



MDS – G002

الدليل الإرشادي للأجهزة الطبية المبتكرة



رقم الإصدار: 0.3  
تاريخ الإصدار: 2024/././.

MDS-G-012-V3/24000

## المحتويات

المحتويات	Error! Bookmark not defined.
مقدمة	3
الغرض	3
نطاق التطبيق	3
معلومات أساسية	3
مسارات الأجهزة الطبية المبتكرة	4
تقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق (MDMA)	4
مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA) ذو الأولوية	4
معايير تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة	4
تسهيلات الهيئة العامة للغذاء والدواء للأجهزة الطبية المبتكرة	5
التسهيلات لمسار التقييم المسبق للتقديم	5
تسهيلات مسار التقييم الأولي لإذن التسويق	5
المتطلبات والإجراءات	6
مخطط سير الإجراءات	7
الملاحق	8
الملحق (أ): نموذج طلب للحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر	9
الملحق (ب): نموذج استفسارات متطلبات وإجراءات الأجهزة الطبية المبتكرة	11
الملحق (ج): خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة	12
الملحق (د): تعاريف واختصارات	14
الملحق (ي): قائمة بالتغييرات على الإصدار السابق	15

## مقدمة

الأجهزة الطبية المبتكرة لها دور مهم في تحسين وتسهيل جودة حياة المرضى والممارسي الرعاية الصحية على حد سواء كما يمكن أن يؤدي التأخير في الوصول إلى الأجهزة الطبية المبتكرة إلى الحد من استخدام مثل هذه التقنيات التي توفر فعالية فائقة في التشخيص أو العلاج أو المراقبة. قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بإستحداث مسارًا مخصص للأجهزة الطبية المبتكرة لتسريع الإجراءات التنظيمية وتسهيل وصول كلا من 'المرضى' و'ممارسي الرعاية الصحية' إلى التقنيات الجديدة ذات المنافع الكبيرة مقارنة بالمنتجات المتاحة مع ضمان السلامة والفعالية .

## الغرض

الغرض من هذا الدليل الإرشادي هو تحديد معايير التعيين للأجهزة الطبية المبتكرة وعمليات المراجعة المرتبطة بها تحديد الميزات والفوائد المرجوه من المسار وتوضيح متطلبات التقديم من خلال مسار الأجهزة الطبية المبتكرة وشرح عملية التقديم.

## نطاق التطبيق

يطبق هذا الدليل الإرشادي على المبتكرين والمطورين والمصنعين والممثلين المعتمدين الراغبين في الحصول على ترخيص تسويق الأجهزة الطبية المبتكرة كما هو محدد في [الملحق \(د\): تعريفات واختصارات](#).

## معلومات أساسية

أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء هذه الوثيقة الإرشادية استناداً إلى المادة 9 من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06 هـ والذي ينص على أن للهيئة استثناء الجهاز أو المستلزم الطبي المبتكر من بعض الشروط والإجراءات اللازمة للحصول على الإذن بالتسويق؛ بما لا يؤثر في مأمونيته وسلامته عند استخدامه، وذلك وفقاً لما تحدده "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية".

## مسارات الأجهزة الطبية المبتكرة

رحلة ابتكار الجهاز الطبي تبدأ بتحديد مفهوم مبتكر يمر بعدة مراحل للمراجع والتطوير (انظر الملحق ج، [القسم أ](#)) والتي يجب أن تأخذ بعين الاعتبار الجوانب السابقة للتجارب السريرية وقد تشمل طلب تصنيف المنتج من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (انظر الملحق ج، [القسم ب](#)) لضمان سلامة وفعالية الجهاز الطبي المبتكر ومع ذلك يجب أن يفي الجهاز الطبي بمبادئ السلامة والأداء الأساسية (EPSP) من أجل الحصول على ترخيص تسويق الجهاز الطبي (MDMA). يهدف المسار إلى تسهيل الوصول إلى الأجهزة الطبية المبتكرة التي هي قيد التطوير أو التي تم تطويرها بالفعل أو التي يتم تسويقها دولياً كما يتألف المسار من مرحلتين: تقييم ما قبل التقديم والتقييم الأولي لإذن التسويق. الإجراءات والمستندات المطلوبة لمسار الأجهزة الطبية المبتكرة ملخصة في [مخطط سير الاجراءات](#).

