



Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority

# المنظومة الرقابية للأجهزة والمستلزمات الطبية

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية 2024م  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

م. سمير بن أحمد الحمدان  
رئيس قسم دعم تسجيل المنتجات



## رؤيتنا

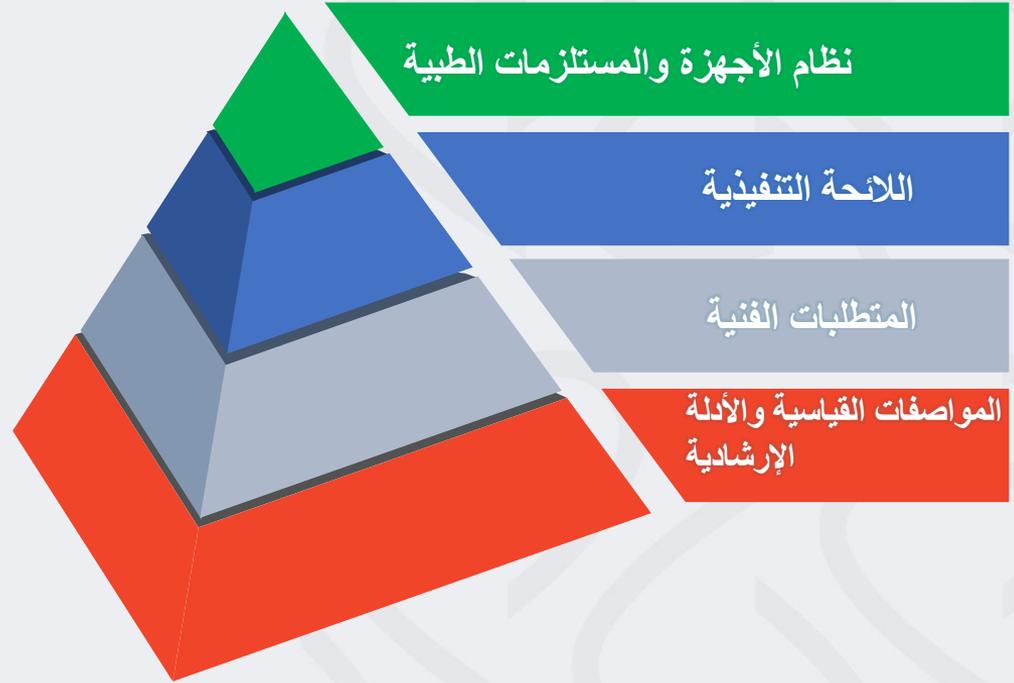
أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

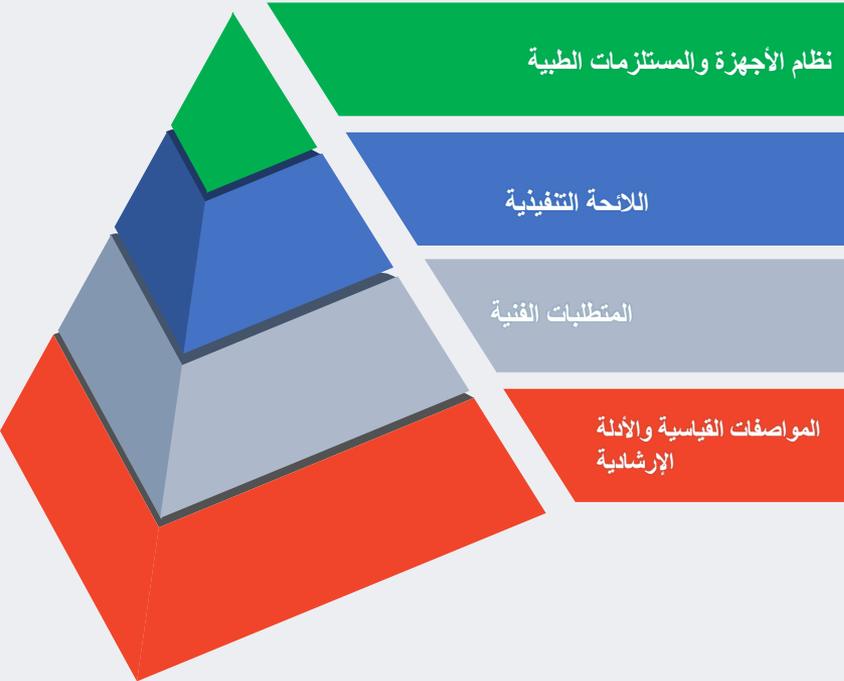
## رسالتنا

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعّالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

