

**MDS-G11**

**الدليل الإرشادي لمتطلبات ترخيص  
الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية**



الإصدار رقم : ١٠٠

تاريخ الإصدار: ٢٠١٥/١٠/٢٠

## المحتويات

٣	تعريفات واختصارات
٣	تعريفات
٤	اختصارات
٥	مقدمة
٥	الغرض
٥	نطاق التطبيق
٥	معلومات أساسية
٧	المتطلبات
٧	أ. أحكام عامة
١٠	ب. المستندات المطلوبة
١١	ج. مخطط سير الإجراءات
١٢	الملاحق
١٣	نموذج طلب ترخيص دعائية وإعلان لجهاز/منتج طبي

## تعريفات واختصارات

### تعريفات

المصنع	أي شخص مسؤول عن تصميم وتصنيع جهاز/منتج طبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه سواءً كان الجهاز / المنتج الطبي مصمماً أو مصنعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه.
الممثل القانوني	الشخص المفوض كتابياً من المصنع لتمثيله في المملكة وفق مهام محددة، بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنع لدى الهيئة.
المستورد	الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز الطبي المصنع في الخارج إلى المملكة.
الموزع	الشخص في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز الطبي لمستخدمه النهائي.
المنشأة	أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/أو طرح الجهاز/المنتج الطبي للتسويق و/أو توزيعه أو تمثيل المصنع.
الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية	أي بيان سواءً كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يهدف للترويج للأجهزة والمنتجات الطبية أو بيعها أو تسويقها.
السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية	قاعدة بيانات الأجهزة والمنتجات الطبية والمنشآت التي تصنعها أو توردتها أو توزعها.
رقم السجل الوطني للمنشأة	الرقم الذي تصدره الهيئة للشخص بموجب أحكام تسجيل المنشآت بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية
رقم القيد الوطني للجهاز/المنتج الطبي	الرقم الذي تخصصه الهيئة للجهاز/المنتج الطبي والمتضمن في شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية. لتبين أن الجهاز/المنتج الطبي قد تم الإذن بإدخاله إلى المملكة ولتسهيل تعقبه.

## اختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة



## مقدمة

### الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو توضيح متطلبات الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية ولكي تتوافق مع متطلبات لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

### نطاق التطبيق

تطبق هذه الوثيقة على:

- مصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية
- الممثلين القانونيين لمصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية
- موزعي الأجهزة والمنتجات الطبية
- مقدمي الرعاية الصحية.

### معلومات أساسية

- الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية تعني أي بيان سواء كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يهدف للترويج للأجهزة والمنتجات الطبية أو بيعها أو تسويقها.
- المادة التسويقية تشمل على سبيل المثال:
  - مطويات الجهاز/المنتج الطبي
  - النشرات المصورة للجهاز/المنتج الطبي
  - معلومات الأداء السريري
  - منشورات من المجلات الفنية
- المادة الدعائية والإعلانية تشمل على سبيل المثال:
  - المادة المكتوبة (مثل الصحف والمجلات المتخصصة)
  - المعلومات المتاحة عبر الوسائط التالية:
    - الأنترنت
    - التلفزيون
    - الراديو
    - مواد المعارض
    - المحاضرات الطبية أو الندوات أو ورش العمل
  - المعلومات المتاحة إلكترونياً (مثل الاسطوانة المدمجة)

- الهيئة تشترط على الأشخاص في سلسلة التوريد أخذ الموافقة على صيغة الدعاية والإعلان للتأكد من مطابقة أي ادعاء يتعلق بسلامة أو أداء الجهاز/المنتج الطبي مع المعلومات المقدمة ضمن طلب الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.
- توجد حالتان للحصول على الموافقة على المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية وهي كالتالي:
  - كجزء ضمن إجراءات طلب الإذن بتسويق الجهاز/المنتج الطبي، يشترط على مقدم الطلب أن يقدم جميع المواد الدعائية والإعلانية أو التسويقية المراد استخدامها في المملكة.
  - الحصول على موافقة منفصلة (رخصة الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية).



