



MDS – REQ 8

متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان واقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٤,٠

تاريخ الإصدار: ٢٥/١١/٢٠٢٠ م

MDS-REQ-008-V4.0/251117

المحتويات

٢.....	المحتويات.....
٣.....	الغرض.....
٣.....	نطاق التطبيق.....
٣.....	معلومات أساسية.....
٤.....	١. أحكام ومتطلبات عامة.....
٦.....	٢. متطلبات خاصة للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان في موقع الشبكة العنكبوتية العالمية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي.....
٧..	٣. إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة والمقابل المالي للحصول على موافقة على دعاية واعلان ..
٩.....	٤. التزامات مقدم الطلب بعد الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان.....
١٠.....	٥. متطلبات الحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية.....
١١.....	٦. الإجراءات المستندات المطلوبة للحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية.....
١٢.....	الملاحق.....
١٣.....	ملحق (١) : تعريف و اختصارات.....
١٥.....	ملحق (٢) : قائمة التعديلات على النسخة السابقة.....

مقدمة

الفرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح:

- متطلبات وإجراءات الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- متطلبات وإجراءات الحصول على الموافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية.

نطاق التطبيق

تنطبق المتطلبات الواردة في هذه الوثيقة على الأنشطة التالية:

- الدعاية والإعلان للأجهزة والمستلزمات الطبية والوجهة للجمهور في المملكة
- الحملات التوعوية أو الخيرية المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية، كما تُنطبق هذه الوثيقة على كافة الأطراف ذوي العلاقة، ومن بينهم:

- مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- الممثلين المعتمدين.
- الموزعين.
- المستوردين.
- مقدمي الرعاية الصحية.
- القائمين على الحملات التوعوية والخيرية التي يتم خلالها استخدام أو عرض الأجهزة والمستلزمات الطبية.

لا تُنطبق هذه المتطلبات على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم استيراد عينات منها لغرض العرض ، حيث تخضع تلك الأجهزة والمستلزمات الطبية لمتطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ5) المنشورة على موقع الهيئة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى:

- المادتين (٢٤) و (٢٥) من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٥٤) وتاريخ ٦/٠٧/١٤٤٢ هـ من واللتين تنصان على:
 - "لا تجوز الدعاية للأجهزة والمستلزمات الطبية ولا الإعلان عنها ولا الترويج لها، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة".
 - "لا تجوز إقامة حملات توعية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة".

- المواد (٢٤/١) و (٢٥/١) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩١) وتاريخ ١٤٤٣/١٩ هـ.

١. أحكام ومتطلبات عامة

يجب الحصول على موافقة الهيئة على صيغة المادة الدعائية أو الإعلانية للأجهزة والمستلزمات الطبية قبل نشرها سواءً كانت موجهة للمستخدمين العاديين أو للممارسين الصحيين، مع الالتزام بما يلي:

