



MDS – G002

# الدليل الإرشادي للأجهزة الطبية المبتكرة

رقم الإصدار: 0.3  
تاريخ الإصدار: 2025/01/30

MDS-G-002-V3/250130

## المحتويات

3	مقدمة.....
3	الغرض .....
3	نطاق التطبيق.....
3	معلومات أساسية.....
4	مسارات الأجهزة الطبية المبتكرة.....
4	تقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق (MDMA) .....
4	الأولية في مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA) .....
4	معايير تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة.....
5	تسهيلات الهيئة العامة للغذاء والدواء للأجهزة الطبية المبتكرة.....
5	تسهيلات لمسار التقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق (MDMA) .....
5	الأولية في مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA) .....
6	المتطلبات والإجراءات.....
7	مخطط سير الإجراءات.....
8	الملاحق.....
9	الملاحق (أ): نموذج طلب الحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر.....
11	الملاحق (ب): نموذج استفسارات متطلبات وإجراءات الأجهزة الطبية المبتكرة.....
12	الملاحق (ج): خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة.....
14	الملاحق (د): تعاريف واختصارات.....
15	الملاحق (ي): قائمة بالتغييرات على الإصدار السابق.....

## مقدمت

الأجهزة الطبية المبتكرة لها دورًا مهمًا في تحسين وتسهيل جودة حياة المرضى ومقدمي الرعاية الصحية على حد سواء. قد يؤدي التأخير في الوصول إلى الأجهزة الطبية المبتكرة إلى الحد من استخدام مثل هذه التقنيات التي توفر فعالية فائقة في التشخيص أو العلاج أو المراقبة.

أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء مسارًا مخصصًا للأجهزة الطبية المبتكرة بهدف تسريع الإجراءات التنظيمية وتيسير وصول المرضى والممارسين الصحيين إلى التقنيات الحديثة التي تتمتع بمزايا إضافية مقارنة بالمنتجات المتوفرة، بما لا يؤثر على سلامتها وفعاليتها.

## الغرض

الغرض من هذا الدليل الإرشادي هو تحديد المعايير التي تتعلق بالأجهزة الطبية المبتكرة وعمليات المراجعة المرتبطة بها وتحديد الميزات والفوائد المرجوة من المسار وتوضيح متطلبات التقديم من خلال مسار الأجهزة الطبية المبتكرة وشرح عملية التقديم.

## نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل الإرشادي على المبتكرين والمطورين والمصنعين والممثلين المعتمدين الراغبين في الحصول على إذن التسويق للأجهزة الطبية المبتكرة كما هو محدد في [الملحق \(د\): تعريفات واختصارات](#).

## معلومات أساسية

أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء هذا الدليل الإرشادي استناداً إلى المادة 9 من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06 هـ والذي ينص على أن "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 التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية".

## مسارات الأجهزة الطبية المبتكرة

رحلة الجهاز الطبي المبتكر تبدأ بمفهوم ابتكاري يمر بعدة مراحل تطوير (انظر الملحق ج، [الفقرة أ](#)) والتي يجب أن تأخذ بعين الاعتبار المراحل السابقة للتجارب السريرية وقد تشمل طلب تصنيف المنتج من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (انظر الملحق ج، [الفقرة ب](#)) ومع ذلك سيتطلب هذا المسار تقديم أدلة تثبت أن الجهاز الطبي يفي بمبادئ السلامة والأداء الأساسية (Essential Principles for Safety and Performance) من أجل الحصول على إذن التسويق للجهاز الطبي (MDMA). يتكون المسار من مرحلتين: الأولى تقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق والثانية إعطاء الأولوية في مراجعة طلب الإذن بالتسويق. الإجراءات والمستندات المطلوبة لمسار الأجهزة الطبية المبتكرة ملخصة في [مخطط سير الإجراءات](#).

تقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق (MDMA)

المرحلة الأولى تهدف إلى تقديم ملاحظات وإرشادات مستمرة بدون مقابل مالي وفقاً لمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء وإرشاداتها التنظيمية أثناء إعداد الملف الفني للجهاز الطبي قبل التقدم بطلب الحصول على إذن تسويق.

الأولوية في مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA)

المرحلة الثانية تهدف إلى منح الأولوية في مراجعة طلبات الإذن بالتسويق (MDMA) للأجهزة الطبية المبتكرة بحيث يتم تقييم الطلب قبل الطلب آخر في قائمة الطلبات، هذه الأولوية لا تعني تقليص عملية تقييم الملف الفني وشموليته لجميع الجوانب وذلك نظراً لحدثة التكنولوجيا. سيتم البدء بالتقييم بشكل فوري ومنظم فور استلام الملف الفني

## معايير تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة

يحدد هذا القسم معايير أهلية الجهاز الطبي ليتم اعتباره جهاز طبي مبتكر إذا استوفى الشروط التالية:

- تم تصميم الجهاز الطبي بميزات مبتكرة في التكنولوجيا أو دواعي الإستعمال أو خصائص الأداء التي لا يوجد لها نظير في السوق المحلي / العالمي.
  - يوفر الجهاز الطبي ميزة سريرية / طبية تتفوق على العلاجات البديلة الموجودة.
  - أي تصنيفات أخرى تحددها الهيئة وتشرها من خلال الموقع الإلكتروني.
- يجب على المتقدمين تبرير كيفية استيفاء الجهاز الطبي لهذه المعايير للهيئة العامة للغذاء والدواء كما قد تطلب الهيئة معلومات إضافية من المتقدمين إذا لزم الأمر لاتخاذ قرار نهائي بشأن تعيين الجهاز الطبي كمبتكر وسيتم إخطار المتقدمين بحالة طلباتهم سواء تم قبوله للتقييم ما قبل التقديم أم لا.

## تسهيلات الهيئة العامة للغذاء والدواء للأجهزة الطبية المبتكرة

من المهم إدراك أن التقنيات المبتكرة بطبيعتها جديدة وغير مفهومة جيداً مقارنة بالتقنيات المتاحة مما قد يشكل مخاطر أعلى لذلك يجب أن تخضع لتقييم شامل ودقيق. من أجل ضمان استعداد المتقدمين بشكل جيد وتقديمهم للوثائق والملفات المطلوبة بشكل كامل ودقيق مما يساهم في تسهيل سير المراجعات بسلاسة قدر الإمكان قدمت الهيئة العامة للغذاء والدواء التسهيلات التالية التي تساعد كلا الطرفين على الحفاظ على قناة حوار مستمر وإعطاء الأولوية لمراجعة الأجهزة الطبية المبتكرة:

تسهيلات لمسار التقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق (MDMA)

### • ملاحظات تنظيمية أولية

ستكون هذه الخدمة مجانية قبل تقديم طلب الحصول على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية. يعد التقييم ما قبل تقديم طلب الحصول على الإذن بالتسويق المرحلة الأولى من المسار حيث أنه سيوفر للمتقدمين ملاحظات مستمرة وإرشادات بشأن طلباتهم وسيشرح متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء كما سيتم إخطار المتقدمين مسبقاً بالتوقعات التنظيمية للجهاز المبتكر.

الأولوية في مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA)

### • إعطاء الأولوية في التقييم

سيتم منح طلبات الأجهزة الطبية المبتكرة الأولوية في تقييمها بمدة انتظار أقل من الطلبات الأخرى ونظراً لحدثة التكنولوجيا يتطلب ان يكون التقييم شامل لذلك لا تعني المعاملة بالأولوية أن التقييم سيكون أقصر أو محدوداً بأي شكل من الأشكال بل تعني بأن المراجعة ستبدأ في وقت عاجل بعد استلام جميع الملفات المطلوبة.