## المتطلبات

### أ. أحكام عامة

١	عام	لا يجوز إصدار أي مادة دعائية وإعلانية أو تسويقية للأجهزة والمنتجات الطبية إلا بعد أخذ الموافقة عليها من الهيئة كما يجب تقديمها بصفة مستمرة وليس لمجرد الحصول على الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.
٢		يشترط الحصول على موافقة جديدة من الهيئة على أي تعديل في صيغة المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية بما في ذلك الترجمة.
٣	محتوى المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية	<ul style="list-style-type: none"><li>• يجب ألا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم عن إمكانات الأجهزة والمنتجات الطبية المحددة من قبل المصنع.</li><li>• تجنب التعبير بالمستخدم العادي في المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية.</li><li>• يجب أن تحتوي المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للأشخاص المعينين باستخدام الأجهزة والمنتجات الطبية على المعلومات المتوافقة مع احتياجاتهم.</li><li>• يجب أن تتضمن المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية ما يلي:<ul style="list-style-type: none"><li>○ اسم الجهاز/المنتج الطبي</li><li>○ اسم وعنوان المصنع</li><li>○ رقم الضبط المرجعي للوثيقة (يكون مطلوباً عندما تكون الموافقة على الدعاية والإعلان جزءاً ضمن إجراءات طلب الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية)</li><li>○ رقم ترخيص الدعاية والإعلان للجهاز/المنتج الطبي الصادر بعد موافقة الهيئة على الطلب</li></ul></li><li>• يجب ألا تحتوي المادة الدعائية والإعلانية على شعار الهيئة أو على رقم السجل الوطني للمنشأة، بينما قد تحتوي على رقم القيد الوطني للجهاز/المنتج الطبي والمتضمن في شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.</li><li>• يجب ألا تحتوي المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية على بعض العبارات التي يمكن تفسيرها بصورة خاطئة.</li><li>• يجب ألا تكون المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية مخالفة لنظام "المطبوعات والنشر" بالملكة.</li></ul>

<p>يجب أن تكون المادة الدعائية و الإعلانية أو التسويقية مكتوبةً:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• باللغة الانجليزية عندما يكون الغرض منها مخاطبة الأشخاص المتخصصين.</li> <li>• باللغة العربية عندما يكون الغرض منها مخاطبة المستخدمين العاديين.</li> </ul>	<p>٤ لغة المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية</p>
<p>يجب أن يكون لدى ممثلي المبيعات/الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها.</p>	<p>٥ ممثلو مبيعات ومسوقو الأجهزة والمنتجات الطبية</p>
<p>عندما تكون المادة الدعائية أو الإعلانية أو التسويقية معدةً ومقدمةً من قبل الموزع أو مقدم الرعاية الصحية فإنه يتعين عليه الحصول على ما يلي قبل طلب رخصة الدعاية والإعلان:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>١. رقم السجل الوطني للمنشأة</li> <li>٢. رخصة منشأة الأجهزة والمنتجات الطبية (مقدمو الرعاية الصحية غير مطالبين بالحصول عليها)</li> </ol>	<p>٦ متطلبات ما قبل التقدم للحصول على رخصة الدعاية والإعلان</p>
<p>يجب أن يكون الجهاز/المنتج الطبي المراد الإعلان عنه حاصلًا على رقم القيد الوطني للجهاز/ المنتج الطبي والمتضمن في شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.</p>	<p>٧</p>
<p>توجد حالتان للحصول على الموافقة على المادة الدعائية و الإعلانية أو التسويقية كالتالي:</p> <p>أ. باعتبارها جزءًا من إجراءات الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية ، يشترط على مقدم الطلب تقديم المواد الدعائية والإعلانية أو التسويقية كافة المراد استخدامها بالمملكة، هذه الحالة تنطبق في حال تم:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- إعداد وتقديم المادة الدعائية و الإعلانية أو التسويقية من قبل مصنع داخل المملكة.</li> <li>- إعداد المادة الدعائية و الإعلانية أو التسويقية من قبل مصنع خارج المملكة وتقديمها بواسطة ممثله القانوني.</li> </ul> <p>ب. الحصول على موافقة منفصلة (رخصة الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية)، وتنطبق هذه الحالة في حال إعداد وتقديم المادة الدعائية و الإعلانية أو التسويقية من قبل مقدم رعاية صحية مسجل لدى الهيئة أو موزع مرخص لدى الهيئة.</p> <p>يتم تقديم طلب رخصة الدعاية والإعلان إلى الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة عن طريق البريد الإلكتروني: Ad.MD@sfd.gov.sa، مرفقاً بالمستندات التالية:</p>	<p>٨ طريقة تقديم المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية للهيئة</p>



