أسس تداول المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات لسنة ٢٠١٩
الصادرة بمقتضى المادة(٧/ك) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء
رقم (٤١) لسنة ٢٠٠٨ والمادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣
وتعديلاته بموجب قرار مجلس إدارة المؤسسة في جلسته رقم (٥٤) تاريخ ٢٠/ ٢ /٢٠١٩

المادة ١:
تسمى هذه الأسس (أسس تداول المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات لسنة ٢٠١٩) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة ٢:
لغايات تطبيق هذه الأسس يكون للكلمات والعبارات الواردة فيها المعاني المخصصة لها في قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول أو كما يلي ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

القانـــــــــون : قانون الدواء و الصيدلة الساري المفعول.
المؤسســـــــــة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
المدير العـــــــام : مدير عام المؤسسة.
المديـــــــــــر: مدير مديرية الأجهزة الطبية و المستلزمات.
المديريـــــــــة : مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات.
القســـــــــــم : قسم تسجيل الأجهزة الطبية والمستلزمات.
المختبـــــــــر : مختبر الرقابة الدوائية.
اللجنـــــــــــة : لجنة الأجهزة الطبية والمستلزمات والمعقمات والمطهرات في المؤسسة.
التـــــــــداول : النقل أو الحيازة أو التوزيع أو العرض للبيع أو الهبة أو التبرع أو الشراء أو الاستيراد أو الإدخال أو الاستعمال.
المســـــــــتورد : مستودع الأدوية أو المؤسسة أو الشركة التي تقوم باستيراد المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات إلى المملكة.
الشخص المفوض : المفوض من المستورد والمعتمد لدى مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات في المؤسسة بمراجعة وإنجاز المعاملات على أن يكون من ذوي الاختصاص بالعمل ويحمل شهادة دبلوم كحد أدنى .
المستلزم الطبـــي : كل جهاز أو وسيلة أو مادة أو اداة أو صنف أو كواشف ومعايير مخبرية سواء استعمل لوحده أو مرتبطا مع غيره بما في ذلك البرمجيات اللازمة لاستعماله والمعد من قبل الصانع لاستعماله للإنسان بهدف تحقيق أي من الغايات التالية والذي لا يحقق الهدف المنشود من استعماله في / على جسم الانسان بوسيلة دوائية أو مناعية أو تمثيلية غذائية ولكن يمكن مساعدة عمله بهذه الوسائل ، وهذا ما يميزه عن الدواء .

١. التشخيص ، الوقاية ، المراقبة ، العلاج ، أو التخفيف من الامراض.
٢. التشخيص ،المراقبة ، التخفيف من / أو التعويض عن أية اصابة أو اعاقة.
٣. الكشف ، التعويض ، أو التعديل عن / على الوضع التشريحي.
٤. تنظيم الحمل.
٥. تعقيم الأجهزة الطبية والأسطح والعدد الجراحية.

٦. تـوفير المعلومـات لغـرض طبـي أو تشخيصـي عـن طريـق الفحوصـات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الانسان.

الملحقات الطبيـــــــة : المنتجات المعدة من قبل صانعها لاستعمالها مع الأجهزة الطبية و المستلزمات لتمكين ذلك الجهاز من تحقيق الغرض الذي صنع من اجله.

المعقـــم (Antiseptic): أي مستحضر يستعمل موضعياً على الجلد أو الأغشية المخاطية أو المناطق الحساسة لمنع نمو وتكاثر الكائنات الدقيقة.

المطهر(Disinfectant): أي مستحضر يقضي على الكائنات الدقيقة الممرضة أو يمنع نموها ويستعمل للأسطح والأجهزة الطبية ولا يستعمل على الأغشية الحية.

الفئـــــــــــــــة : المجموعة التي ينطوي تحتها المستلزم الطبي من حيث سلامة / خطورة الاستعمال وتقسم إلى :

- فئة (١) (Class I)
- فئة (٢أ) (Class II a)
- فئة (٢ب) (Class II b)
- فئة (٣) (Class III)
- فئة المستلزمات الطبية الفعالة التي تزرع فـي الجســـم (Active Implants) .