- ١,١ أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي المراد الدعائية والإعلان عنه حاصلاً على شهادة إذن بالتسويق سارية الصلاحية.
- ١,٢ ألا تتضمن المادة الدعائية على أي محتوى يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والأداب العامة، مع الالتزام بعادات وقيم المجتمع وعدم مخالفة الذوق العام.
- ١,٣ ألا تحتوي المادة الدعائية على أي معلومات مضللة للمستخدم تتعارض مع الادعاءات المحددة من قبل المصنع، وألا تتضمن على عبارات يمكن تفسيرها بصورة خاطئة.
- ١,٤ تجنب استخدام محتوى دعائي موجه للمجتمع والذي قد يؤدي إلى التضليل بالمستخدم العادي سواء في المواد المنشورة عبر الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) أو غيرها من الوسائل الإعلامية.
- ١,٥ ألا تتضمن المواد الدعائية والمنشورات على معلومات متوافقة مع احتياجات المستخدمين المستهدفين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ١,٦ أن يكون لدى الأشخاص المعينين بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها.
- ١,٧ ألا تسيء المادة الدعائية إلى أي جهاز أو مستلزم طبي آخر بشكل مباشر أو غير مباشر، وألا تتضمن على مقارنات تنافسية مع منتجات الشركات الأخرى.
- ١,٨ أن تكون اللغة المستخدمة في الدعاية والإعلان هي اللغة العربية في حال كانت موجهة للمستخدم العادي، وباللغة الانجليزية إذا كانت موجهة للممارسين الصحيين، ويمكن استخدام لغات أخرى بشرط مطابقتها مع اللغة المطلوب استخدامها في الإعلان، على أن تتم مراعاة احتياجات الأشخاص ذوي الإعاقة.
- ١,٩ ألا تتضمن المادة الدعائية على أي ادعاءات غير معتمدة من الهيئة.
- ١,١٠ ألا يستخدم اسم أو شعار الهيئة أو أي جهة رقابية أخرى (سواء داخلية أو خارجية) بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الدعاية والإعلان.
- ١,١١ ألا تكون المادة الدعائية مخالفة لنظام "المطبوعات والنشر" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٣٢/م) وتاريخ ٠٣/٠٩/١٤٢١هـ، ولائحته التنفيذية وما يصدر بشأنهما من تعديلات بالإضافة إلى جميع الأنظمة السارية بالملكة.
- ١,١٢ الحصول على المواقف المطلوبة من الجهات المختصة والتقييد باشتراطات وتعليمات الجهات المعنية الأخرى ذات العلاقة في حال إقامة محاضرات أو ندوات تعريفية بالجهاز أو المستلزم الطبي سواءً كانت حضورية أو عن بعد وسواءً كانت مرئية أو مسموعة.
- ١,١٣ يجوز للمنشأة أن تفوض وكالة دعاية وإعلان مرخصة من الجهة المختصة للتقدم بطلب الموافقة نيابة عنها شريطة أن يكون التفويض مصدقاً من الغرفة التجارية.
- ١,١٤ في حال إقامة محاضرات أو ندوات/ عروض تعريفية بالجهاز أو المستلزم الطبي موجهة للممارسين الصحيين، يجب تقديم طلب الحصول على الموافقة قبل تاريخ إقامة المحاضرة أو الندوة بما لا يقل عن (١٤) يوم عمل.
- ١,١٥ يجب على مقدم طلب الموافقة على الدعاية والإعلان الحصول على ما يلي:

- ١,١٥,١ رقم تسجيل المنشأة في بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد).
- ١,١٥,٢ رخصة منشأة (مصنع، ممثل معتمد، مستورد، موزع).
- ١,١٦ عند تقديم الطلب من قبل مرفق رعاية صحية فإنه يجب الحصول على رقم تسجيل المنشأة في بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد).
- ١,١٧ يجب أن تتضمن المادة الدعائية والإعلانية على ما يلي:
- ١,١٧,١ اسم الجهاز أو المستلزم الطبي.
- ١,١٧,٢ اسم المصنع أو العلامة التجارية له.
- ١,١٧,٣ رقم شهادة الإذن بالتسويق (في حال التقديم على المسار الأول)، أو رقم الموافقة على الدعاية والإعلان للجهاز أو المستلزم الطبي ورمز الاستجابة السريعة (QR Code) (في حال التقديم على المسار الثاني).
- ١,١٨ لا تحتوي الدعاية والإعلان على رقم تسجيل المنشأة في بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد).
- ١,١٩ لا يلزم أخذ موافقة أخرى على الدعاية والإعلان عند تغيير وسيلة العرض إلى وسيلة أخرى من الوسائل المحددة في نموذج طلب الموافقة شريطة الالتزام بنفس المحتوى الذي تمت الموافقة عليه مع سريان صلاحية الموافقة.
- ١,٢٠ في حال طلب الموافقة على الدعاية والإعلان للجهاز الطبي وملحقاته أو أكثر من جهاز/ مستلزم طبي تم تجميعها في طلب إذن تسويق واحد فإنه يتم دفع المقابل المالي للموافقة على الدعاية والإعلان مرة واحدة.
- ١,٢١ يجب تقديم طلب مستقل لكل صيغة إعلانية واحدة في حال كان لدى المنشأة مقدمة الطلب أكثر من صيغة إعلانية.
- ١,٢٢ عند استلام مقدم الطلب إشعار من الهيئة بأن الطلب (غير مكتمل)، يجب استكمال النواقص المطلوبة خلال (٩٠ يوم) من تاريخ الإشعار، ولا سيما اعتبار الطلب ملغياً ويتوارد تقديم طلب جديد.
- ١,٢٣ يحق للهيئة إلغاء طلبات الدعاية والإعلان التي تمت الموافقة عليها مسبقاً مع توضيح الأسباب.
- ١,٢٤ في حال رفض طلب الموافقة على الدعاية والإعلان أو صدور قرار بتعليق أو إلغاء الموافقة ، يحق لمقدم الطلب الاعتراض على القرار خلال (٣٠ يوم) من تاريخ صدور القرار.
- ١,٢٥ في حال صدور قرار برفض الاعتراض من قبل الهيئة، يحق للمنشأة مقدمة الطلب تقديم تظلم خلال ٣٠ يوماً من تاريخ صدور قرار رفض الاعتراض.
- ١,٢٦ عند صدور قرار برفض الاستئناف من قبل الهيئة، يعتبر القرار نهائياً.
- ١,٢٧ يحق للهيئة إصدار قرار بتعليق الموافقة على الدعاية والإعلان لطلب توضيح أو تفسير محتوى الإعلان أو عند ظهور معلومات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي أو إلى عدم فاعليته.
- ١,٢٨ يحق للهيئة إصدار قرار بتعليق أو إلغاء الموافقة عند رصد أي مخالفة .
- ١,٢٩ يحق للهيئة تعليق ترخيص الإعلان عند عدم ذكر أي استخدامات أخرى للجهاز أو المستلزم الطبي بخلاف الاستخدام الأساسي له.
- ١,٣٠ يجب على المصنعين والممثلين المعتمدين تزويد الموزعين والمستوردين -إن وجدوا - بنسخة من جميع المواد الدعائية والإعلانية التي تمت الموافقة عليها مع تحديد الفئة المستهدفة؛ إما "المستخدمين العاديين" أو "الممارسين الصحيين".