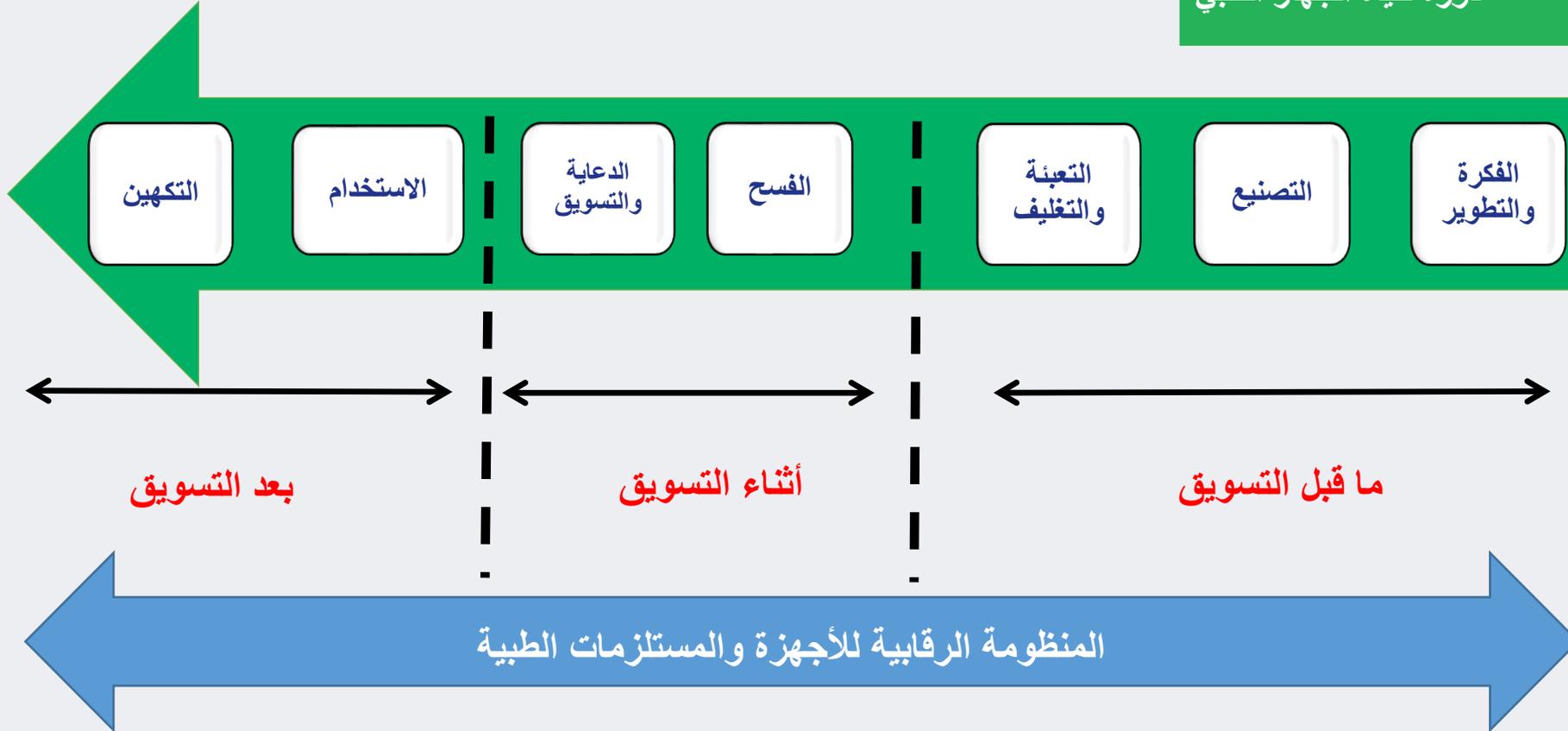
## أبرز أهداف النظام :

- حماية الصحة العامة.
- دعم الصناعة والاستثمار
- دعم الابتكار.
- الأثر الاقتصادي الفعال للسوق السعودي.
- تعزيز دور المملكة الرائد عالمياً في مجال الأجهزة الطبية.





REQ NUMBER	SCOPE
MDS-REQ1	Medical Devices Marketing Authorization
MDS-REQ2	Clinical Trials of Medical Devices
MDS-REQ3	Safe Use of Medical Devices
MDS-REQ4	Medical Imaging and Accelerators Used for Medical Applications
MDS-REQ5	Shipments Clearance and Importation
MDS-REQ6	Radioactive Materials Used in Medical Applications
MDS-REQ7	Unique Device Identification (UDI)
MDS-REQ8	Advertising of Medical Devices
MDS-REQ9	Establishments Licensing
MDS-REQ10	Inspection and Quality Management System
MDS-REQ11	Post-Market Surveillance
MDS-REQ12	Transportation and storage of medical devices



## رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية

□ مرحلة تشمل جميع الأنشطة التي تقوم بها الهيئات الرقابية والشركات المصنعة للحصول على معلومات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المطروحة للتسويق من جانب السلامة والكفاءة وفاعلية الأداء بعد تسويقها لضمان توافق هذه الأجهزة والمستلزمات الطبية مع المتطلبات المأمولة.

### المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية

□ نظام لإدارة قاعدة المعلومات بكل ماله علاقة بسلامة وأداء الأجهزة والمستلزمات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيال البلاغات الواردة التي يثبت وجود مشكلات فيها. ومتابعة الاجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة.





# متطلبات الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية

✓ المصنع المحلي يمثل نفسه

رخصة الممثل المعتمد

تعين ممثل معتمد

✓ 2600 ريال عن كل سنة

الممثل المعتمد هو شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة  
مفوض كتابيا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل  
المملكة، فيما يتعلق بتطبيق احكام النظام واللائحة



تتيح الهيئة للمصانع الخارجية فتح حساب في نظام غد ومن خلاله يمكنه عمل التالي:

- تقديم طلب إذن بالتسويق ورفع الملفات الفنية
- الوصول لشهادات الإذن بالتسويق المتعلقة بالمصنع
- القدرة على الاختيار ان يقدم الطلبات الخاصة بالإذن بالتسويق او يعطي الصلاحية الى الممثل المعتمد
- ربط شهادة الإذن بالتسويق مع شهادة الممثل المعتمد

✓ يجب على المصنع الخارجي ان يعين ممثل معتمد له

## العناصر الأساسية للملف الفني



1 وصف الجهاز ومميزاته، وكذلك الملحقات والمتغيرات

2 المعلومات المقدمة من المصنع

3 معلومات التصميم والتصنيع

4 المبادئ الأساسية للسلامة والأداء

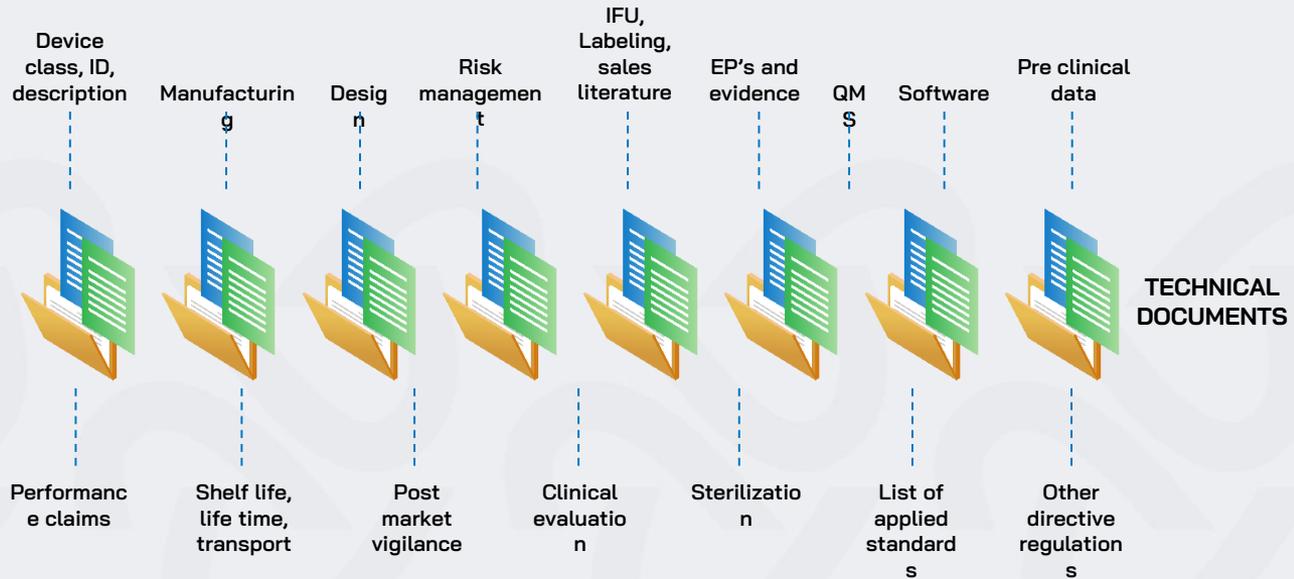
5 تحليل المخاطر والمنافع وإدارة المخاطر

6 التحقق والتأكد من مطابقة المنتجات

7 خطة مراقبة ما بعد التسويق

8 تقرير السلامة السنوي و تقرير متابعة ما بعد التسويق

الملف الفني المقدم من المصنع يجب ان يكون واضح، قابل للبحث فيه، منظم، ويتضمن جميع متطلبات الملف الفني المذكورة في متطلبات الإذن بالتسويق. (MDS-REQ1)



Executive Department of Medical  
Devices Evaluation  
Medical Devices And Products Sector



الدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية  
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي  
Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 22/1/2024 تاريخ الإصدار: [Redacted]  
Expiry Date: 21/1/2024 تاريخ الانتهاء: [Redacted]  
Authorization Number: [Redacted] رقم الإصدار: [Redacted]  
Version Number: 1 رقم الإصدار: 1

The authorization is issued in accordance with the Medical  
Devices interim-regulation (MDIR) and in particular to the  
implementing rule MDS-IR6 for Medical Device Marketing  
Authorisation (MDMA).