### تقييم ما قبل تقديم طلب الإذن بالتسويق (MDMA)

المرحلة الأولى تهدف إلى تقديم ملاحظات وإرشادات مستمرة مجانية بناءً على توقعات الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتطلبات التنظيمية أثناء إعداد الملف الفني للجهاز الطبي وقبل التقدم بطلب للحصول على إذن تسويق.

### مراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA) ذو الأولوية

المرحلة الثانية مخصصة للأجهزة الطبية المبتكرة التي تسعى إلى الحصول على تصنيف التقييم الأولي عند التقدم بطلب الحصول على إذن تسويق.

المرحلة الثانية تهدف إلى منح الأولوية لمراجعة طلب الإذن بالتسويق (MDMA) للجهاز الطبي المبتكر ضمن قائمة طلبات الإذن بالتسويق (MDMA). هذه الأولوية لا تعني أن تقييم الملف الفني لطلب الإذن بالتسويق (MDMA) سيختصر أو يُقلل بأي شكل من الأشكال بل تعني فقط أن التقييم الذي سيكون شاملاً بسبب حداثة التكنولوجيا سيبدأ في وقت أقرب بعد استلام الملف الفني.

## معايير تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة

يحدد هذا القسم معايير أهلية الجهاز أو المستلزم الطبي ليتم اعتباره مبتكراً كما يمكن تعيين الجهاز أو المستلزم الطبي كجهاز أو مستلزم طبي مبتكر إذا كان يلي الشروط التالية:

- تم تصميم الجهاز أو المستلزم الطبي بميزات مبتكرة في التكنولوجيا أو دواعي الإستعمال و صفات الأداء وليس لها ما يعادلها في السوق المحلي / العالمي.
- يوفر الجهاز أو المستلزم الطبي ميزة سريرية / طبية تتفوق على العلاجات البديلة الموجودة.
- أي تصنيفات أخرى تحددها الهيئة وتشرها من خلال الموقع الإلكتروني.

يجب على المتقدمين تبرير كيفية استيفاء الجهاز أو المستلزم الطبي لهذه المعايير للهيئة العامة للغذاء والدواء كما قد تطلب الهيئة معلومات إضافية من المتقدمين إذا لزم الأمر لاتخاذ قرار نهائي بشأن تعيين الجهاز أو المستلزم الطبي المبتكر وسيتم إخطار المتقدمين بحالة طلبهم سواء تم قبوله للمراجعة الأولية أم لا.

## تسهيلات الهيئة العامة للغذاء والدواء للأجهزة الطبية المبتكرة

من المهم فهم أن التقنيات المبتكرة بطبيعتها جديدة وغير مفهومة جيداً مثل التقنيات المتاحة لذلك قد تشكل مخاطر أعلى ويجب أن تخضع لتقييم شامل ودقيق. من أجل ضمان استعداد المتقدمين جيداً وتقديم الوثائق المثلى وسير المراجعات بسلاسة قدر الإمكان قدمت الهيئة العامة للغذاء والدواء التسهيلات التالية التي تساعد الطرفين على الحفاظ على قناة حوار مستمر وإعطاء الأولوية لمراجعة الأجهزة الطبية المبتكرة:

### التسهيلات لمسار التقييم المسبق للتقديم

#### • ملاحظات التنظيمية الأولية

ستكون هذه الخدمة مجانية قبل تقديم طلب الحصول على إذن تسويق للأجهزة أو المستلزمات. تقييم ما قبل التقديم هو المرحلة الأولى من المسار كما انه سيوفر للمتقدمين ملاحظات مستمرة ومساعدات بشأن طلباتهم وسيشرح متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء علاوة على ذلك سيتم إخطار المطورين / المصنعين مسبقاً بالتوقعات التنظيمية للجهاز المبتكر.

### تسهيلات مسار التقييم الأولي لإذن التسويق

#### • إعطاء الأولوية للتقييم

سيتم وضع الأجهزة الطبية المبتكرة في مقدمة قائمة انتظار تقييم طلبات الحصول على إذن التسويق وتقييمها على وجه الأولوية قبل الطلبات الأخرى و نظراً لحدثة التكنولوجيا يتطلب ان يكون التقييم شامل لذلك لا تعني المعاملة بالأولوية أن التقييم سيكون أقصر أو محدود بأي شكل من الأشكال ولكنها تعني أن المراجعة ستبدأ في وقت عاجل بعد استلام ملفات الطلب.