### • منح إذن التسويق المشروط

قد يتم منح إذن تسويق مشروط لبعض الأجهزة الطبية المبتكرة التي تستند مع دلائل سريرية موثقة كما يسمح إذن التسويق المشروط للمتقدم بتسويق الجهاز الطبي المبتكر وفقاً لشروط محددة على سبيل المثال الحد من التوزيع وإخضاع المنتجات لمتطلبات الرقابة ما بعد التسويق. يمكن الحصول على الإذن بالتسويق النهائي إذا استوفى المتقدم جميع متطلبات الإذن بالتسويق للهيئة العامة للغذاء والدواء.

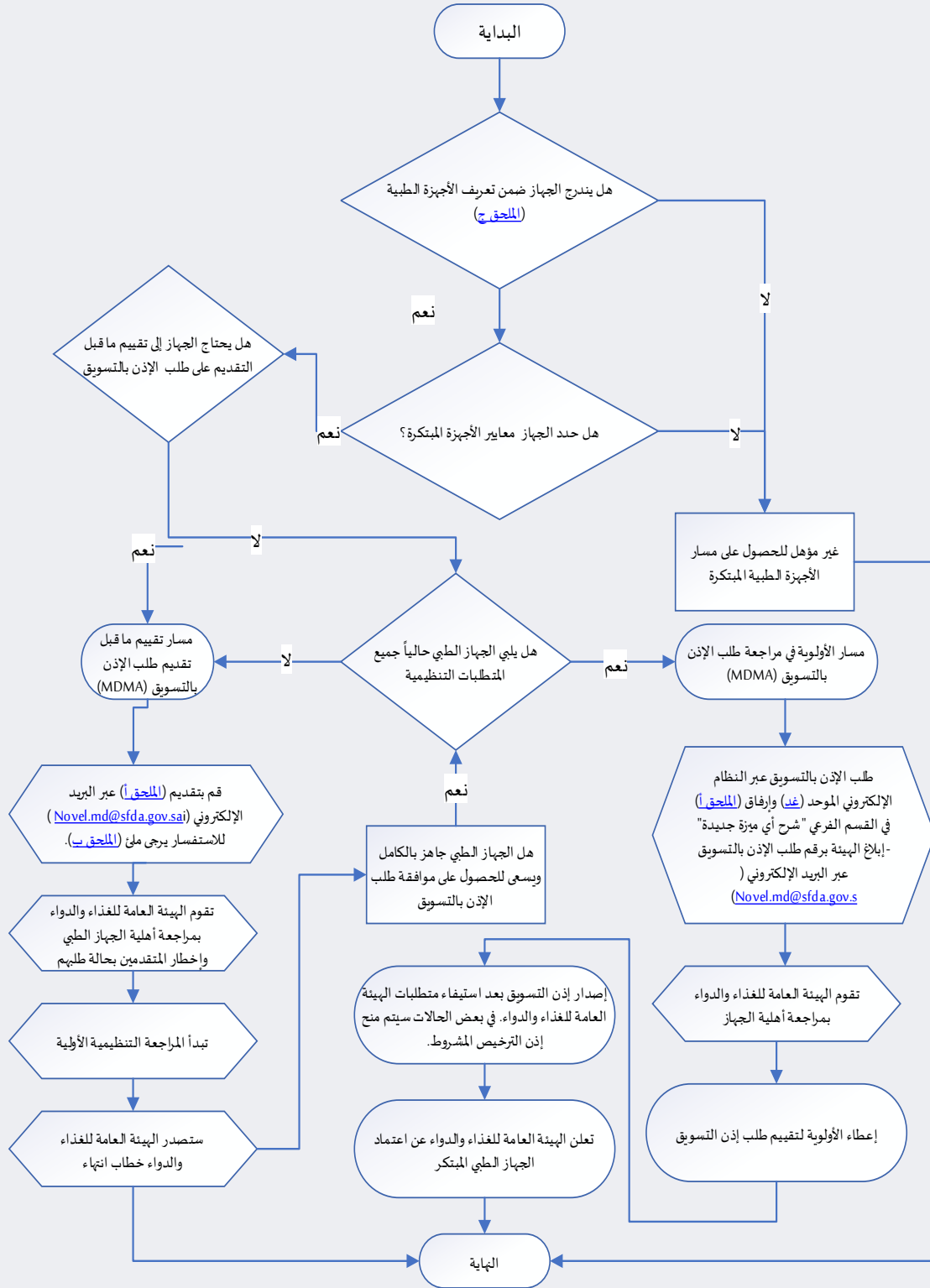
### • الإعلان

بعد منح ترخيص الإذن بالتسويق للجهاز الطبي المبتكر قد تعلن الهيئة العامة للغذاء والدواء على موقعها الإلكتروني و/أو القنوات الأخرى أنه تم الحصول على الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية للجهاز الطبي المبتكر.

## المتطلبات والإجراءات

<p>يجب على المتقدمين الالتزام بما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>- اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>- <a href="#">متطلبات الحصول على إذن تسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ1)</a>.</li> <li>- معايير تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة.</li> <li>- الامتثال لمتطلبات المبادئ الأساسية للسلامة والأداء.</li> </ul>	1	عام
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المتقدمين تقديم "نموذج طلب للحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر" عبر البريد الإلكتروني (<a href="mailto:Novel.md@sfda.gov.sa">Novel.md@sfda.gov.sa</a>)</li> </ul>	2	نموذج طلب للحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الطلبات لتحديد أهلية الأجهزة وقد تطلب وثائق إضافية داعمه أو توضيحات عند اللزوم.</li> <li>- ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بإخطار المتقدمين بحالة طلباتهم.</li> <li>- عند اكتمال التقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق، ستصدر الهيئة العامة للغذاء والدواء خطاب إكمال التقييم.</li> </ul>	3	المتطلبات الخاصة لمسار تقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق (MDMA)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المتقدمين تقديم طلب الأولوية في مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA) عبر نظام "غدا" وإرفاق النموذج المطلوب (الملحق أ) في قسم "توضيح أي ميزات جديدة" على بوابة الإذن بالتسويق (MDMA).