وذلك حسب ما ورد في الـ :

Medical Devices Directive ٩٣/ ٤٢/EEC

Active Implantable MDD ٩٠/ ٣٨٥/ EEC

- فئة الكواشف المخبرية (In vitro diagnostics) حسب ما ورد في

In vitro diagnostics Directive (٩٨/٧٩/EEC)

الكواشف المخبرية : أية مستلزمات طبية غير فعالة تتضمن الكواشف، المواد المعيارية، الكيتات (أطقم الأدوات المخبرية)، الادوات والأجهزة المخبرية التي تستعمل فيها الكواشف وملحقاتها سواء استخدمت لوحدها أو بالمشاركة مع الملحقات الخاصة بها والمعدة لتحليل العينات البشرية بما فيها الدم والانسجة من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي وذلك للحصول على معلومات عن الحالة الفسيولوجية أو المرضية أو أي تشوه خلقي والمساعدة في التشخيص والمراقبة وتقديم العلاج للمريض.

التصنيع التعاقدي للأجهزة والمستلزمات الطبية: هو اشتراك أكثر من شركة في تصنيع الجهاز أو المستلزم الطبي بشكله النهائي من حيث التصنيع أو التغليف أو التعبئة أو التجزئة أو إجازة التشغيلات بحيث تتوزع المسؤولية بين الشركتين بموجب عقد فني يحدد مسؤولية كل منهما.

مالك حق التسويق: هو الشركة المسؤولة عن جودة و سلامة و فعالية الجهاز أو المستلزم أو المعقم أو المطهر و التأكد من تصنيعه حسب متطلبات التصنيع الجيد لتصنيع المستلزمات و إجازة تداوله و متابعته بعد تسجيله و تسويقه.

الشركة الصانعة : هي الشركة التي تقوم بإنتاج أو تعبئه (تغليف أولي أو ثانوي) أو تسويق المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر.

المادة ٣ :

أ- تشكل اللجنة بقرار من المدير العام وتجتمع بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه اربع مرات في الشهر ويكون اجتماعها قانونياً بحضور اغلبية عدد اعضائها على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالإجماع أو بأكثرية عدد الحاضرين.

ب- تختص اللجنة بالمهام التالية :

١-تحديد المستلزمات الطبية التي تتطلب التسجيل.

٢-تحديد المستلزمات الطبية التي تحتاج للفحص لدى مختبر الرقابة الدوائية وفقاً لنظام فحص الأدوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل الساري المفعول.

٣-دراسة طلبات التسجيل للمواد الواردة في البنود (أ ، ب) من المادة (٥) من هذه الاسس على ان تتخذ اللجنة قرارها خلال مدة لا تزيد على ٤٥ يوم عمل من تاريخ استلام المديرية للطلب المكتمل الوثائق بالنسبة للمستلزمات الطبية التي لا تحلل في مختبر الرقابة الدوائية، أما بالنسبة للمستلزمات الطبية التي تحلل في مختبر الرقابة الدوائية تتخذ اللجنة قرارها خلال مدة لا تزيد على ٤٥ يوم عمل من تاريخ استلام المديرية نتيجة التحليل من المختبر .

٤-التنسيب للمدير العام لإصدار قراره بخصوص الإعلانات عن المستلزمات الطبية والمطهرات والمعقمات في أي من وسائل الإعلام ، باستثناء النشر بالمجلات الطبية المتخصصة شريطة الالتزام بصحة المعلومات الواردة فيها.

٥-التنسيب للمدير العام لإصدار قراره بحظر استيراد أو وقف توزيع أو وقف بيع أو منع تداول أو إلغاء تسجيل أو إلغاء إجازة أو تعليق تسجيل أو استرجاع المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات .

المادة ٤ :

لا يجوز لموظفي الجمارك التخليص على أي من المستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات وموادها الأولية سواء كانت مستوردة أو مصدرة إلا بعد موافقة المدير العام.

المادة ٥ :

تسجيل و إجازة تداول المستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات

أ. يتم تقديم طلب تسجيل المستلزمات الطبية ذات الشكل الصيدلاني أو المحتوية على ادوية أو المستلزمات الطبية التي تقرر اللجنة خضوعها للتسجيل أو الخيوط الجراحية أو المطهرات أو المعقمات أو الأجهزة الطبية التي لها ادعاء طبي أو المستلزمات الطبية الواردة في الملحق رقم (٧) من قبل الشخص المفوض للمديرية و يتم عرضها على اللجنة للموافقة على تسجيلها حسب الشروط و المتطلبات الواردة في الملاحق (١،٤،٥).

