

MDS – REQ 8

متطلبات الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو
خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: 4,0
تاريخ الإصدار: 2026/07/20م

المحتويات

3	مقدمة.....
4	1. أحكام ومتطلبات عامة.....
7	2. متطلبات خاصة للحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان التي يتم عرضها أو بثها عبر مواقع الشبكة العنكبوتية العالمية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي.....
8	3. إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة والمقابل المالي للحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان.....
10	4. التزامات مقدم الطلب بعد الحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان.....
11	5. الحصول على موافقة الهيئة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن متطلبات استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية.....
12	6. الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على موافقة الهيئة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية.....
13	الملاحق.....

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح:

- متطلبات وإجراءات الحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- متطلبات وإجراءات الحصول على موافقة الهيئة 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.
- الحملات التوعوية أو الخيرية التي تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية.

كما تنطبق هذه الوثيقة على كافة الأطراف ذوي العلاقة، ومن بينهم:

- المصانع.
 - الممثلين المعتمدين.
 - الموزعين.
 - المستوردين.
 - مقدمي الرعاية الصحية.
 - وسائل الإعلام التي تقوم ببث أو نشر محتوى موجه للجمهور في المملكة.
 - وكالات الدعاية والإعلان.
 - الأفراد المعلنين.
 - المنظمين للحملات التوعوية أو الخيرية التي تتضمن استخدام أو عرض الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- لا تنطبق هذه المتطلبات على عرض عينات أجهزة ومستلزمات طبية في المعارض أو المهرجانات أو ورش العمل، حيث تخضع تلك الأجهزة والمستلزمات الطبية لـ "متطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ5).

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى:

- المادتين (24) و (25) من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06 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 توعوية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة".
- المواد (1/24) و (1/25) و (2/25) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (3-29-1443) وتاريخ 1443/2/19 هـ.

1. أحكام ومتطلبات عامة

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

- (1) أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي المراد الدعاية والإعلان عنه حاصلاً على شهادة إذن بالتسويق سارية الصلاحية.
- (2) ألا تتضمن المادة الدعائية على أي محتوى يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والأداب العامة، مع الالتزام بعبادات وقيم المجتمع وعدم مخالفة الذوق العام.
- (3) ألا تحتوي المادة الدعائية على أي معلومات مضللة للمستخدم تتعارض مع الادعاءات المحددة من قبل المصنع، وألا تتضمن على عبارات يمكن تفسيرها بصورة خاطئة.
- (4) تجنب استخدام محتوى دعائي موجه لعامة الناس والذي قد يؤدي إلى التضليل بالمستخدم العادي بما في ذلك المعلومات المنشورة عبر الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) أو غيرها من الوسائل الإعلامية.
- (5) أن تتضمن المواد الدعائية والمنشورات على معلومات متوافقة مع احتياجات المستخدمين المستهدفين للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- (6) أن يكون لدى الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) ألا تتضمن المادة الدعائية على أي ادعاءات غير معتمدة من الهيئة.
- (10) ألا يستخدم اسم أو شعار الهيئة أو أي جهة رقابية أخرى (سواءً داخلية أو خارجية) بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الدعاية والإعلان.
- (11) ألا تكون المادة الدعائية مخالفة لنظام "المطبوعات والنشر" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/32) وبتاريخ 1421/09/03هـ، ولائحته التنفيذية وما يصدر بشأنها من تعديلات بالإضافة إلى جميع الأنظمة السارية بالمملكة.

- (12) الحصول على الموافقات المطلوبة من الجهات المختصة والتقيد باشتراطات وتعليمات الجهات المعنية الأخرى ذات العلاقة في حال إقامة محاضرات أو ندوات تعريفية بالجهاز أو المستلزم الطبي سواء كانت حضورية أو عن بعد وسواء كانت مرئية أو مسموعة.
- (13) يجوز للمنشأة أن تفوض وكالة دعاية وإعلان مرخصة من الجهة المختصة للتقدم بطلب الموافقة نيابة عنها شريطة أن يكون التفويض مصدقاً من الغرفة التجارية.
- (14) 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 (14 يوم).
- (15) يجب على مقدم طلب الموافقة الحصول على ما يلي:
- أ) رقم تسجيل المنشأة في "[بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء](#)".
- ب) رخصة منشأة (مصنع، ممثل معتمد، مستورد، موزع).
- (16) عند تقديم الطلب من قبل مقدم رعاية صحية فإنه يجب الحصول على رقم تسجيل المنشأة في "[بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء](#)".
- (17) يجب أن تتضمن المادة الدعائية والإعلانية على ما يلي:
- أ) اسم الجهاز أو المستلزم الطبي.
- ب) اسم المصنع أو العلامة التجارية له.
- ج) رقم شهادة الإذن بالتسويق (في حال التقديم عبر [المسار الأول](#))، أو رقم الموافقة ورمز الاستجابة السريعة (QR Code) (في حال التقديم عبر [المسار الثاني](#)).
- (18) ألا تحتوي الدعاية والإعلان على رقم تسجيل المنشأة في "[بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء](#)".
- (19) في حال طلب الموافقة للجهاز الطبي وملحقاته أو أكثر من جهاز/ مستلزم طبي تم تجميعها في طلب إذن تسويق واحد فإنه يتم دفع المقابل المالي لطلب الموافقة لمرة واحدة.
- (20) يجب تقديم طلب مستقل لكل صيغة إعلانية واحدة في حال كان لدى المنشأة مقدمة الطلب أكثر من صيغة إعلانية.
- (21) لا يلزم أخذ موافقة أخرى 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.