</li> <li>- يجب على المتقدمين إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر البريد الإلكتروني (<a href="mailto:Novel.md@sfda.gov.sa">Novel.md@sfda.gov.sa</a>) برقم طلب إذن التسويق.</li> <li>- ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الطلبات لتحديد أهليتها وقد تطلب وثائق إضافية داعمة أو توضيحات عند اللزوم.</li> <li>- بمجرد قبول الطلب سيحصل المتقدمون على جميع التسهيلات المميزة للمسار.</li> </ul>		المتطلبات المحددة لمسار الأولوية في مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA)

## مخطط سير الإجراءات



## الملاحق



## الملحق (أ): نموذج طلب الحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر

1	Applicant Name	
2	Establishment Information (name, address and contact information for research center/university/manufacturer/authorized representative)	- If applicable
3	Medical Device Name	
	Type of Medical Device (Medical Device (MD) or In-Vitro Medical Device (IVD))	
5	Device History (If the device has been previously authorized, address previous history interaction with regulatory jurisdictions; such as, FDA, EU, TGA etc.)	
6	Risk Class (A, B, C or D) and Rationale	Refer to: - <a href="#">MDS-REQ 1 Annex (5) Risk Classification Rules for Medical Devices</a> - <a href="#">MDS-G008 Guidance on Medical Devices Classification</a>
7	Applicable Innovative Medical Device Designation Criteria	<input type="checkbox"/> The medical device is designed with an innovative and unprecedented characteristic in technology, indications for use or performance, locally or internationally. <input type="checkbox"/> The medical device provides a considerable clinical/medical advantage over existing alternative treatments. <input type="checkbox"/> Other (explain in the below section)
8	Provide detailed rationale for considering the device as an Innovative Medical Device.	
9	Intended Use, <i>which may include</i> : - Indications for use (treat/prevent/diagnose/monitor; when and how to use the device) - Patient population (age/gender/disease) - Body parts affected - Intended user	
10	Device Description, <i>which may include</i> : - Brief description (written/diagram/picture) - Mechanism of action (how the device achieves its intended purpose)	

