



# الموجز التعريفي لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية





## ما هو

### نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية؟

نظام رقابي للأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة يتضمن مواد تنظيمية وتشريعية ورقابية تغطي جميع مراحل حياة الجهاز/المستلزم الطبي ، وذلك لضمان السلامة و الأمنوية وكفاءة الأداء

#### ◀ الهدف منه

حماية الصحة العامة، تعزيز المكانة الدولية، دعم الابتكار، وجذب الاستثمار ودعم الصناعة

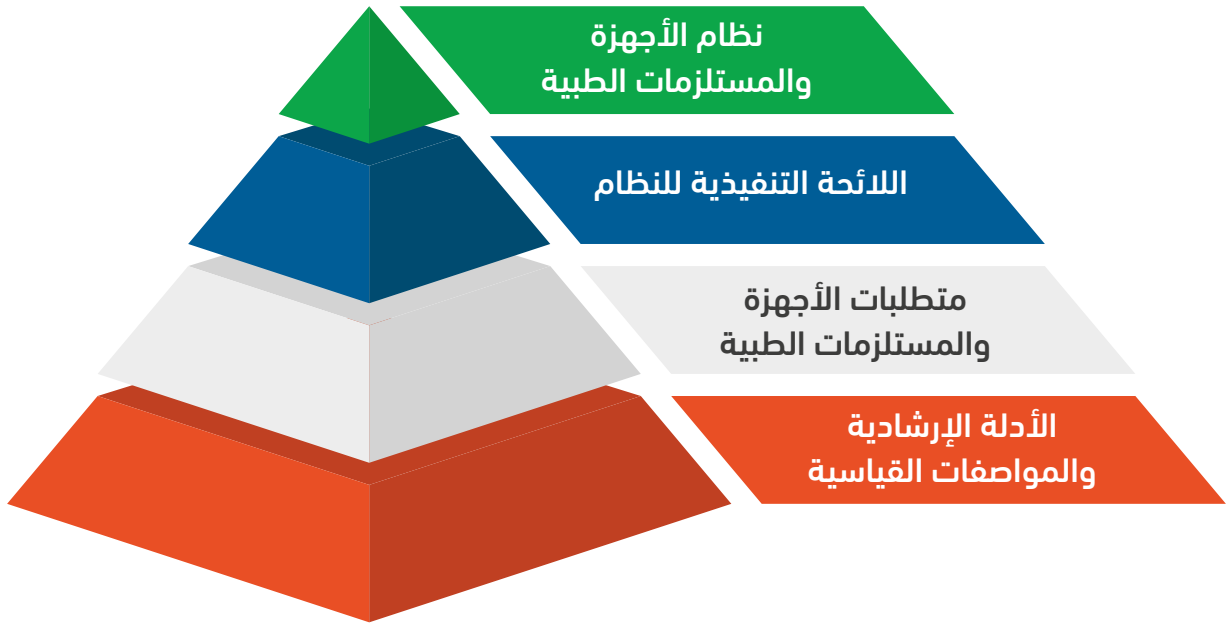
#### ◀ تاريخ العمل بالنظام

بدأ العمل بالنظام تاريخ 14 محرم 1443 هـ  
الموافق 22 أغسطس 2021م



# المنظومة الرقابية للأجهزة والمستلزمات الطبية

بعد صدور النظام أصبحت المنظومة الرقابية كالشكل الهرمي التالي













# توزيع المواد التنظيمية والرقابية وفقا لمراحل حياة الجهاز/المستلزم الطبي

01

## مرحلة ما قبل التسويق

التصنيع		التصميم		الابتكار	
نظام الجودة		التصنيف		الدراسات السريرية	
اذن التسويق		تراخيص المنشآت		الممثل المعتمد	

02

## مرحلة التسويق

التوزيع		الفسح		الاستيراد	
النقل والتخزين		الدعاية والإعلان		شهادة حرية البيع	
				التفتيش	



03

## مرحلة ما بعد التسويق

خدمات  
مابعد البيع



الحوادث  
والبلاغات



الاستخدام  
الآمن



الإتلاف



اعادة  
المعالجة



التجديد



## أبرز ما ورد في النظام

- اشتراط موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة (المادة الرابعة)
- الحصول على موافقة الهيئة على اجراء الدراسات السريرية (المادة السابعة)
- اشتراط الحصول على الإذن بالتسويق قبل تداول أي جهاز أو مستلزم طبي (المادة الثامنة)
- استثناء الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة من بعض الاشتراطات والإجراءات (المادة التاسعة)
- الشروط اللازمة لإصدار شهادة حرية البيع (المادة الثانية عشرة)
- السماح بدخول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الشخصي (المادة الثالثة عشرة)
- الشروط اللازم توافرها في الممثل المعتمد والتزامات المصنع (المادة الخامسة عشرة)
- إلزام المصنع توفير خدمات ما بعد البيع للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له (المادة السادسة عشرة)



- شروط **إتلاف** الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة، و**إعادة معالجتها وتجديدها** (المادة العشرون)
- إزام المصنع **بتصنيف** الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام التصنيف (المادة الحادية والعشرون)
- إزام المنشآت الراغبة في تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية بتطبيق **نظام إدارة الجودة** (المادة الثانية والعشرون)
- شروط الموافقة على **الدعاية والاعلان** للأجهزة والمستلزمات الطبية (المادة الرابعة والعشرون)
- تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق **اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية** (المادة السادسة والعشرون)
- تتولى الهيئة **التفتيش** على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية، للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية (المادة الثالثة والثلاثون)
- **المخالفات والعقوبات** (من المادة الحادية والأربعون الى المادة السابعة والاربعون)

## ◀ تحديث مصطلحات مهمة

استبدال مصطلح **الممثل القانوني** بالممثل **المعتمد**

استبدال مصطلح الأجهزة **والمنتجات** الطبية بالأجهزة **والمستلزمات** الطبية

للوصول الى نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

اضغط هنا 