ب. يتم تقديم طلب تسجيل المستلزمات الطبية ضمن فئة Class II b و Class III باستثناء ما ورد في البند (أ) من هذه المادة من قبل الشخص المفوض للمديرية ، و يتم عرضها على اللجنة للموافقة على تسجيلها حسب الشروط و المتطلبات الواردة في الملحق (٦).

ج. يتم تقديم طلب السماح باستيراد المستلزمات الطبية المسجلة ، من قبل الشخص المفوض للمديرية و يتم الموافقة عليها من قبل المدير وفقاً للشروط والمتطلبات الواردة في الملحقين (٢،٥).

د. يتم تقديم طلب السماح باستيراد المستلزمات الطبية التي لا تخضع للتسجيل من قبل الشخص المفوض للمديرية و يتم الموافقة عليها من قبل المدير العام وفقاً للشروط و المتطلبات الواردة في الملحقين (٣،٥).
ه. تستثنى الأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة كمساعدات للجهات الحكومية أو الرسمية أو الجمعيات المسجلة لدى وزارة التـــنمية الاجتماعية أو لمرضى محددين بالاسم بناءً على تقرير طبي من الشروط والمتطلبات الواردة في الملاحق (٦،٤،٣،١،٢) بموافقة المدير العام بناء على قرار اللجنة على السماح باستيرادها.
و. تستثنى المواد الأولية المستوردة لغايات صناعة المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات المصنّعة محلياً ، وكذلك المواد المستوردة لغايات البحث و الدراسة والمواد المعيارية للاستخدامات المخبرية من التسجيل و من إحضار كافة الوثائق الواردة في الملاحق (٦،٤،٣،١،٢) ويُكتفى فقط بإحضار شهادة تحليل لكل تشغيلة مستوردة أو شهادة بيانات السلامة (MSDS) (حيثما انطبق ذلك).
ز. يحظر استيراد الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستعملة أو المجددة إلى المملكة ويستثنى من ذلك الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستوردة لغايات العرض وإعادة التصدير شريطة عدم تداولها في السوق الأردني .
ح. إذا لم يجتز المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر المقدم للتسجيل الفحص المخبري مرتين متتاليتين يتم رفض تسجيله من قبل اللجنة و للمستورد أو المصنع المحلي إعادة تقديم طلب التسجيل من جديد وفقا لما ورد في هذه الأسس.
ط. لا يتم تسجيل المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات المصنعة محلياً إلا بعد اعتماد موقعها التصنيعي وخطوط إنتاجها وفقا لدليل الممارسة الجيدة لتصنيع المستلزمات الطبية الساري المفعول الصادر عن المؤسسة.
ي. المستلزمات الطبية ضمن فئة Class I و Class II a لا تسجل باستثناء المواد الواردة في الملحق (٧) و يتم عرضها على اللجنة للموافقة على تسجيلها حسب الشروط و المتطلبات الواردة في الملحق (١).

المادة ٦ :
التغييرات على المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر بعد التسجيل:
اذا طرأ أي تغيير على المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر المسجل يجب على المستورد أو المصنّع المحلي الحصول على موافقة المديرية الخطية على هذه التغييرات وفقا للإجراءات المعتمدة لدى المديرية كما يلي:
أ- التغييرات التي تتطلب موافقة اللجنة:
- تغيير الشركة المالكة لحق التسويق (Legal manufacturer) أو الشركة الصانعة (Physical) manufacturer وفقاً لتغيير الشهادة المعتمدة لدى المؤسسة حسب ماورد في البند (٤) من الملحق رقم (١).
- تعديل مواصفة نهائية
- تعديل ظروف تخزين.
- تعديل مدة الصلاحية.
- تعديل التركيبة .
- نقل الموقع التصنيعي أو تغيير اسم الشركة الصانعة .

ب- التغييرات التي تتطلب موافقة إدارية:
- نقل تسجيل مستلزم طبي أو معقم أو مطهر إلى مستورد جديد وفقاً لما ورد في المادة ٨ من هذه الأسس.
- إضافة عبوة جديدة.
- تعديل النشرة الداخلية.
- تعديل الغلاف الخارجي و/أو الداخلي.
- تعديل الاسم التجاري.