#### • منح إذن التسويق المشروط

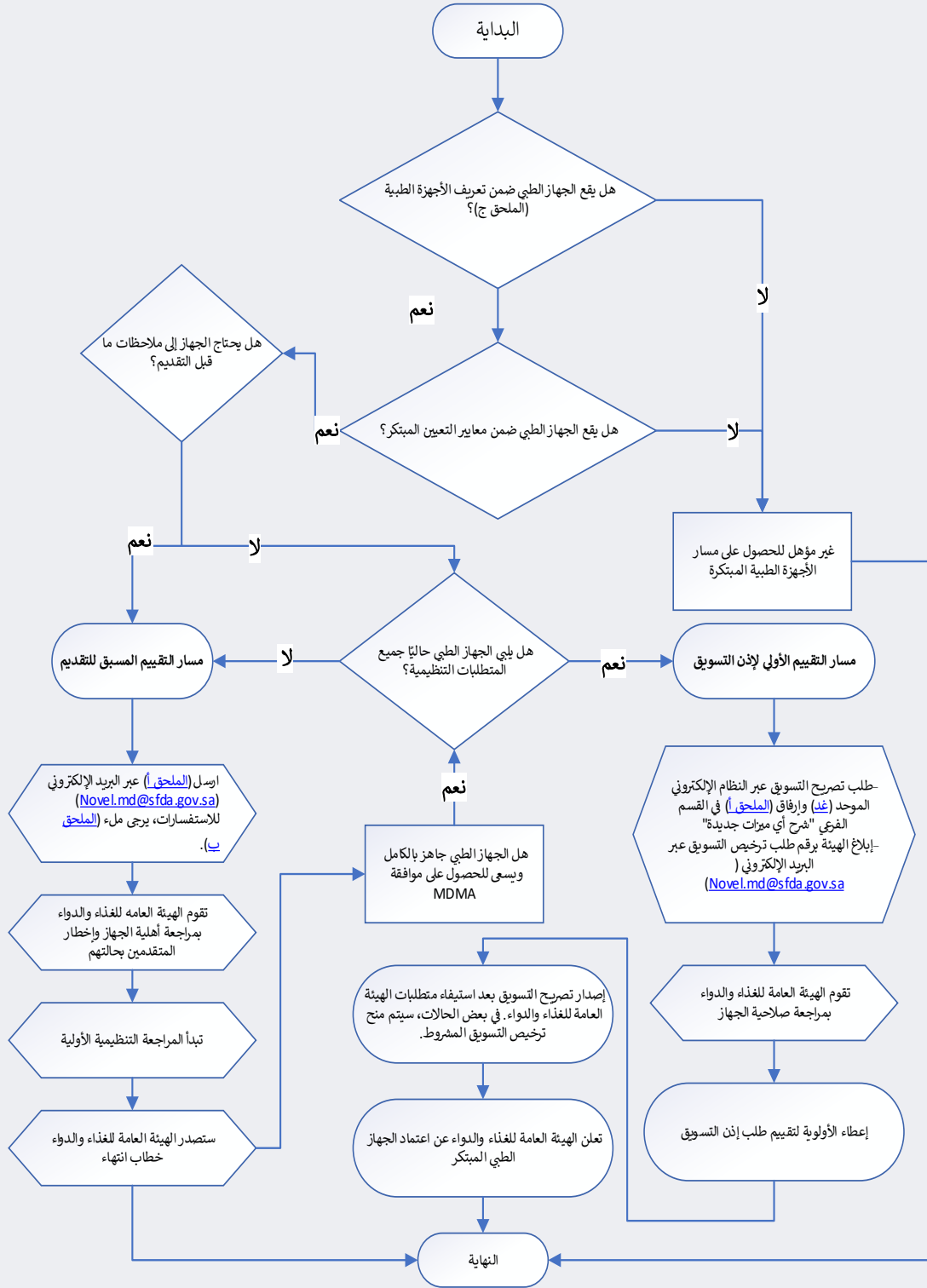
قد يتم منح إذن تسويق مشروط لبعض الأجهزة الطبية المبتكرة التي تتوافق مع الأدلة السريرية الموجودة كما يسمح إذن التسويق المشروط للمتقدم بتسويق الجهاز الطبي المبتكر وفقاً لمتطلبات ما بعد التسويق للهيئة العامة للغذاء والدواء مثل الحد من التوزيع، وإخضاع المنتجات لدراسات المراقبة ما بعد التسويق كما يمكن الحصول على ترخيص إذن التسويق الكامل إذا استوفى المتقدم جميع متطلبات اذن التسويق للهيئة العامة للغذاء والدواء.

