريال	النشاط : توكيد الجودة النوعية لأجهزة الاشعة الطبية

المخالفات والعقوبات

يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة بحسب جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية

الأسئلة الشائعة

س / لماذا يعتبر التسجيل في النظام الموحد لتسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية أمراً مهماً؟

يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية أمراً مهماً لعدة أسباب:

- 1- إصدار ترخيص مزاولة نشاط منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
- 2- بناء قاعدة بيانات لجميع منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية
- 3- تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
- 4- تمكين منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية من تحديث بياناتها بشكل مستمر بالإضافة إلى تسهيل عملية التواصل مع الهيئة كجهة رقابية على هذه المنشآت

س / من الذي يقوم بالتسجيل في النظام الموحد؟

يقوم بعملية تسجيل منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية شخص مسئول ومخول من قبل المنشأة ويكون لديه معلومات فنية كافية لإكمال خطوات التسجيل الفنية والإدارية

س / هل يجب القيام بتحديث الملف الخاص بالمنشأة المسجلة؟

نعم، يجب تحديث البيانات عند الحاجة لذلك مثل السجل التجاري او الترخيص الصناعي او بيانات الاتصال

س / إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة أجهزة ومستلزمات طبية هل

يتم تسجيلها كمنشأة واحدة في النظام الموحد لدى الهيئة؟

يجب على المستثمر تسجيل كل منشأة أجهزة ومستلزمات طبية على حده

س / هل يجب الحصول على رخصة المستورد في حال كان نشاط المنشأة

مقدم رعاية صحية؟

لا يشترط على المنشأة الحصول على رخصة المستورد علماً أنه يجب ان يكون الجهاز

او المستلزم الطبي حاصلًا على إذن بالتسويق من الهيئة

للتواصل:

الرقم الموحد
19999



البريد الالكتروني
19999@sFDA.gov.sa