المادة ٧ :
تجديد التسجيل:
يتم تجديد تسجيل المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات التي مضى على تسجيلها عشر سنوات وفقاً للإجراءات المعتمدة في المديرية.

المادة ٨ :
نقل تسجيل مستلزم طبي أو معقم أو مطهر إلى مستورد جديد:
اذا تقدم مستورد جديد بطلب تسجيل مستلزم طبي أو معقم أو مطهر مسجل في المديرية لمستورد آخر يجوز للمديرية إعادة تسجيله للمستورد الجديد شريطة تقديم طلب للتسجيل مرفقا به الوثائق المطلوبة وفقا لهذه الاسس أو إحضار كتاب تنازل من المستورد القديم موقعاً منه ومصادقاً على صحة توقيعه من احد البنوك العاملة في الاردن أو من كاتب العدل بالإضافة إلى رسالة تعيين من الشركة الصانعة على ان يتم تسديد الرسوم المقررة وفقاً لنظام الرسوم والمكافآت المعمول به في المؤسسة.

المادة ٩ :
التفتيش والتتبع:
أ- يحق للمؤسسة التفتيش على الشركات المحلية الصانعة ومستودعات الأدوية وشركات استيراد وتداول المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات، وكذلك التفتيش عليها في أماكن استخدامها وتداولها كالمستشفيات والعيادات وغيرها للتأكد من الالتزام بهذه الأسس و منح الصانع شهادة ممارسة التصنيع الجيد(GMP) و شهادة اعتماد الموقع التصنيعي(ML).
ب- يلتزم كل مستورد أو مصنّع للمستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات بتخزينها بأماكن مناسبة ومطابقة لظروف التخزين ودرجات الحرارة المذكورة على المستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر.
ج- يلتزم كل مستورد أو مصنّع للمستلزمات الطبية أو المعقمات أو المطهرات بتطبيق اجراءات التتبع للمواد التي يقوم بتصنيعها أو استيرادها للمملكة والاحتفاظ لديه بسجلات تبين الجهات التي قام ببيعها البضاعة المصنعة أو المستوردة.
د- للمؤسسة الحق بطلب فحص أي مستلزم طبي أو معقم أو مطهر تم سحبه من البضاعة المتداولة في السوق الأردني وعلى حساب صاحب العلاقة ووفقاً لنظام فحص الادوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات المعمول به في المؤسسة.
ه- تصدر المديرية تعليمات تُعنى بتقييم الأجهزة الطبية و المستلزمات و مستحضرات التجميل.

المادة ١٠:
اليقظة الخاصة بالمستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات
على المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية أو أي جهة أخرى معنية إبلاغ المؤسسة عن أية أضرار أو وفيات أو آثار جانبية مرتبطة باستخدام أي مستلزم طبي أو مطهر أو معقم و حسب التعليمات الصادرة من المديرية بهذا الخصوص.

المادة ١١:
يتم تحديث القائمة المعتمدة للمستلزمات الطبية التي تحتاج للفحص لدى مختبر الرقابة الدوائية وفقاً لنظام فحص الأدوية و المستلزمات الطبية و المعقمات و المطهرات و مستحضرات التجميل الساري المفعول من اللجنة حسب المادة (٣) البند رقم (٢) و إصدارها وتعميمها.

المادة ١٢ :
للمدير العام عرض أية قضايا ومستجدات قد تنشأ عن تطبيق هذه الأسس أو تتعلق بالمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات على اللجنة للبت بها واتخاذ القرارات بشأنها.

المادة ١٣ :
للشخص المفوض الاعتراض على أي من القرارات الصادرة بمقتضى أحكام هذه الاسس لدى لجنة الاعتراضات المشكلة وفق أحكام المادة (١٣) من القانون خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تبلغه القرار على أن يرفق باعتراضه الوثائق والمبررات لذلك.

المادة ١٤:
يعاقب كل من يخالف أحكام هذه الأسس بالعقوبات الواردة في القانون .

المادة ١٥:
تلغى أسس استيراد وتداول المستلزمات الطبية بما فيها المعقمات والمطهرات لسنة ٢٠٠٥ وتعديلاتها.