#### • إصدار الإعلان

بعد منح ترخيص إذن التسويق للجهاز الطبي المبتكر وقد تعلن الهيئة العامة للغذاء والدواء على موقعها الإلكتروني و/أو القنوات الأخرى أنه تم الحصول على إذن تسويق الأجهزة الطبية للجهاز الطبي المبتكر.

## المتطلبات والإجراءات

<p>يجب على المتقدمين الالتزام بما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- نظام الأجهزة الطبية.</li> <li>- اللائحة التنفيذية لنظام للأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>- <u>متطلبات الحصول على إذن تسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ1).</u></li> <li>- معايير تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة.</li> <li>- الامتثال لمتطلبات المبادئ الأساسية للسلامة والأداء.</li> </ul>	1	عام
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المتقدمين تقديم "نموذج طلب للحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر" عبر البريد الإلكتروني (<a href="mailto:Novel.md@sfda.gov.sa">Novel.md@sfda.gov.sa</a>)</li> </ul>	2	نموذج طلب للحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الطلبات لتحديد أهلية الأجهزة وقد تطلب وثائق دعم إضافية أو توضيحات.</li> <li>- ستقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بإخطار المتقدمين بحالة طلباتهم.</li> <li>- عند اكتمال التقييم المسبق للتقديم، ستصدر الهيئة العامة للغذاء والدواء خطاب إكمال التقييم.</li> </ul>	3	المتطلبات الخاصة لمسار التقييم المسبق للتقديم
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المتقدمين تقديم طلب لمراجعة طلب أولوية الحصول على إذن التسويق عبر نظام "غداد" وإرفاق النموذج المطلوب (الملحق أ) في قسم "توضيح أي ميزات جديدة" على بوابة الإذن بالتسويق (MDMA).</li> <li>- يجب على المتقدمين إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر البريد الإلكتروني (<a href="mailto:Novel.md@sfda.gov.sa">Novel.md@sfda.gov.sa</a>) برقم طلب إذن التسويق.</li> <li>- ستقوم الهيئة بمراجعة الطلبات لتحديد أهليتها وقد تطلب مستندات داعمة إضافية أو توضيحات.</li> <li>- بمجرد قبول الطلب سيحصل المتقدمون على جميع التسهيلات المميزة للمسار.</li> </ul>		المتطلبات المحددة لمسار التقييم الأولي لإذن التسويق



## الملاحق

الملحق (أ): نموذج طلب للحصول على إذن تسويق جهاز طبي مبتكر

1	Applicant Name	
2	Establishment Information (name, address and contact information for research center/university/manufacturer/authorized representative)	- If applicable
3	Medical Device Name	
	Type of Medical Device (Medical Device (MD) or In-Vitro Medical Device (IVD))	
5	Device History (If the device has been previously authorized, address previous history interaction with regulatory jurisdictions; such as, FDA, EU, TGA etc.)	
6	Risk Class (A, B, C or D) and Rationale	Refer to: - <a href="#">MDS-REQ 1 Annex (5) Risk Classification Rules for Medical Devices</a> - <a href="#">MDS-G008 Guidance on Medical Devices Classification</a>
7	Applicable Innovative Medical Device Designation Criteria	<input type="checkbox"/> The medical device is designed with an innovative and unprecedented characteristics in technology, indications for use or performance, locally or internationally. <input type="checkbox"/> The medical device provides a considerable clinical/medical advantage over existing alternative treatments. <input type="checkbox"/> Other (explain in the below section)
8	Provide detailed rationale for considering the device as an Innovative Medical Device.	
9	Intended Use, <i>Which may include:</i> - Indications for use (treat/prevent/diagnose/monitor; when and how to use the device) - Patient population (age/gender/disease) - Body parts affected - Intended user	
10	Device Description, <i>Which may include:</i> - Brief description (written/diagram/picture) - Mechanism of action (how the device achieves its intended purpose)	