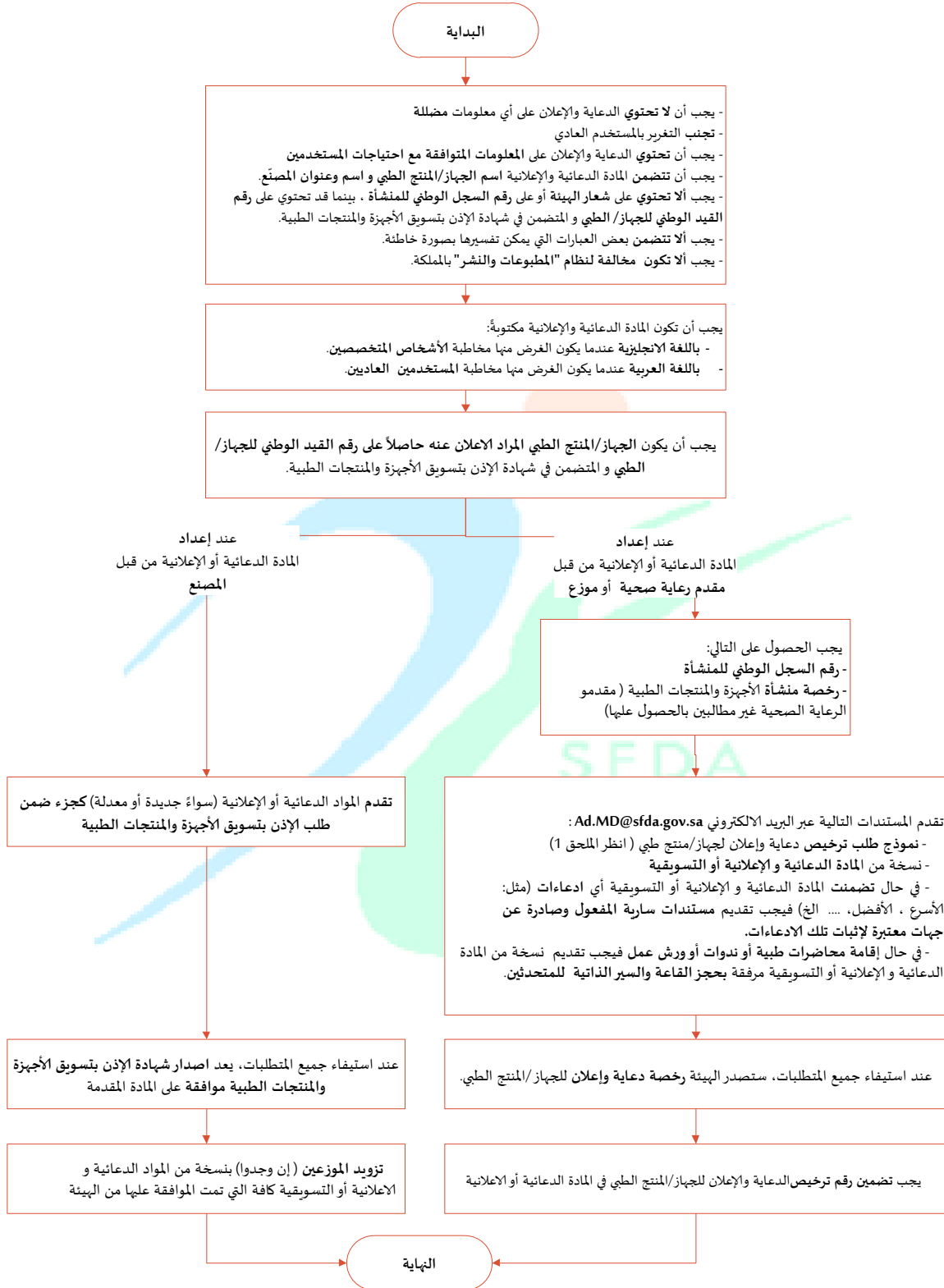
<p>○ نموذج طلب ترخيص دعاية وإعلان لجهاز/منتج طبي (انظر الملحق ١)</p> <p>○ نسخة من المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية.</p> <p>○ في حال تضمنت المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية أي ادعاءات (مثل: الأسرع، الأفضل، .... الخ) فيجب تقديم مستندات تثبت تلك الادعاءات على أن تكون تلك المستندات سارية المفعول وصادرة عن جهات معتمدة.</p> <p>○ في حال إقامة محاضرات طبية أو ندوات أو ورش عمل فيجب تقديم نسخة من المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية مرفقة بحجز القاعة والسير الذاتية للمتحدثين.</p>		
<p>عند استيفاء جميع المتطلبات:</p> <p>أ. عندما تكون المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية جزءاً من إجراءات الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية ، يعد إصدار شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية موافقة على المادة المقدمة.</p> <p>ب. عندما يعد الموزع أو مقدم الرعاية الصحية المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية ويقدمها، ستصدر الهيئة رخصة الدعاية والإعلان للجهاز/المنتج الطبي.</p>	٩	<b>آلية الموافقة</b>
<p>المصنعون والممثلون القانونيون والموزعون مسؤولون بأن يكون لدى ممثلي المبيعات/الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها.</p>	١٠	<b>مسؤولية ما بعد التسويق</b>
<p>المصنعون والممثلون القانونيون مسؤولون عن:</p> <p>أ. التأكد من أن جميع المواد الدعائية والإعلانية أو التسويقية لأجهزتهم ومنتجاتهم الطبية ( سواء المعدة حديثاً أو المعدلة والمقدمة كجزء ضمن طلب الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية) تمت الموافقة عليها من الهيئة قبل استخدامها من قبلهم أو من قبل موزعيهم.</p> <p>ب. تزويد الموزعين (إن وجدوا) بنسخة من المواد الدعائية والإعلانية أو التسويقية كافة التي تمت الموافقة عليها من الهيئة مع تحديد ما يلي:</p> <p>○ المتلقي المستهدف (مثل المرضى، أطباء الأطفال، أطباء الأورام، فني الأشعة، مهندسي الأجهزة الطبية، المستخدمين العاديين)</p> <p>○ وسيلة العرض (مثل الصحف، المجالات المتخصصة، التلفزيون، الراديو، الانترنت)</p>	١١	