٢. متطلبات خاصة للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان في مواقع الشبكة العنكبوتية العالمية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي

- ٢,١ يجب الحصول على موافقة الهيئة على المادة الدعائية والإعلانية في حال كانت من خلال موقع الشبكة العنكبوتية العالمية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي والموجهة للمستخدم العادي في المملكة سواء كان موقع الشبكة العنكبوتية أو منصة التواصل الاجتماعي مسجلة داخل أو خارج المملكة.
- ٢,٢ في حال الرغبة بالإعلان من خلال الأفراد مقدمي المحتوى عبر منصات التواصل الاجتماعي، يجب أن يكون الفرد حاصلاً على ترخيص تقديم الأفراد للمحتوى الإعلاني عبر منصات التواصل الاجتماعي (موثوق)، كما يجب الحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان. في حال الإعلان عبر أحد المواقع الإلكترونية يجب ألا يعتمد الموقع الإلكتروني في تقديم الإعلان على روابط إعلانية أخرى لم تحصل على موافقة من الهيئة.
- ٢,٣ لا يجوز تقديم معلومات موجهة للممارسين الصحيين ضمن المواقع المخصصة للمستخدمين العاديين.
- ٢,٤ في حال نشر أو بث الدعاية والإعلان من قبل أحد مقدمي المحتوى على منصات التواصل الاجتماعي فإنه يجب تزويـدـ الهيئةـ بـالمـادـةـ المـرـئـيـةـ أوـ المـسـمـوـعـةـ المـزـعـمـ بـثـهـ بـمـدـدـةـ لـاـ تـقـلـ عـنـ (١٢ـ ساعـةـ)ـ منـ توـقـيـتـ نـشـرـ الدـعاـيـةـ وـالـإـعـلـانـ وـذـلـكـ عـرـبـ البرـيدـ الـإـلـكـتـرـوـنيـ (AD.L@sfda.gov.sa)، علىـ أـنـ يـتـمـ تـزـويـدـ الـهـيـةـ بـاسـمـ وـحـسـابـ المـعـلـنـ عـلـىـ منـصـةـ التـواـصـلـ الـاجـتمـاعـيـ وـتـحـدـيدـ تـارـيـخـ وـتـوـقـيـتـ نـشـرـ أوـ بـثـ الدـعاـيـةـ وـالـإـعـلـانـ.
- ٢,٥ يجب ألا تتضمن الردود على الاستفسارات الواردة في المادة الدعائية المنشورة على منصات التواصل الاجتماعي مصححـيـةـ بـأـيـ مـعـلـومـاتـ لـمـ تـقـعـ عـلـىـ مـسـبـقـاـ.
- ٢,٦ يجب تقديم نص السيناريو كنسخة من المادة الدعائية والإعلانية للإعلان المئي أو المسموع الذي يتم بثه على الهواء مباشرةً، فيما يجب تقديم كامل محتوى المادة المرئية أو المسموعة التي تم تسجيلها.
- ٢,٧ في حال الإعلان من خلال أحد مقدمي المحتوى على التواصل الاجتماعي، فإنه يجب إبرام عقد بين المنشأة والمعلن من مقدمي المحتوى عبر منصات التواصل الاجتماعي والاحتفاظ بنسخة من العقد لدى كل طرف، مع كما يجب إرفاق نسخة من العقد ضمن المستندات المرفقة بطلب الموافقة على الدعاية والإعلان، على أن يتضمن العقد البنود التالية:

٢,٧,١ محتوى المادة الدعائية والإعلانية.

