

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (١٤٤٣-٢٩-٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ



اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات التالية -أينما وردت في هذا النظام- المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتض السياق غير ذلك:

النظام: نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المجلس: مجلس إدارة الهيئة.

الرئيس: الرئيس التنفيذي للهيئة.

اللائحة: اللائحة التنفيذية للنظام.

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 مفاعيلها 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 خاصًا باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي .
لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.
الجهاز والمستلزم الطبي المبتكر: جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء
ولم يسبق طرحها في الأسواق داخليًا أو خارجيًا.
الأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة: كل ما يجمع في طقم واحد لتحقيق متطلبات المستخدم، وقد
تحتوي على أجهزة أو مستلزمات ليست طبية.
الجهاز والمستلزم الطبي ذو الاستخدام مرة واحدة: كل ما يصنع لغرض الاستخدام خلال الإجراء الطبي .
الواحد على مريض مرة واحدة ثم يُتخلص منه.
المواد الطبية المشعة: مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو
مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.
الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة: هي التي يعتمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد .
الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشًا إذا تغير محتواه بما يؤثر سلبيًا في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأ
في عبوات مزيفة .
إعادة المعالجة: إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقًا؛ لإعادة استخدامه بطريقة .
آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة .
المتعلقة به.
المستخدم: من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصًا أو عاديًا أو مريضًا .
المنشأة: كيان نظامي يزاول نشاطًا يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
المصنع: أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها .
ل طرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، .
وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
مقدم الرعاية الصحية: أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية .

الممثل المعتمد: شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابيًا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.

تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية: توفيرها مجانًا أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.

الترخيص: وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.

السجل الوطني: السجل الوطني للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنشأ في الهيئة.

التسجيل: إجراء تقيد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاوّل أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني.

الإذن بالتسويق: وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.

شهادة حرية البيع: وثيقة تصدرها الهيئة للمصنع تفيد بأن المصنع مسجل في المملكة وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على الإذن بالتسويق.

التحقق من الدراسات السريرية: بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.

نظام التصنيف: هو نظام تعتمد الهيئة يعمل على تقويم درجة الخطورة المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي، وتقويم مأمونيته.

نظام إدارة الجودة: نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي.

وفقًا للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقًا لما تبينه اللائحة.

توكيد الجودة: مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.

اللوائح الفنية: 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.

المواصفات القياسية: 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.

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.

المواصفات الفنية والإكلينيكية: مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.

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.

حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية: أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.

المركز: المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة:

١/١ إضافة لما ورد في النظام من كلمات وعبارات يقصد بالكلمات والعبارات الآتية-أينما وردت في هذه اللائحة- المعاني المبينة أمام كل منها مالم يقتضي السياق خلاف ذلك:

الشكوى: أي نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي أو جودته أو كفاءته أو مأمونيته أو قابليته للاستخدام أو سلامته أو أدائه، إضافة إلى أوجه القصور المتعلقة بالصيانة والتي تؤثر على أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.

المنتجات المتداخلة: منتج يتكون من مكونين أو أكثر من المكونات الخاضعة لتنظيمات الهيئة.