- (22) عند استلام مقدم الطلب إشعار من الهيئة بأن الطلب (غير مكتمل)، يجب استكمال النواقص المطلوبة خلال (90 يوم) من تاريخ الإشعار، وإلا سيتم اعتبار الطلب ملغياً ويتوجب تقديم طلب جديد.
- (23) يحق للهيئة إلغاء طلبات الدعاية والإعلان التي تمت الموافقة عليها مسبقاً مع توضيح الأسباب.
- (24) في حال رفض طلب الموافقة أو صدور قرار بتعليق أو إلغاء الموافقة، يحق لمقدم الطلب الاعتراض على القرار خلال (30 يوم) من تاريخ صدور القرار.
- (25) في حال صدور قرار برفض الاعتراض من قبل الهيئة، يحق للمنشأة مقدمة الطلب تقديم تظلم خلال (30 يوم) من تاريخ صدور قرار رفض الاعتراض.
- (26) عند صدور قرار برفض الاستئناف من قبل الهيئة، يُعتبر القرار نهائياً.
- (27) يحق للهيئة إصدار قرار بتعليق الموافقة لطلب توضيح أو تفسير لمحتوى الإعلان أو عند ظهور معلومات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي أو إلى عدم فاعليته.
- (28) يحق للهيئة إصدار قرار بتعليق أو إلغاء الموافقة عند رصد أي مخالفة.
- (29) يحق للهيئة تعليق ترخيص الإعلان عند عدم ذكر أي استخدامات أخرى للجهاز أو المستلزم الطبي بخلاف الاستخدام الأساسي له.
- (30) 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".

2. متطلبات خاصة للحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان التي يتم عرضها أو بثها عبر مواقع الشبكة العنكبوتية العالمية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي

- (1) يجب الحصول على الموافقة في حال كانت من خلال مواقع 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.
- (2) في حال الرغبة بالإعلان من خلال الأفراد مقدمي المحتوى عبر منصات التواصل الاجتماعي، يجب أن يكون الفرد حاصلًا على ترخيص تقديم الأفراد للمحتوى الإعلاني عبر منصات التواصل الاجتماعي "موثوق".
- (3) 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.
- (4) لا يجوز تقديم معلومات موجهة للممارسين الصحيين ضمن المواقع المخصصة للمستخدمين العاديين.
- (5) في حال نشر أو بث الدعاية والإعلان من قبل أحد مقدمي المحتوى على منصات التواصل الاجتماعي فإنه يجب تزويد الهيئة بالمادة المرئية أو المسموعة المزمع نشرها أو نص المحتوى المزمع بثه بمدة لا تقل عن (12 ساعة) من توقيت نشر الدعاية والإعلان وذلك عبر البريد الإلكتروني (AD.L@sfda.gov.sa)، على أن يتم تزويد الهيئة باسم وحساب المعلن على منصة التواصل الاجتماعي وتحديد تاريخ وتوقيت نشر أو بث الدعاية والإعلان.
- (6) يجب ألا تتضمن الردود على الاستفسارات الواردة في المادة الدعائية المنشورة على منصات التواصل الاجتماعي مصحوبة بأي معلومات لم تتم الموافقة عليها مسبقاً.
- (7) يجب تقديم نص السيناريو كنسخة من المادة الدعائية والإعلانية للإعلان المرئي أو المسموع الذي يتم بثه على الهواء مباشرة، فيما يجب تقديم كامل محتوى المادة المرئية أو المسموعة التي تم تسجيلها.
- (8) 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 أن يتضمن العقد البنود التالية:
 - (أ) محتوى المادة الدعائية والإعلانية.
 - (ب) الفترة الزمنية لعرض المادة الدعائية والإعلانية.
 - (ج) تحديد منصة التواصل الاجتماعي لنشر أو بث المادة الدعائية والإعلانية عليها.
 - (د) مدة العقد.

3. إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة والمقابل المالي للحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان

يتم الحصول على الموافقة من خلال أحد المسارين التاليين: المسار الأول: تقديم المصنع أو الممثل المعتمد للمادة الدعاية والإعلانية كجزء من الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق. أو المسار الثاني: تقديم طلب للحصول على الموافقة من خلال تقديم الطلب عبر "البوابة الإلكترونية" مع مراعاة التالي: • يتطلب وجود حساب في "بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء". • 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 إرفاق السير الذاتية وشهادات ومؤهلات المتحدثين.	إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة
تقوم الهيئة بدراسة الطلب والتحقق من استيفاء المتطلبات، ويتم الرد على مقدم الطلب: ▪ المسار الأول: خلال (35 يوم) وفقاً لـ "متطلبات الاذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ 1). ▪ المسار الثاني: خلال (10 أيام). في حال وجود نواقص فإنه سيتم إشعار مقدم الطلب بالنواقص المطلوب معالجتها.	دراسة الطلب
عند الرغبة في إجراء تغييرات على الدعاية والإعلان التي تمت الموافقة عليها مسبقاً، فإنه يجب اتخاذ أحد الإجراءات التالية: 1. التحديث (إدراج التغييرات) في القسم المخصص ضمن الملف الفني لطلب الإذن بالتسويق، أو 2. في حال الرغبة في عمل تغيير على الدعاية والإعلان الموافق عليها وذلك قبل نشرها، يجب تقديم طلب للهيئة بالتحديث على الدعاية والإعلان عبر البريد الإلكتروني التالي: (AD.L@sfda.gov.sa)، على أن يتضمن الطلب تفاصيل التغيير المطلوبة.	التحديث على الدعاية والإعلان

3. سداد المقابل المالي لطلبات تحديث الإذن بالتسويق وفقاً <u>لتعميم "المقابل المالي والإطار الزمني لطلبات الإذن بالتسويق"</u>.	
1. في حال تقديم المادة الدعائية والإعلانية كأحد الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق: سداد المقابل المالي لطلب الإذن بالتسويق وفقاً <u>لتعميم "المقابل المالي والإطار الزمني لطلبات الإذن بالتسويق"</u>. 2. في حال تقديم طلب للحصول على الموافقة: (أ) ثلاثة آلاف (3000) ريال في حال كانت موجهة للمستخدمين العاديين. (ب) ستة آلاف (6000) ريال في حال كانت موجهة للممارسين الصحيين.	المقابل المالي
1. في حال تقديم المادة الدعائية من خلال المسار الأول ، تكون صلاحية الموافقة هي صلاحية شهادة الإذن بالتسويق. 2. في حال الحصول على الموافقة من خلال <u>المسار الثاني</u>، تكون صلاحية الموافقة لمدة سنة واحدة. وفي حال رغبة المنشأة بتمديد الموافقة (للترخيص الساري الصلاحية) لأكثر من سنة وبحد أقصى 5 سنوات، مع الاحتفاظ بنفس رقم الترخيص، يمكن تقديم طلب تمديد مع تسديد المقابل المالي للسنوات المطلوبة بالكامل وإرفاق إثبات الموافقة السابقة. 3. في حال الحصول على الموافقة من خلال <u>المسار الثاني</u>، تكون صلاحية الموافقة لمدة سنة واحدة من تاريخ إصدار الموافقة. ويمكن للمنشأة تجديد الموافقة لمدة سنة أو أكثر، وبحد أقصى 5 سنوات، مع الاحتفاظ بنفس رقم الموافقة. يمكن تقديم طلب تجديد مع تسديد المقابل المالي للسنوات المطلوبة بالكامل وإرفاق إثبات الموافقة السابقة.	صلاحية الموافقة

4. التزامات مقدم الطلب بعد الحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان

- (1) بعد الحصول على الموافقة ، يكون مقدم الطلب مسؤولاً عن الالتزام بما يلي:
- (2) الالتزام بما ورد في نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية والمتطلبات الواردة في هذه الوثيقة، والتعظيم ذات العلاقة التي تصدرها الهيئة أو تنشرها على موقعها الإلكتروني.
- (3) عدم استخدام الدعاية والإعلان بعد انتهاء فترة صلاحية الموافقة.
- (4) تدوين رقم الموافقة ورمز الاستجابة السريعة (QR Code) أو رقم شهادة الإذن بالتسويق في الصيغة الإعلان على أن يكون الرقم ظاهراً دون زيادة نصية أو إشارة حسب ما هو موضح في البند رقم (17) الفقرة (ج) ضمن القسم "[أحكام ومتطلبات عامة](#)".
- (5) إيقاف الدعاية والإعلان عند ظهور معلومات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي أو تدل على عدم فاعليته، أو عندما تقوم الهيئة بإصدار قرار بتعليق أو إلغاء الدعاية والإعلان.
- (6) تتحمل المنشأة التبعات الناجمة عن أي معلومات أو ادعاءات غير صحيحة في المادة الدعائية أو الإعلان، أو أي تبعات ناجمة عن مخالفة الاشتراطات ذات العلاقة، حتى بعد الحصول على موافقة الهيئة.
- (7) عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقديم الطلب.
- (8) الالتزام بجميع الأنظمة واللوائح السارية بالمملكة.