مجلس إدارة
المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الملحق رقم ١
الوثائق المطلوبة لملف تسجيل المستلزمات الطبية
و المعقمات والمطهرات الواردة في البند (أ) من المادة (٥)

١- كتاب من المستورد أو المصنّع المحلي يطلب فيه التسجيل متضمناً اسم المستلزم أو المعقم أو المطهر و الحجم و القياس المراد تسجيله والشركة الصانعة وبلد المنشأ.
٢- سجل تجاري للمستورد ساري المفعول صادر عن وزارة الصناعة والتجارة يتضمن غاية استيراد.
٣- رخصة مهن للمستورد سارية المفعول أو لم يمضِ على انتهائها اكثر من ثلاثة اشهر.
٤- النسخة الأصلية أو نسخة مختومة ختماً أصلياً من كاتب العدل في بلدها (Notary Public) أو من غرفة الصناعة والتجارة أو أي جهة رسمية معتمدة في بلد المنشأ لكل صفحة في حال تعدد الصفحات وتكون سارية المفعول عند الشحن لأي من الشهادات التالية:-
٤:١ شهادة FDA المسماة (Certificate to Foreign Government) صادرة عن الـ:
Department of Health and Human Services /الامريكية.
٤:٢ شهادة K ٥١٠ للمستلزم الطبي صادرة عن الـــ:
Department of Health and Human Services /الامريكية ، مصدقة من كاتب العدل (ليس لها مدة صلاحية).
٤:٣ شهادة CE صادرة عن جهة معتمدة لدى دول الاتحاد الاوروبي والمعروفـــة بـــــ Notified body وذلك حسب متطلبات الـ :
- Medical Devices Directive ٩٣/ ٤٢/ EEC
- Active Implantable MDD ٩٠/ ٣٨٥/ EEC
وتعديلاتها.

وحسب فئة المستلزمات الطبية المستوردة وحسب الشروط التالية :
٤:٣:١ المستلزمات الطبية ضمن فئة Class I: اذا كانت معقمة (Sterile) أو معدة للقياس (Measuring) يـــبرز لها شهادة CE عامة باسم المجموعة التي تنتمي لها، اما اذا كانت غير ذلك يبرز لها اقرار من الشركة الصانعة (Declaration of Conformity) بانها مصنّعة ضمن مواصفات عالمية وتحددها ، أو شهادة Free Sale Certificate من بلد المنشأ.
٤:٣:٢ المستلزمات الطبية ضمن فئة Class II b و Class II a: تبرز لها شهادة CE عامة باسم المجموعة التي تنتمي لها .
٤:٣:٣ المستلزمات الطبية ضمن فئة Class III: تبرز لها شهادة CE مفصلة بالاسماء التجارية والموديلات – حيثما انطبق ذلك.
٤:٣:٤ المستلزمات الطبية ضمن الفئة الفعالة التي تزرع في الجسم (Active Implants): تبرز لها شهادة CE مفصلة بالأسماء التجارية والموديلات.

٤:٤ شهادة حرية بيع من اليابان صادرة عن Ministry of Health & Welfare Labour .

٥:٤ شهادة حرية بيع (Free Sale Certificate) من جهة رسمية في بلد المنشأ بالاضافة إلى شهادة حرية بيع من أي من الدول التالية: (سويسرا ، استراليا ، كندا ، النرويج ، المملكة المتحدة) في حال كون منشأ المستلزمات الطبية من غير هذه الدول حسب الشروط التالية :

١:٥:٤ أن تنص على أن المستلزمات الطبية مسموح ببيعها في بلد المنشأ وتعتمد أي من الصيغ التالية:

- تسوق بحرية Freely marketed
- يباع بحرية Freely sold
- يمكن ان يباع May be sold
- يمكن ان يسوق May be marketed
- يسمح ببيعه Allowed to be sold
- مرخص للبيع Authorized to sell
- لا يوجد مانع قانوني لبيعه No legal objection against the sale
- أي صيغة اخرى تعتمدها اللجنة.

٢:٥:٤ ان تحمل مدة صلاحية (Validation time) وبخلاف ذلك تعتبر مدة صلاحية الشهادة خمس سنوات من تاريخ اصدارها.

٣:٥:٤ أن تذكر اسم الشركة الصانعة أو الشركة مالكة حق التسويق وموقع التصنيع.