٢,٧,٢ الفترة الزمنية لعرض المادة الدعائية والإعلانية.

٢,٧,٣ تحديد منصة التواصل الاجتماعي لنشر أو بث المادة الدعائية والإعلانية عليها.

٢,٧,٤ مدة العقد.

٣. إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة والمقابل المالي للحصول على موافقة على دعاية واعلان

<p>يتم الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان من خلال أحد المسارين التاليين:</p> <p>المسار الأول: تقديم المصنع أو الممثل المعتمد للمادة الدعائية والإعلانية كجزء من الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق. أو</p> <p>المسار الثاني: تقديم طلب للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان، من خلال تقديم الطلب عبر نظام الدعاية والإعلان الإلكتروني e-platform.sfda.gov.sa مع مراعاة التالي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● يتطلب وجود حساب في بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء (غد). ● في حال طلب الموافقة على الدعاية والإعلان لأكثر من جهاز/مستلزم طبي بشهادات إذن تسويق مختلفة ضمن صيغة إعلانية واحدة، يجب اختيار جميع الأجهزة أو المستلزمات الطبية المذكورة في الإعلان، ثم رفع ملف طلب الموافقة. ● في حال إقامة محاضرات أو ندوات/عروض تعريفية بالجهاز أو المستلزم الطبي موجهة للممارسين الصحيين، يجب ارفاق السير الذاتية وشهادات ومؤهلات المتحدثين. 	١	إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة
<p>- تقوم الهيئة بدراسة الطلب والتحقق من استيفاء المتطلبات، ويتم الرد على مقدم الطلب:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ المسار الأول: خلال (٣٥ يوم عمل) حسب "متطلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" المنشورة على موقع الهيئة. ■ المسار الثاني: خلال (١٠ أيام عمل). <p>- في حال وجود نواقص فإنه سيتم إشعار مقدم الطلب بالنواقص المطلوب معالجتها.</p>	٢	دراسة الطلب
<p>عند الرغبة في إجراء تغييرات على الدعاية والإعلان التي تمت الموافقة عليها مسبقا، فإنه يجب اتخاذ أحد الإجراءين التاليين:</p> <ol style="list-style-type: none"> ١. التحديث (إدراج التغييرات) في القسم المخصص ضمن الملف الفني لطلب الإذن بالتسويق، أو ٢. في حال الرغبة في عمل تغيير على محتوى الدعاية والإعلان الموافق عليها وذلك قبل نشرها، يجب تقديم طلب للهيئة بالتحديث على الدعاية 	٣	التحديث على الدعاية والإعلان

<p>والإعلان عبر البريد الإلكتروني التالي: AD.L@sfda.gov.sa، على أن يتضمن الطلب تفاصيل التغيير المطلوبة.</p> <p>٣. سداد المقابل المالي لطلبات تحدث الإذن بالتسويق (رسوم المقابل المالي التفصيلية لطلبات تحدث الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية).</p>	
<p>٤. في حال تقديم المادة الدعائية والإعلانية كأحد الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق:</p> <p>١,١ سداد المقابل المالي لطلب الإذن بالتسويق وفق <u>عمم "المقابل المالي والاطار الزمني لطلبات الإذن بالتسويق"</u>:</p> <p>٢. في حال تقديم طلب للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان:</p> <p>٢,١ ثلاثة آلاف (٣٠٠٠) ريال في حال كانت موجهة للمستخدمين العاديين.</p> <p>٢,٢ ستة آلاف (٦٠٠٠) ريال في حال كانت موجهة للممارسين الصحيين.</p>	<p>المقابل المالي</p>
<p>٥. في حال تقديم المادة الدعائية كأحد الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق، تكون صلاحية الموافقة هي صلاحية شهادة الإذن بالتسويق.</p> <p>٢. في حال الحصول على موافقة على الدعاية والإعلان من خلال المسار الثاني، تكون صلاحية الموافقة لمدة سنة واحدة. وفي حال رغبة المنشأة بتمديد الموافقة (للترخيص الساري الصالحة) لأكثر من سنة وبعد أقصى ٥ سنوات، مع الاحتفاظ بنفس رقم الترخيص، يمكن تقديم طلب تمديد مع تسديد المقابل المالي للسنوات المطلوبة بالكامل وإرفاق إثبات الموافقة السابقة.</p> <p>٣. في حال الحصول على موافقة على الدعاية والإعلان من خلال المسار الثاني، تكون صلاحية الموافقة لمدة سنة واحدة من تاريخ إصدار الترخيص. ويمكن للمنشأة تجديد الموافقة (للترخيص المنتهي الصالحة) لمدة سنة أو أكثر، وبعد أقصى ٥ سنوات، مع الاحتفاظ بنفس رقم الترخيص. يمكن تقديم طلب تجديد مع تسديد المقابل المالي للسنوات المطلوبة بالكامل وإرفاق إثبات الموافقة السابقة.</p> <p>٤.</p>	<p>الموافقة على الدعاية و الإعلان</p>