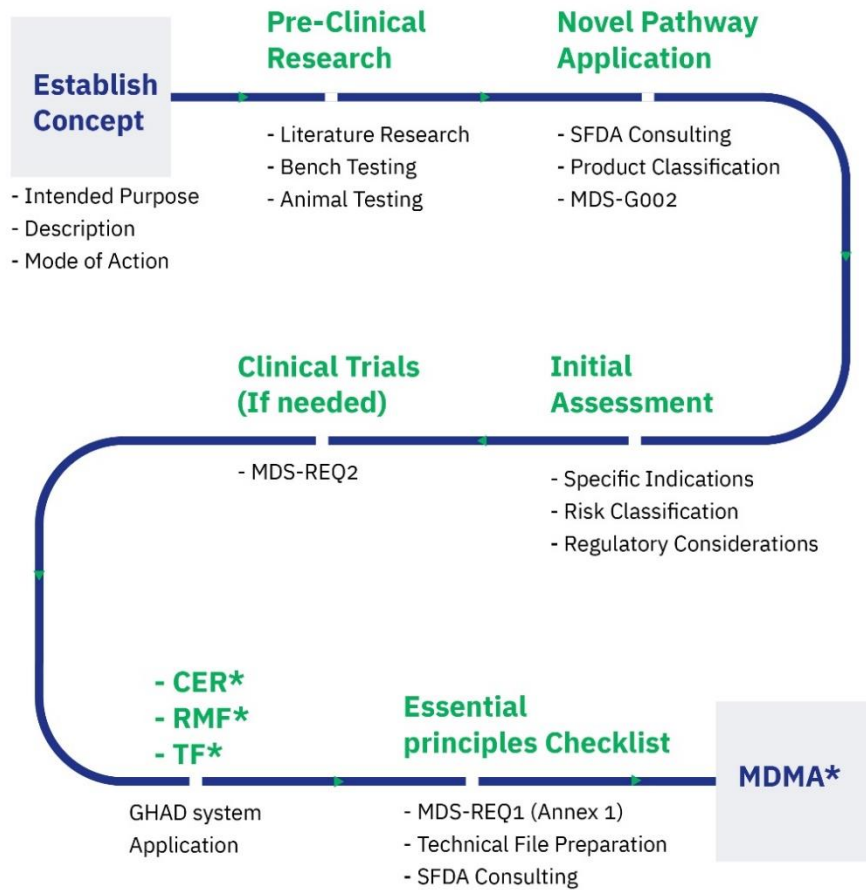
11	<p>Device Characteristics: (address all that apply)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <input type="checkbox"/> Software</li> <li>- <input type="checkbox"/> Biological</li> <li>- <input type="checkbox"/> Single use</li> <li>- <input type="checkbox"/> Sterile (sterilization method)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Material used (Animal origin/human/tissue/medicinal substance)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Duration of body contact</li> <li>- <input type="checkbox"/> Other characteristics (reagents/components/accessories)</li> </ul>	
12	<p>Level of Evidence (identify and discuss)</p> <p>Pre-clinical data:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <input type="checkbox"/> Animal studies</li> <li>- <input type="checkbox"/> Usability study</li> <li>- <input type="checkbox"/> Software validation</li> <li>- <input type="checkbox"/> Sterilization validation</li> <li>- <input type="checkbox"/> Risk-benefit analysis</li> <li>- <input type="checkbox"/> Any other lab test</li> </ul> <p>Clinical Trials Documentation and Investigator's Brochure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <input type="checkbox"/> Pilot Study (if applicable)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Pivotal Study (if applicable)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Primary safety endpoint identified: (if yes, describe)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Primary effectiveness endpoint identified: (if yes, describe)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Clinical Evaluation/Literature Review</li> </ul>	
13	Attestations:	<input type="checkbox"/> I confirm that the information given in this form is true, complete and accurate.