٦:٤ شهادة حرية بيع تتضمن حصول الموقع التصنيعي على شهادة (GMP) لخطوط إنتاج المستحضرات التي تم اعتبارها مستلزمات طبية من قبل المؤسسة والتي لا تعتبر مستلزماً طبياً في بلد المنشأ وفي حال عدم ذكر (GMP) في شهادة حرية البيع يتم تقديم شهادة (GMP) مصدقة من جهة معتمدة بالإضافة إلى شهادة حرية البيع شريطة توفر المتطلبات الخاصة بشهادة حرية البيع الواردة في البند ٥:٤ أعلاه.

٧:٤ يبرز لتسجيل المعقمات والمطهرات شهادة حرية بيع من بلد المنشأ فقط أو شهادة الـ CE إذا كانت حاصلة عليها.

٨:٤ بالنسبة للكواشف المخبرية يبرز لها الشهادات وحسب تصنيفها وفقاً لـ In vitro diagnostics Directive (٩٨/٧٩/EEC)

٩:٤ لتسجيل المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات المصنعة محلياً يتم الاكتفاء فقط بشهادة ال GMP الصادرة عن المؤسسة لخطوط انتاج المستلزمات أو المعقمات أو المطهرات، على أن تكون سارية المفعول.

٥- شهادة تركيبة المستحضر(Composition Certificate) توضح المكونات ونسبها ، موقعة ومختومة من الشركة الصانعة.

٦- المواصفة النهائية للمستلزم (Finished Product Specifications) تحمل رقم و/أو تاريخ، موقعة ومختومة من الشركة الصانعة .

٧- طريقة فحص المستلزم أو المعقم أو المطهر في المختبر وفقاً لطرق التحليل والمواصفات الواردة في الملف الفني أو وفقاً لأي من دساتير الأدوية المعتمدة أو المواصفات القياسية الأردنية المعتمدة.
٨- شهادة تحليل (Certificate Of Analysis) للتشغيلة المقدمة للفحص المخبري لغايات التسجيل.
٩- اقرار من الشركة الصانعة توضح فيه مدة صلاحية المستلزم او المعقم أو المطهر وظروف حفظه وتخزينه وضمان ثباته بتلك الشروط (دراسة ثبات حيثما انطبق).
١٠- العبوة الخارجية + العبوة الداخلية .
١١- النشرة الداخلية (ان توفرت).
١٢- المستلزمات الطبية المحتوية على مشتقات من اصل حيواني تقدم لها الشهادات اللازمة لضمان سلامتها من / (Transmissible spongiform Encephalopathy (TSE)، و (Bovine Spongiform Encephalopathy/ BSE) حسب التعليمات المعمول بها في هذا الشأن .
١٣- كتالوج / معلومات كاملة عن المستلزم / المعقم / المطهر تتضمن تركيبته ، استعمالاته ، موانع الاستعمال ، أية تحذيرات ... الخ.
١٤- تستثنى المستلزمات الطبية التي لا تخضع للفحص المخبري من الوثائق الواردة في البنود ذوات الأرقام(٦ ، ٧ ،٨) لتسجيلها.
١٥- لتسجيل الأجهزة الطبية التي لها ادعاء طبي يجب إحضار الشهادات المعتمدة لدينا حسب البند (٤) من هذا الملحق بالإضافة إلى الكتالوج الأصلي و دراسات علمية منشورة في مجلات علمية محكمة و يتم عرضها على ذوي الاختصاص لإبداء الرأي في فعالية استخدام الجهاز وسلامته.

الملحق رقم (٢)
الوثائق المطلوبة لدى كل استيراد
للمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات المسجلة

١: استدعاء مقدم من قبل المستورد بطلب السماح باستيراد المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات

٢: نسختان عن فاتورة الاستيراد (Invoice) تحتوي على المعلومات التالية بوضوح :

٢:١ اسم الشركة الصانعة في حال كون الفوترة من غير الشركة الصانعة أو مالكة حق التسويق.

٢:٢ بلد المنشأ.

٢:٣ اسماء المستلزمات الطبية المستوردة وموديلاتها وأرقام كتالوجاتها - حيثما انطبق ذلك أو اسماء المعقمات والمطهرات.

٢:٤ رقم التشغيلة وتاريخ الانتهاء لكل مادة تخضع للفحص المخبري.

٣: كتاب التسجيل للمستلزم الطبي أو المعقم أو المطهر.

٤: شهادة تحليل لكل تشغيله مستوردة من الخيوط الجراحية المسجلة .