## ب. المستندات المطلوبة

ملاحظات	العينة	المستندات المطلوبة	
<p>- تقديم الطلب عن طريق البريد الالكتروني (Ad.MD@sfd.gov.sa) إلى قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة.</p> <p>- قبل تقديم الطلب، يجب الحصول على:</p> <p>١. رقم السجل الوطني للمنشأة</p> <p>٢. رخصة منشأة الأجهزة والمنتجات الطبية (مقدمو الرعاية الصحية غير مطالبين بالحصول عليها)</p> <p>٣. رقم القيد الوطني للجهاز/ المنتج الطبي والمتضمن في شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المراد الإعلان عنه.</p>	انظر الملحق ١	نموذج طلب ترخيص دعاية وإعلان لجهاز/منتج طبي	١
انظر الفقرتين الثالثة والرابعة ضمن (أ. أحكام عامة)	لا يوجد	نسخة من المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية	٢
تُطلب في حال تضمنت المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية أي ادعاءات (مثل: الأسرع، الأفضل، ... الخ) على أن تكون مستنداتها الثبوتية:	لا يوجد	المستندات التي تثبت الادعاءات	٣
- سارية المفعول وصادرة عن جهات معتمدة. - باللغة الانجليزية.			
- تُطلب في حال إقامة محاضرات طبية أو ندوات أو ورش عمل. - يجب أن تكون باللغة الانجليزية أو العربية.	لا يوجد	صورة من حجز القاعة	٤
	لا يوجد	السير الذاتية للمتحدثين	٥

ملاحظة: في حال إقامة محاضرات طبية أو ندوات أو ورش عمل، يراعى التقيد باشتراطات وتعليمات الإمارة ذات العلاقة.

## ج. مخطط سير الإجراءات





## الملحق ١

### نموذج طلب ترخيص دعائية وإعلان لجهاز/منتج طبي

المنشأة		اسم المنشأة
نوع المنشأة		<input type="checkbox"/> موزع <input type="checkbox"/> مقدم رعاية صحية
رقم السجل الوطني للمنشأة		
رقم ترخيص المنشأة		
الجهاز/المنتج الطبي		اسم الجهاز/المنتج الطبي
رقم قيد الجهاز/المنتج الطبي والمتضمن في شهادة الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية		
المتلقي المستهدف		<input type="checkbox"/> ممرضون <input type="checkbox"/> أطباء <input type="checkbox"/> مهندسو الأجهزة الطبية <input type="checkbox"/> فنيون صحيون <input type="checkbox"/> أشخاص عاديون <input type="checkbox"/> أخرى .....
وسيلة العرض		<input type="checkbox"/> إذاعة <input type="checkbox"/> تلفزيون <input type="checkbox"/> إنترنت <input type="checkbox"/> صحف <input type="checkbox"/> مجلات مهنية <input type="checkbox"/> مواد للمعارض <input type="checkbox"/> أخرى .....
المحاضرة / ورشة العمل/ التدريب		العنوان
		الغرض
		المكان
		التاريخ
		المحاضرون
ملاحظة: في حال إقامة محاضرات طبية أو ندوات أو ورش عمل، يراعى التقيد باشتراطات وتعليمات الإمارة ذات العلاقة.		
التعهد		نتعهد بالتالي: ١. عدم تعديل صيغة المادة الدعائية والإعلانية أو التسويقية بعد الموافقة عليها. ٢. لا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم عن إمكانات الأجهزة والمنتجات الطبية المحددة من قبل المصنع. ٣. تجنب التفرير بالمستخدم العادي في المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية. ٤. أن تحتوي المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للأشخاص المعنيين باستخدام الأجهزة والمنتجات الطبية على المعلومات المتوافقة مع احتياجاتهم. ٥. أن يكون لدى ممثلي المبيعات/الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها. ٦. إبلاغ الممثل القانوني للجهاز/المنتج الطبي المراد الإعلان عنه بهذا الطلب.

المرفقات:

- نسخة من المادة الدعائية و الإعلانية أو التسويقية
- نسخة من إثبات الادعاء الطبي (في حال وجود ادعاء طبي)
- نسخة من المحاضرة (في حال إقامة محاضرات/ورش عمل/تدريب)
- السيرة الذاتية للمتحدث/المتحدثين (في حال إقامة محاضرات/ورش عمل/تدريب)
- حجز الفندق (في حال إقامة محاضرات/ورش عمل/تدريب)