٤. التزامات مقدم الطلب بعد الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان

بعد الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان، يكون مقدم الطلب مسؤولاً عن الالتزام بما يلي:

- ١,١ الالتزام بما ورد في نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية والمتطلبات الواردة في هذه الوثيقة، والتعاميم ذات العلاقة التي تصدرها الهيئة أو تنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ١,٢ عدم استخدام الدعاية والإعلان بعد انتهاء فترة صلاحية الموافقة على الدعاية والإعلان.
- ١,٣ تدوين رقم الموافقة على الدعاية والإعلان ورمز الاستجابة السريعة (Barcode) أو رقم شهادة الإذن بالتسويق في الصيغة الإعلانية على أن يكون الرقم ظاهراً دون زيادة نصية أو إشارة حسب ما هو موضح في الفقرة رقم (٢١) ضمن قسم "المطالبات العامة".
- ١,٤ إيقاف الدعاية والإعلان عند ظهور معلومات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناجمة عن استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي أو تدل على عدم فاعليته، أو عندما تقوم الهيئة بإصدار قرار بتعليق أو إلغاء الدعاية والإعلان.
- ١,٥ تتحمل المنشأة التبعات الناجمة عن أي معلومات أو ادعاءات غير صحيحة في المادة الدعائية أو الإعلانية، أو أي تبعات ناجمة عن مخالفة الاشتراطات ذات العلاقة، حتى بعد الحصول على موافقة الهيئة.
- ١,٦ عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقديم الطلب.
- ١,٧ الالتزام بجميع الأنظمة واللوائح السارية بالمملكة.

٥. متطلبات الحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية

٥,١ على القائمين على اقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة مع الالتزام بالاشتراطات التالية:

- ٥,١,١ أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي المراد استخدامه أو عرضه حاصلاً على شهادة إذن بالتسويق من الهيئة سارية الصلاحية.
- ٥,١,٢ أن تتم التوعية والتثقيف من خلال أشخاص مختصين ومؤهلين.
- ٥,١,٣ عدم وجود أي إشارات تسويقية أو مواد دعائية ذات أغراض تجارية ضمن الحملة.
- ٥,١,٤ عدم استخدام الأجهزة و المستلزمات الطبية على المشاركين، أو الحضور، أو العامة أثناء الحملات التوعوية أو الخيرية إلا بعد الحصول على موافقة خطية من المشترك أو ولي أمره مع توقيع على نموذج الإقرار الخاص بذلك.
- ٥,١,٥ عدم توزيع عينات مجانية على المشاركين والحضور وال العامة بغرض التسويق.
- ٥,١,٦ عدم استغلال الحملة في بيع الأجهزة و المستلزمات الطبية.
- ٥,١,٧ يجب أن تكون المادة المستخدمة في الحملات مكتوبةً باللغة الانجليزية إذا كان الغرض منها مخاطبة الأشخاص المتخصصين، مع إضافة إليها اللغة العربية عندما يكون الغرض منها مخاطبة المستخدمين العاديين، على أن تتم مراعاة احتياجات الأشخاص ذوي الإعاقة.
- ٥,١,٨ استيفاء كافة المواقف الالزامية من الجهات ذات العلاقة.
- ٥,١,٩ عدم التبرع بأي أجهزة أو مستلزمات طبية مستعملة إلا بعد استيفاء ما ورد في قسم "إعادة بيع الأجهزة و المستلزمات الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها" ضمن وثيقة "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة و المستلزمات الطبية" ([MDS-REQ11](#)).
- ٥,١,١٠ الالتزام بأي اشتراطات أخرى تطلّبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٦. الإجراءات المستندات المطلوبة للحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية

إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة	١. يتم إعداد الطلب متضمناً ما يلي: ١,١ خطاب رسمي موجه للهيئة من الجهة القائمة على الحملة التوعوية أو الخيرية . ١,٢ معلومات عن الحملة مثل "أهداف إقامة الحملة، ومكانتها، تاريخ إقامتها، والمنظمين لها". ١,٣ نسخة من شهادة الإذن بالتسويق الصادرة من الهيئة. ١,٤ نسخة من المواد التوعوية المستخدمة في الحملة. ٢. يتم تقديم الطلب بعد إعداده من خلال إحدى الطريقتين التاليتين: ٢,١ تقديم الطلب عن طريق طباعة الوثائق المطلوبة وتوريدها ورقياً إلى قسم ترخيص الدعاية والإعلان بقطاع العمليات. ٢,٢ إرسال الطلب إلى حساب البريد الإلكتروني Communications.Adm@sfda.gov.sa مع وضع جميع المرفقات كمرفق واحد بصيغة (PDF) ، بحيث يكون الخطاب الرسمي في الصفحة الأولى من الملف، وسيتم بعد ذلك تزويد مقدم الطلب برقم القيد للطلب. ٣. دراسة الطلب: تقوم الهيئة بدراسة الطلب والتحقق من استيفاء المتطلبات، ويتم الرد على مقدم الطلب خلال (١٠ أيام عمل)، وفي حال وجود نواقص فإنه سيتم إشعار مقدم الطلب بالنواقص المطلوب معالجتها.
--	---



الملاحق

ملحق (١)؛ تعاريف و اختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الم الهيئة	الم هيئة العامة للغذاء والدواء
النظام	نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية
اللائحة	اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية
المنشأة	كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية
الجهاز الطبي	كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معالجة مخبرية أو برماج 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 تتحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعلتها 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 خاصاً باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.
الدعاية والإعلان	أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئياً أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر
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، وتعيئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.

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 واللاتحة.	الممثل المعتمد
وثيقة تصدرها الهيئة لزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام	الترخيص
السجل الوطني للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنشأ في الهيئة	السجل الوطني
وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق	الإذن بالتسويق
منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة	المستورد
منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي	الموزع
الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط الالزمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأ.	مقدم الطلب

ملحق (٢)؛ قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<p>أحكام ومتطلبات عامة:</p> <ul style="list-style-type: none"> تعديل وإضافة وإزالة عدد من البنود توضيح حالات الطلب وشرح كل حالة المطلبات الخاصة بالدعاية عبر وسائل التواصل الاجتماعي: إضافة بند ٢,٢ في حال الرغبة بالإعلان عبر أحد مؤثري التواصل الاجتماعي، يجب الحصول على ترخيص تقديم الأفراد للمحتوى الإعلاني عبر منصات التواصل الاجتماعي (موثوق). التزامات مقدم الطلب بعد الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان: تعديل على بند ٣,٣ <p>إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة- الدعاية والإعلان:</p> <p>تعديل المسار الثاني ليكون: تقديم طلب للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان، من خلال تقديم الطلب عبر نظام الدعاية والإعلان الإلكتروني "e-platform.sfda.gov.sa"</p> <p>المقابل المالي:</p> <ul style="list-style-type: none"> إضافة سداد المقابل المالي لطلبات تحديث الإذن بالتسويق. <p>صلاحية الموافقة:</p> <ul style="list-style-type: none"> إضافة ما يتعلق بالتمديد والتجديد. <p>الحملات الخيرية والتوعوية:</p> <ul style="list-style-type: none"> حذف كلمة "توزيع" من المطلب استناداً إلى مادة اللائحة ١/٢٥ فقرة ٥ <p>الية التقديم والمستندات المطلوبة – للحملات الخيرية:</p> <ul style="list-style-type: none"> إضافة ارفاق نسخة من شهادة الأذن بالتسويق الصادرة من الهيئة. إضافة ارفاق نسخة من مواد الحملة التوعوية المستخدمة في الحملة. 	<p>MDS – REQ 8</p> <p>رقم الإصدار: ٣,٠</p> <p>٢٠٢٢/٠٦/١٥ م</p>