٥: شهادة تعقيم لكل تشغيلة مستوردة من المستلزمات الطبية المعقمة.

٦: كتاب من المستورد يتعهد فيه بعدم التصرف بالبضاعة لحين إصدار كتاب السماح بالتداول للمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات التي تخضع للفحص المخبري.

الملحق رقم (٣)
الوثائق المطلوبة لدى كل استيراد للمستلزمات
الطبية التي لا تحتاج إلى تسجيل عن طريق اللجنة

١: استدعاء مقدم من قبل المستورد بطلب السماح باستيراد المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات

٢ : سجل تجاري للمستورد ساري المفعول صادر عن وزارة الصناعة والتجارة يتضمن غاية استيراد و تجارة المستلزمات الطبية.

٣: رخصة مهن للمستورد سارية المفعول أو لم يمضِ على انتهائها اكثر من ثلاثة اشهر.

٤: نسختان عن فاتورة الاستيراد (Invoice) تحتوي على المعلومات التالية بوضوح :

١:٤ اسم الشركة الصانعة في حال كون الفوترة من غير الشركة الصانعة أو مالكة حق التسويق

٢:٤ بلد المنشأ.

٣:٤ اسماء المستلزمات الطبية المستوردة وموديلاتها وارقام كتالوجاتها - حيثما انطبق ذلك

٤:٤ رقم التشغيلة وتاريخ الانتهاء لكل مادة تخضع للفحص المخبري .

٥: أي من الشهادات المعتمدة لدى المؤسسة وحسب ما ورد في البند رقم (٤) من الملحق رقـــــم (١).

٦: كتالوج أو نشرة من الشركة الصانعة مطابق لكل مستلزم وارد في الفاتورة.

٧: شهادة تعقيم لكل تشغيلة مستوردة من المستلزمات الطبية المعقمة.

٨: كتاب من المستورد بعدم التصرف لحين إصدار كتاب السماح بالتداول للمستلزمات الطبية التي تخضع للفحص المخبري.

الملحق رقم (٤)
الوثائق المطلوبة لتسجيل الخيوط الجراحية عند
الاستيراد لأول مرة أو الانتاج لأول مرة للخيوط المصنعة محلياً

أ- يتم ارفاق الوثائق المطلوبة في الملحق رقم (١) لتسجيل الخيوط الجراحية عند الاستيراد لأول مرة أو الانتاج لأول مرة للخيوط المصنعة محليا.

ب- رسوم تسجيل ١٠٠ دينار عن كل نوع خيط.

ج- تقرير الفحص المخبري بحيث يتم فحص كل قياس لغايات تسجيل نوع الخيط والقياس المفحوص ولمره واحده فقط.

د- عند استيراد قياس آخر من نفس نوع الخيط المسجل يتم فحصه مخبريا لغايات تسجيل القياس الجديد (اضافة قياس اداريا).

- **الخيوط الجراحية على سبيل المثال لا الحصر surgical Sutures Types :**

١- Absorbable القابلة للامتصاص وتشمل الأنواع مثل:

- **Collagen**
- **polyglycolic acid**
- **polydioxanone**
- **polyglactin**
- **polyglecapron ٢٥**

٢ -Non Absorbable غير القابلة للامتصاص وتشمل الأنواع مثل:

- **Nylon**
- **Silk**
- **Polyester**
- **polypropylene**
- **polyethylene**
- **Stainless Steel**
- **PVDF (polyvinylidene flouride monofilament)**

الملحق رقم (٥)
شروط تداول المستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات

١- أن يرد على الغلاف الخارجي و/او الغلاف الداخلي و/ أو بطاقة البيان لكل قطعة من جميع المستلزمات الطبية والمطهرات والمعقمات ما يلي باللغة العربية و/ أو اللغة الانجليزية :

- **المواد الفعالة.**
- **الشكل الصيدلاني.**
- **سعة العبوة .**
- **رقم التشغيلة Batch or lot No**
- **تاريخ الانتهاء.**
- **اسم الشركة الصانعة أو مالكة حق التسويق.**
- **بلد المنشأ.**
- **ظروف التخزين - حيثما انطبق.**
- **طريقة التعقيم - في حال كونها معقمة - وبخلاف ذلك يتم ابراز شهادة من الشركة الصانعة بطريقة التعقيم ويستثنى من ذلك المطهرات والمعقمات.**
- **اذا كان المستلزم الطبي حاصل على CE Mark يشترط ان تكون هذه العلامة جزءا من بطاقة البيان بحيث تكون(مرئية ، مقروءة ، غير قابلة للمحي).**
- **طريقة الاستعمال.**
- **البند الدستوري في حال كونه دستورياً.**