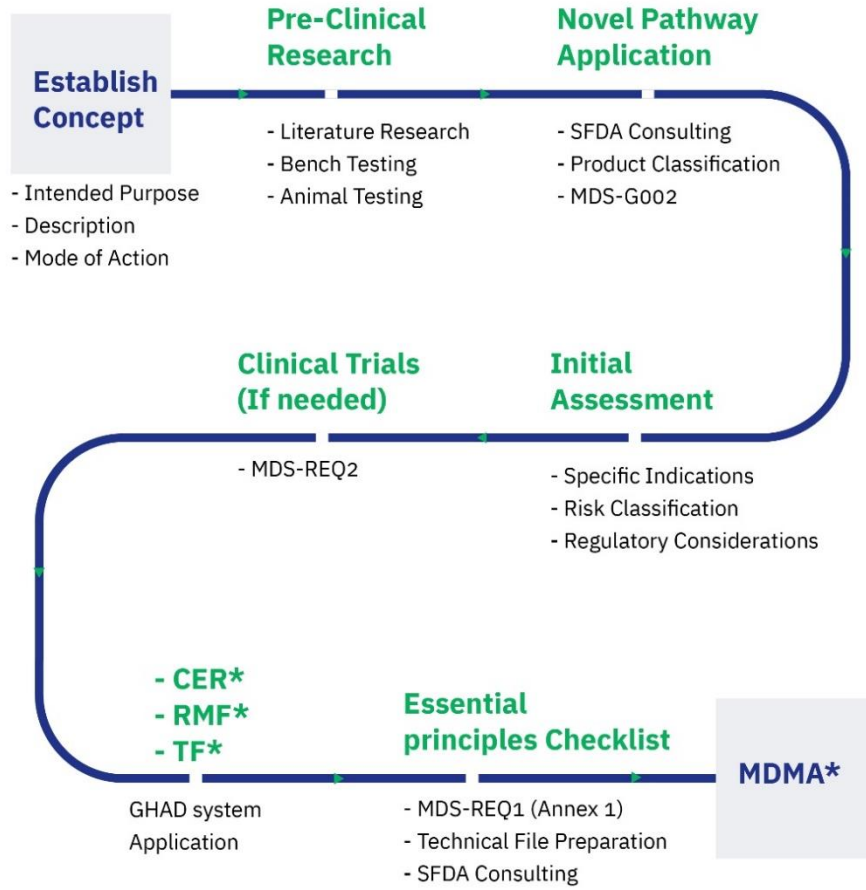
11	<p>Device Characteristics: (address all that apply)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <input type="checkbox"/> Software</li> <li>- <input type="checkbox"/> Biological</li> <li>- <input type="checkbox"/> Single use</li> <li>- <input type="checkbox"/> Sterile (sterilization method)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Material used (Animal origin/human/tissue/medicinal substance)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Duration of body contact</li> <li>- <input type="checkbox"/> Other characteristics (reagents/components/accessories)</li> </ul>	
12	<p>Level of Evidence (identify and discuss)</p> <p>Pre-clinical data:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <input type="checkbox"/> Animal studies</li> <li>- <input type="checkbox"/> Usability study</li> <li>- <input type="checkbox"/> Software validation</li> <li>- <input type="checkbox"/> Sterilization validation</li> <li>- <input type="checkbox"/> Risk-benefit analysis</li> <li>- <input type="checkbox"/> Any other lab test</li> </ul> <p>Clinical Trials Documentation and Investigator's Brochure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <input type="checkbox"/> Pilot Study (if applicable)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Pivotal Study (if applicable)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Primary safety endpoint identified: (if yes, describe)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Primary effectiveness endpoint identified: (if yes, describe)</li> <li>- <input type="checkbox"/> Clinical Evaluation/Literature Review</li> </ul>	
13	Attestations:	<input type="checkbox"/> I confirm that the information given in this form is true, complete and accurate.

