مجلس الصحة
لدول مجلس التعاون
Gulf Health Council

اللائحة الخليجية لتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية

لجنة التسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية

مجلس الصحة لدول مجلس التعاون

الإصدار	مُعِد الوثيقة	التاريخ
1.0	لجنة التسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية	2023م

المادة الاولى: التعريفات:

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، وتعقيم 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 .

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.

المستخدم :من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصًا أو عاديًّا 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 لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل دول مجلس التعاون الخليجي أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.

الممثل المعتمد :شخص ذو صفة اعتبارية مقره في داخل دول المجلس مفوض كتابيًّا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل الدول الاعضاء، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.

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

نظام إدارة الجودة :نظام تعتمده اللجنة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقًا للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الآيزو 13485) أو ما يماثلها، وذلك وفقًا لما تبينه اللائحة.

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.

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.

الجهاز أو المستلزم الطبي المنزلي: جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج مرفق الرعاية الصحية .

المستخدم العادي: الشخص الذي لم يتلقى أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة.

سلسلة التوريد: مجموعة من الأنشطة التي يمر بها الجهاز أو المستلزم الطبي من مرحلة التصميم والتصنيع حتى وصوله للمستخدم.

المستورد: منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز او المستلزم الطبي إلى دول مجلس التعاون.

الموزع: منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.

الدعاية والإعلان: أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئيا أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو_التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر

التفتيش: إجراء يقوم به المجلس للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولائحته.

الإجراء التصحيحي: إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشاة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.

المستندات الفنية: الوثائق والمعلومات الفنية والعلمية الخاصة بالجهاز أو المستلزم الطبي والمصّنع وتشمل الإجراءات الموثقة والمعتمدة التي تثبت مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لمتطلبات السلامة والكفاءة والجودة المحددة في النظام ولائحته.

الغرض من الاستخدام: هو الهدف الذي يحدده المصنّع من استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي.

الجهاز الطبي المزروع: جهاز طبي يتم إدخاله جراحياً بشكل كلي في جسم الإنسان أو يعوض السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئيا أو كليا، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحيا بشكل جزئي بغرض استخدامه لمدة 30 يوما أو أكثر.

اللجنة: لجنة تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية والشركات المصنعه.

المادة الثانية:

تهدف هذه اللائحة الى تحديد المتطلبات والشروط اللازمة للحصول على شهادة التسجيل المركزي للاجهزة والمستلزمات الطبية صادرة من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون.

المادة الثالثه:

تطبق هذه اللائحة على الأشخاص والأجهزة والمستلزمات الطبية التالية:

1. المصنع والممثل المعتمد والمستورد
2. الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة الرابعه:

تُعامل ملحقات الأجهزة والمستلزمات الطبية معاملة الأجهزة والمستلزمات الطبية ويجب توافقها مع جميع الشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة.

المادة الخامسة:

يجب أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي متوافقا مع المتطلبات الفنية لتسجيل الاجهزة والمستلزمات الطبية في دول المجلس على ان تكون احدى الدول المقيمة للطلب هي المملكة العربية السعودية

المادة السادسة:

ينشئ المجلس نظاما الكترونيا للأجهزة والمستلزمات الطبية ومنشآتها ويختص بما يلي :

1. تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية.
2. حصر المنشآت وإدارة المعلومات المطلوبة لإدراج الأجهزة والمستلزمات الطبية.
3. عمل تصور عن حجم سوق الأجهزة والمستلزمات الطبية في الخليج.
4. توفير معلومات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية التي ستطرح للتداول في الخليج.

المادة السابعة:

يقوم المجلس بمنح الجهاز أو المستلزم الطبي شهادة صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ الاصدار, ويتم تجديد الشهادة بناء على طلب من الشركة يُقدم قبل ستة اشهر من تاريخ انتهاء الشهادة.

المادة الثامنة:

يحق للجنة الغاء التسجيل في الحالات التالية:

1. إذا توفر للجنة تقارير صادرة من المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.
2. إذا أوقف استعمال الجهاز أو المستلزم بناء على توصية احدى الهيئات الرقابية العالمية أو المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء وتم قبول بها أو إذا توفرت للمجلس، تقارير من الجهات الصحية المختصة تثبت أن له آثار جانبية ضارة، لأي أسباب فنية يقدرها المجلس.
3. تلغي او تعلق تسجيل الشركة في حال عدم التزام المصنع بمتطلبات انظمة ادارة الجودة او اي بند من بنود اللائحة.

المادة التاسعة:

- للجنة الحق في تأجيل أو رفض أو إلغاء التسجيل لأي أجهزة أو مستلزمات طبية مع إبداء المبررات والأسباب.
- لطالب التسجيل الاعتراض على قرار اللجنة وتقديم اسباب اعتراضه الى المجلس خلال شهرين من تاريخ إبلاغه بقرار المجلس. ويعتبر قرار المجلس نهائيا بعد دراسة الاعتراض.

المادة العاشرة:

1. يجب على المنشآت التي تتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على ترخيص منشأة من دول مجلس التعاون على المستوى الطرفي.
2. يجوز لهذه المنشئات القيام بأعمال الممثل المعتمد وذلك بعد الحصول على التراخيص اللازمة لذلك على المستوى الطرفي

المادة الحادية عشرة:

يلتزم المستورد بما يلي:

1. اخطار مصنّع الجهاز أو المستلزم الطبي أو ممثله المعتمد عند رغبته في طرح أي من الأجهزة للتسويق في الخليج.
2. توثيق عملية بيع الجهاز أو المستلزم الطبي بما يضمن تعقبه في السوق وتقع عليه مسؤوليات مراقبة السوق وتعقب الجهاز أو المستلزم الطبي أثناء استخدامه.