## المالحق (ب): نموذج استفسارات متطلبات وإجراءات الأجهزة الطبية المبتكرة

1	Applicant Name:	
2	Device Name:	
3	Select the Primary Topics of Inquiries: <input type="checkbox"/> General regulatory requirement <input type="checkbox"/> Innovative Medical Device Designation Criteria <input type="checkbox"/> Risk classification <input type="checkbox"/> Essential Principles for Safety and Performance (EPSP) <input type="checkbox"/> Design validation (pre-clinical data) <input type="checkbox"/> Product claims <input type="checkbox"/> Validity of clinical trials <input type="checkbox"/> Conditional marketing authorization <input type="checkbox"/> Release announcement <input type="checkbox"/> Others:	

## الملحق (ج): خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة

(أ): خارطة طريق



- CER\*: Clinical Evaluation Report.  
 - RMF\*: Risk Management File.  
 - TF\*: Technical File Documents.

- MDMA\*: Medical Device Marketing Authorization.

## (ب): الاعتبارات ما قبل اجراء الدراسات السريرية

الغرض من الدراسات ما قبل السريرية هو توفير أدلة معقولة حول السلامة والأداء قبل اختبار الجهاز على البشر في الدراسات السريرية لإثبات أن التقنية الحديثة آمنة وفعالة كما ان الدراسات ما قبل السريرية للأجهزة الطبية توفر معلومات للتحقق ودراسة دواعي استعمال الجهاز الطبي في جميع مراحل التصميم والتطوير.

### الدراسات ما قبل السريرية

في مرحلة الدراسات ما قبل السريرية من تطوير الجهاز الطبي سيخضع النموذج الاولي لدورة من الاختبارات قبل اجراء الدراسات السريرية حتى يصبح المنتج أو النموذج الأولي جاهزاً للاختبار على البشر.

اختبارات المعمل (الاختبارات المعملية) والاختبارات الفنية والتجارب على الحيوانات والاختبارات التجريبية المحاكية هي بعض الأمثلة على الدراسات ما قبل السريرية.

### اختبارات المعمل

تشمل اختبارات المعمل اختبارات ميكانيكية لتحديد خصائص معينه مثل فحص دورة حياة جهد الجهاز، مقاومة الشد، مقاومة الضغط، مقاومة الثقب وقوة الانحناء. يتم إجراء هذه الاختبارات في بيئة خاضعة للرقابة لاستبعاد اي عيوب ميكانيكية أو عيوب في التصميم والمتعلقة بأداء الجهاز الطبي كما يقوم المعمل أيضاً بإخبار أداء الأجهزة الطبية بتقييم قدرتها على التحمل وقدرتها على الأداء بنفس الكفاءة تحت ظروف مختلفة من الحمل.

### الاختبارات الفنية

تشمل هذه الاختبارات على فحص المواد والعناصر الإلكترونية من حيث دقتها وموثوقيتها والاختبار الكهرومغناطيسية واختبارات الأداء المحددة.

### التجارب على الحيوانات

تشمل التجارب على الحيوانات أو الخلايا لتقدير السلامة والفعالية المحتملة للأجهزة الطبية سواء من خلال الاختبارات المعملية (في المعمل/المختبر) أو على الحيوانات الحية مثل اختبار التوافق الحيوي.

## الملحق (د): تعاريف واختصارات

الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	اللائحة
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
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.	الإذن بالتسويق
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 بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعليها فقط.	الجهاز الطبي
جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء ولم يسبق طرحها في الأسواق داخلياً أو خارجياً.	الجهاز الطبي المبتكر

## الملحق (ي): قائمة بالتغييرات على الإصدار السابق

الملاحظات الرقم والتاريخ من النسخة السابقة	الرقم والتاريخ من النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"><li>• تحديث المستندات التالية:</li><li>• الدليل الإرشادي الخاص بالأجهزة الطبية المبتكرة (MDS-G43) إلى (MDS-G002).</li></ul>	2.0 01/01/2020
<ul style="list-style-type: none"><li>• تحديث المستندات التالية:</li><li>• تم إضافة الملحق (ج) خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة</li></ul>	3.0 16/10/2024