الملحق (ب): نموذج استفسارات متطلبات وإجراءات الأجهزة الطبية المبتكرة

1	Applicant Name:	
2	Device Name:	
3	Select the Primary Topics of Inquiries: <input type="checkbox"/> General regulatory requirement <input type="checkbox"/> Innovative Medical Device Designation Criteria <input type="checkbox"/> Risk classification <input type="checkbox"/> Essential Principles for Safety and Performance (EPSP) <input type="checkbox"/> Design validation (pre-clinical data) <input type="checkbox"/> Product claims <input type="checkbox"/> Validity of clinical trials <input type="checkbox"/> Conditional marketing authorization <input type="checkbox"/> Release announcement <input type="checkbox"/> Others:	

## الملحق (ج): خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة

الجزئية (أ): خارطة طريق



- CER\*: Clinical Evaluation Report.  
 - RMF\*: Risk Management File.  
 - TF\*: Technical File Documents.

- MDMA\*: Medical Device Marketing Authorization.

## الجزئية (ب): التقييم قبل اجراء الدراسات السريرية

الهدف من التقييم قبل اجراء الدراسات السريرية هو توفير دليل معقول على السلامة والأداء قبل الاختبار على البشر في الدراسات السريرية لإثبات أن التقنيات الجديدة آمنة وفعالة كما انه يوفر التقييم قبل اجراء الدراسات السريرية للأجهزة الطبية معلومات للتحقيق ودراسة الاستخدام المقصود للجهاز الطبي في جميع مراحل التصميم والتطوير.

### قبل اجراء الدراسات السريرية

قبل اجراء الدراسات السريرية في مرحله التطوير سيخضع نموذج الجهاز الطبي لدورة من الاختبارات قبل اجراء الدراسات السريرية وإعادة التصميم حتى يصبح المنتج أو النموذج جاهزاً للاختبار على البشر.

اختبارات المعمل (الاختبارات المعملية) والاختبارات الفنية واختبارات الحيوانات والاستخدام المحاكى هي بعض الأمثلة على الدراسات قبل اجراء الدراسات السريرية.

### اختبارات المعمل

تشمل اختبارات المعمل اختبارات ميكانيكية لتحديد خصائص معينه مثل دورة حياة جهد الجهاز، قوة الشد، قوة الضغط، مقاومة الثقب وقوة الانحناء. يتم إجراء هذه الاختبارات في بيئة خاضعة للرقابة لاستبعاد اي عيوب ميكانيكية أو عيوب في التصميم والمتعلقة بأداء الجهاز الطبي كما يقوم اختبار الأداء للأجهزة الطبية أيضاً بتقييم قدرتها على التحمل وقدرتها على الأداء بنفس الكفاءة تحت أشكال مختلفة من الحمل.

### الاختبار الفني

يتضمن ذلك اختبار المواد والعناصر الإلكترونية للتأكد من دقتها وموثوقيتها، اختبار التوافق الكهرومغناطيسي واختبار الأداء المحدد.

يشمل ذلك اختبار المواد والعناصر الإلكترونية من حيث الدقة، والموثوقية، الاختبار الكهرومغناطيسي واختبار الأداء المحدد.

### التجارب على الحيوانات

التجارب على الحيوانات أو الخلايا لتقدير السلامة والفعالية المحتملة للأجهزة الطبية إما عن طريق الاختبارات المعملية أو على الحيوانات الحية مثل اختبار التوافق الحيوي.

## الملحق (د): تعاريف واختصارات

الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية	اللائحة
أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لترحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.	المصنع
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.	الإذن بالتسويق
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 مفاعليها فقط.	الجهاز الطبي
تم تصميم الجهاز الطبي بميزات مبتكرة في التقنية أو دواعي الاستخدام أو سمات الأداء والتي لا يوجد لها ما يعادلها في السوق المحلي / العالمي.	الجهاز الطبي المبتكر

### الملحق (ي): قائمة بالتغييرات على الإصدار السابق

الملاحظات الرقم والتاريخ من النسخة السابقة	الرقم والتاريخ من النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none"><li>• تحديث المستندات التالية:</li><li>• الدليل الإرشادي الخاص بالأجهزة الطبية المبتكرة (MDS-G43) إلى (MDS-) (G002).</li><li>•</li></ul>	2.0 01/01/2020
<ul style="list-style-type: none"><li>• تحديث المستندات التالية:</li><li>• تم إضافة الملحق (ج) خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة</li></ul>	3.0 16/10/2024