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

على الراغبين في إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة مع الالتزام بالاشتراطات التالية:

- (1) أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي المراد استخدامه أو عرضه حاصلاً على شهادة إذن بالتسويق من الهيئة سارية الصلاحية.
- (2) أن تتم التوعية والتثقيف من خلال أشخاص مختصين ومؤهلين.
- (3) عدم وجود أي إشارات تسويقية أو مواد دعائية ذات أغراض تجارية ضمن الحملة.
- (4) عدم استخدام الأجهزة والمستلزمات 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.
- (5) عدم توزيع عينات مجانية على المشاركين والحضور والعامة.
- (6) عدم استغلال الحملة في بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- (7) يجب أن تكون المادة المستخدمة في الحملات مكتوبة 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.
- (8) استيفاء كافة الموافقات اللازمة من الجهات ذات العلاقة.
- (9) عدم التبرع بأي أجهزة أو مستلزمات طبية مستعملة إلا بعد استيفاء ما ورد في قسم "إعادة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها" ضمن وثيقة "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية" (MDS-REQ11).
- (10) الالتزام بأي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

6. الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على موافقة الهيئة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية

1. يتم إعداد الطلب متضمنًا ما يلي: 1.1 خطاب رسمي موجه للهيئة من الجهة المنظمة للحملة التوعوية أو الخيرية . 1.2 معلومات عن الحملة مثل "أهداف إقامة الحملة، ومكانها، وتاريخ إقامتها، والمنظمين لها". 1.3 نسخة من شهادة الإذن بالتسويق الصادرة من الهيئة (MDMA) للأجهزة والمستلزمات الطبية المزمع استخدامها أو عرضها أثناء الحملة. 1.4 نسخة من المواد التوعوية المستخدمة في الحملة. 2. يتم تقديم الطلب بعد إعداده من خلال إحدى الطريقتين التاليتين: 2.1 تقديم الطلب عن طريق طباعة الوثائق المطلوبة وتوريدها ورقياً إلى "قسم ترخيص الدعاية والإعلان" بقطاع العمليات. 2.2 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. 3. دراسة الطلب: تقوم الهيئة بدراسة الطلب والتحقق من استيفاء المتطلبات، ويتم الرد على مقدم الطلب خلال (10 أيام)، وفي حال وجود نواقص فإنه سيتم إشعار مقدم الطلب بالنواقص المطلوب معالجتها.	إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة
---	--

الملاحق

ملحق (1): تعاريف واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة 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 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، وتقييم 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.
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، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
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.
مقدم الرعاية الصحية	أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.
المستخدم العادي	الشخص الذي لم يتلق أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة.

وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.	الترخيص
السجل الوطني للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنشأة 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 الطبي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط اللازمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.	مقدم الطلب

ملحق (2): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<u>أحكام ومتطلبات عامة</u> - تعديل وإضافة وإزالة عدد من البنود - توضيح مسارات تقديم الطلب وشرح كل مسار <u>متطلبات خاصة للحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان التي يتم عرضها أو بثها عبر مواقع الشبكة العنكبوتية العالمية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي</u> - إضافة الفقرة رقم (2): 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". <u>إجراءات التقديم والمستندات المطلوبة والمقابل المالي للحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان</u> - تعديل المسار الثاني: تقديم طلب للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان، من خلال تقديم الطلب عبر "البوابة الإلكترونية". - المقابل المالي: - إضافة المتطلب المتعلق بسداد المقابل المالي لطلبات تحديث الإذن بالتسويق (MDMA). - صلاحية الموافقة: - إضافة الإجراءات المتعلقة بتقديم طلبات "تمديد" و "تجديد" الموافقة. <u>التزامات مقدم الطلب بعد الحصول على موافقة الهيئة على الدعاية والإعلان</u> - التعديل على الفقرة رقم (4). <u>الحصول على موافقة الهيئة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن متطلبات استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية</u> - التعديل على الفقرة رقم (5): عدم توزيع عينات مجانية على المشاركين والحضور العامة. <u>الإجراءات والمستندات المطلوبة للحصول على موافقة الهيئة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أجهزة ومستلزمات طبية</u> - إضافة المتطلب المتعلق بإرفاق نسخة من شهادة الأذن بالتسويق (MDMA) الصادرة عن الهيئة. - إضافة المتطلب المتعلق بإرفاق نسخة من المواد التوعوية المستخدمة في الحملة.	MDS – REQ 8 رقم الإصدار: 3,0 2022/06/15م