أصدر هذا الإذن بموجب لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والفوائد  
الدرجائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

هذا الإذن يتناول:

To market the medical devices listed in the attached annex  
in the Kingdom of Saudi Arabia

تسويق الأجهزة / المنتجات الطبية المحددة في القائمة المرفقة" هي  
المملكة العربية السعودية

Medical Device Description	وصف الجهاز / المنتج
Medical Device National Listing Number	رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني
Brand / Trade Name	الاسم التجاري

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية  
Executive Director of Medical Devices  
Evaluation

معد الطريف بن سليمان الوهبان  
Abdulatif S. Al Warban, Ph.D.

✓ المقابل المالي للحصول على الاذن بالتسويق يختلف بناءً على تصنيف الخطورة للمنتج

درجة الخطورة	الرسوم (SAR)	مدة التقييم
A	15000 SAR	35 يوم عمل
B	19000 SAR	35 يوم عمل
C	20000 SAR	35 يوم عمل
D	23000 SAR	35 يوم عمل



مدة دراسة  
الطلب

35 يوم عمل

# دور الهيئة في دعم المصانع المحلية والابتكار في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية

## دعم المصانع المحلية للحصول على إذن بالتسويق الأجهزة الطبية

- تخصيص فريق دعم فني للاجتماع مع المصانع المحلية للإجابة على جميع الاستفسارات
- شرح وتوضيح المتطلبات الفنية والرقابية وذلك من خلال عقد اجتماعات مع المصانع
- الإجابة على الاستفسارات الواردة للهيئة حول الإجراءات والمتطلبات
- تطوير الإجراءات والمتطلبات الإرشادية الخاصة بطلبات الإذن بالتسويق
- عقد وتنظيم ورش عمل متخصصة بشرح الإجراءات والمتطلبات الفنية والرقابية

هو جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء ولم يسبق طرحها في الأسواق داخليًا أو خارجيًا



يعتبر الجهاز أو المستلزم الطبي مبتكرًا إذا توفرت الشروط التالية:

- ✓ أن يكون مصمما بخواص/مميزات مبتكرة سواء في التقنية أو طرق الاستخدام أو خصائص الأداء ولا يوجد تقنيات مماثلة لها في السوق المحلي والعالمي
- ✓ أن يكون له فائدة إكلينيكية/طبية تفوق البدائل المتوفرة
- ✓ أي شروط أخرى تحددها الهيئة، وتنتشرها على موقعها الإلكتروني

## أهداف مسار الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة

- دعم المطورين والشركات والمصانع المحلية.
- توفير بدائل علاجية وتشخيصية للمرضى تتفوق على الخيارات المتاحة حالياً.
- تقديم علاج وتشخيص أفضل.
- زيادة الكفاءة والفعالية في المنشآت الصحية بإتاحة أحدث التقنيات الطبية.
- زيادة عدد الدراسات السريرية والأبحاث فيما يخص الأجهزة والمنتجات الطبية المبتكرة.
- التعاون والتكامل مع الشركاء من الجهات الحكومية.
- رفع مكانة الهيئة العامة للغذاء والدواء على المستوى الدولي.

## مميزات مسار الأجهزة المبتكرة

- التقييم المستمر للملفات الإكلينيكية والفنية خلال جميع مراحل تصميم وتصنيع الجهاز أو المستلزم الطبي بدون مقابل مالي قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق رسمياً للهيئة
- الدعم أثناء مرحلة طلب الإذن بالتسويق:
  - تسريع عملية الحصول على الإذن بالتسويق.
  - تقديم شرح موجز لمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء، بما في ذلك متطلبات الملفات الفنية.

### ■ الإعلان عن الأجهزة الطبية المبتكرة:

- تعريف المجتمع والممارسين الصحيين بأحدث التقنيات الطبية المتاحة بالسوق المحلي.

## الانضمام لمسار الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة

■ إرسال طلب للتقدم إلى الهيئة عبر البريد الإلكتروني ( [novel.md@sfda.gov.sa](mailto:novel.md@sfda.gov.sa) )

■ الدليل الإرشادي للأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة (MDS-002)



# شكرا لكم

وللمزيد من المعلومات يمكنكم التواصل على البريد الالكتروني: [md.rs@sfda.gov.sa](mailto:md.rs@sfda.gov.sa)