٢- اجتياز الفحص المخبري للمستلزمات الطبية :

- **ذات الشكل الصيدلاني.**
- **المعقمات التي تستخدم على جسم الانسان.**
- **محاليل حفظ الاعضاء البشرية .**
- **أية مواد تقرر اللجنة اخضاعها للفحص المخبري.**

الملحق رقم (٦)
الوثائق المطلوبة لملف تسجيل المستلزمات الطبية
ضمن فئة Class II b و Class III باستثناء ما ورد في البند (أ) من المادة (٥)

١. كتاب من المستورد أو المصنّع المحلي يطلب فيه التسجيل متضمناً اسم المستلزم الطبي المراد تسجيله و الحجم أو القياس المراد تسجيله و الشركة الصانعة وبلد المنشأ.

٢. سجل تجاري للمستورد ساري المفعول صادر عن وزارة الصناعة والتجارة يتضمن غاية استيراد و تجارة المستلزمات الطبية.

٣. رخصة مهن للمستورد سارية المفعول أو لم يمضِ على انتهائها اكثر من ثلاثة اشهر.

٤. الشهادات وفقاً لما ورد في البند رقم (٤) من الملحق رقم (١).

٥. كتالوج أو بطاقة البيان الخاصة بالمستلزم الطبي.

٦. مواصفات المستلزم الطبي أو شهادة بيانات السلامة (Safety Data Sheet) تتضمن استعمالاته ،موانع الاستعمال، أية تحذيرات.....الخ (حيثما انطبق).

٧. المستلزمات الطبية المحتوية على مشتقات من اصل حيواني تقدم لها الشهادات اللازمة لضمان سلامتـــــــــها من (Transmissible spongiform Encephalopathy / TSE) ، و (Bovine Spongiform Encephalopathy/ BSE) حسب التعليمات المعمول بها في هذا الشأن

الملحق رقم (٧)
قائمة المستلزمات الطبية التى تحتاج إلى تسجيل عن
طريق اللجنة بالإضافة إلى ما ورد البند (أ) من المادة (٥)

- المستلزمات الطبية المحتوية على (Hyaluronic Acid) و أملاحه.
- المستلزمات الطبية المحتوية على Silicon oil و بأنواعه
- المستلزمات الطبية المحتوية على موقفات النزيف (Hemostatics) مثل مشتقات Cellulose والـ Collogen والـ Alginate و الـ Thrombin.
- Bone Substiute ، Bone Cements ،Bone Wax- بكافة أنواعها و أشكالها.
- Tissue Sealants ، Tissue Glue مثل Cyanoacrylate.
- المستلزمات الطبية المحتوية على Isotonic Solution أو أملاح.
- محاليل العدسات اللاصقة.
- مرطبات العيون (Eye Lubricants).
- الغسولات المهبلية.
- محاليل غسيل الكلى.
- محاليل حفظ الأعضاء البشرية.
- Lubricating Jellies.
- Ultrasound gel.
- مستلزمات الأسنان مثل الحشوات بأشكالها ، اللواصق Root Canal Sealer ، Fissure Sealnt ، مبيضات الأسنان ، ومثبتات أطقم الأسنان.
- أكياس الدم (Blood Bags) التي تحتوي على Anti-Coagulant مثل Sodium Citrate .
- المستحضرات المحتوية على المواد مثل (Eucalyptus ، Camphor ، Capsicum ، Menthol) و المستعملة بشكل خارجي (دهون ، كريم ، جل ، لصقات) و بغض النظر عن التركيز أوالـ Origin.
- المستحضرات المحتوية على الـ Arnica Montana و المستعملة بشكل خارجي وتحتوي على استطبابات وبغض النظر عن التركيز ، شريطة أن تحتوي على عبارة تحذيرية (Do not use on open wounds or broken skin).
- المستحضرات المحتوية على Salicylate و مشتقاته بتركيز يتراوح بين ٢-١٨%.
- المستحضرات المحتوية على مادة Dimethicone بتركيز ٤ % و أكثر و المستخدمة لغايات Anti-lice.