المادة الثانية عشرة:

1. يجب على المصنّع تعيين ممثل معتمد ينوب عنه في الدول الاعضاء وتحدد مسؤولياته من خلال اتفاقية محددة المدة مستوفية لكافة التصديقات اللازمة على ان يقوم المصنع بإخطار اللجنة بأي تعديل يطرأ على الاتفاقية خلال عشرة ايام عمل من تاريخه.
2. في حال تغيير الممثل المعتمد يتحمل المصنع مسوؤلية عقد اتفاقية مع ممثل معتمد جديد مما لا يوثر على توافر و استخدام المنتج بالدول الأعضاء.

المادة الثالثة عشرة:

يصدر المجلس رقم تسجيل للمنشأه ورقم لكل جهاز او مستلزم طبي.

المادة الرابعة عشرة:

تقوم اللجنة بدراسة وفحص الوثائق والمستندات المقدمة للتأكد من مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لأحكام هذه اللائحة.

المادة الخامسة عشرة:

في حالة عدم موافقة المجلس على طلب التسجيل يتم إخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض ويجوز له الاعتراض على قرار الرفض وفقا للإجراءات النظامية المتبعه.

المادة السادسة عشرة:

للمصنع او الممثل المعتمد الحق في الاعتراض على قرار المجلس مع تقديم أسباب الاعتراض خلال شهرين من تاريخ إبلاغه بقرار المجلس ويعتبر القرار نهائيا بعد دراسة الاعتراض.

المادة السابعة عشرة:

يسمح للمصنع او الممثل المعتمد بالتقدم بطلب إعادة التسجيل بتوصية من المجلس بعد زوال الأسباب التي أدت إلى إلغاء التسجيل.

المادة الثامن عشرة:

على المصنع او الممثل المعتمد الالتزام بالرد على ملاحظات المجلس خلال الفترة التي تحددها اللجنة من تاريخ ارسالها وإلا فيعتبر طلب التسجيل لاغي بعد عرضه على المجلس.

المادة التاسع عشرة:

في حالة عدم توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع أحكام هذه اللائحة؛ فيقوم المجلس بتعليق أو إلغاء التسجيل أو حسب ما تقتضيه الحالة وإخطار المُصنّع أو الممثل المعتمد بأسباب التعليق أو الإلغاء وآلية الاستدراك على القرار.

المادة العشرون:

على المصانع الراغبة في التسجيل المركزي للاجهزة والمستلزمات الطبية الالتزام بتطبيق نظام إدارة الجودة المعتمد.

المادة الحادية والعشرون:

يحدد المجلس فريق خليجي من الدول الأعضاء لزيارة المصانع للتأكد من تطبيق احكام هذه اللائحة والأدلة المعتمدة من المجلس بعد تسديد المقابل المالي للتفتيش وفق نص القرارات الوزارية الصادرة بذلك.

المادة الثانية والعشرون:

يجب على المصنّع أو الممثل المعتمد إبلاغ المجلس كتابيا عن أية عملية بيع، أو شراء، أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالمصنّع أو بأحد مواقع التصنيع التابعة له خلال ثلاثين (30) يوما من إتمام الإجراء، على أن يقوم المصنع بتحديث بياناته وفقا لما يراه المجلس.

المادة الثالثة والعشرون:

تتقدم مصانع الأجهزة الطبية الخليجية أو الممثل المعتمد للمصانع بطلب تجديد تسجيل المصانع لدى المجلس مرفقا به الوثائق والمتطلبات المعتمدة لدى المجلس والمنشورة على موقعه الإلكتروني.

المادة الرابعة والعشرون:

يجوز دمج اجهزة ومستلزمات الطبية في طلب واحد وفقا للدليل الصادر من اللجنة.

المادة الخامسة والعشرون:

على المصنع تقديم طلب تغيير في حال طرأ تعديل او تغيير على بيانات التسجيل وفقا لدليل التغييرات الصادر من اللجنة.

المادة السادسة والعشرون:

يتم تصنيف درجة خطورة الجهاز او المستلزم الطبي حسب دليل التصنيف الصادر من اللجنة

المادة السابعة والعشرون:

يجب على المتقدمين بطلبات التسجيل المركزي تقديم المعلومات التالية:

1. التعهد بصحة ودقة المعلومات المقدمة
2. تحديث بيانات تسجيل المنشأه أو الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال ثلاثون يوما من أي تغيير جوهري.

المادة الثامنة والعشرون:

لأغراض أمن وسرية المعلومات يجب مراعاة ما يلي:

1. التزام جميع الأطراف المشمولة في هذه اللائحة بالمحافظة على سرية المعلومات ذات العلاقة التي يحصلون عليها لغرض إنجاز مهامهم.
2. لا يؤثر ذلك على التزام المجلس و الدول الاعضاء في تبادل المعلومات والتنبيهات التي تساعد على تعزيز الصحة العامة.

المادة التاسعة والعشرون:

استيفاء الاحكام والشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة لا يحل محل المتطلبات الطرفية لدى أي دولة من الدول الأعضاء.

المادة الثلاثون:

في حال مخالفة الممثل المعتمد لاحكام اللائحة, تقوم الجهات الرقابية طرفيا بأخذ الاجراءات اللازمة.

المادة الحادية والثلاثون:

ينشر المجلس المقابل المالي للخدمات الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.

المادة الثانية والثلاثون:

يقوم المجلس بوضع ونشر القواعد الإجرائية المكملة لهذه اللائحة والتي تحدد الاشتراطات الخاصة بها وتاريخ سريان كلا من القواعد الإجرائية والمواد ذات العلاقة في هذه اللائحة.

المادة الثالثة والثلاثون:

تنشر هذه اللائحة بعد اعتمادها وفق اليات المجلس ويعمل بها بعد تسعين يوما من تاريخ نشرها.