

MDS – REQ8

**متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان
واقامة حملات توعوية أو خيرية
للأجهزة والمستلزمات الطبية**

رقم الإصدار: ٣

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٢/٠٦/١٥ م

المحتويات

مقدمة ٣

٣.....الغرض

٣.....نطاق التطبيق

٣.....معلومات أساسية

٤.....١- المتطلبات العامة للحصول على موافقة على دعاية وإعلان لجهاز/مستلزم طبي

٦.....٢. المتطلبات الخاصة للحصول على موافقة على دعاية وإعلان في مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت)
أو منصات التواصل الاجتماعي

٧.....٣. مسؤوليات مقدم الطلب بعد الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان

٨.....٤. آلية التقديم والمستندات المطلوبة والمقابل المالي للحصول على موافقة على دعاية وإعلان

١١.....٥. متطلبات الحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية

١٢.....٦. آلية التقديم والمستندات المطلوبة للحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية

١٣.....الملاحق

١٤.....ملحق (١): نموذج طلب الموافقة على دعاية وإعلان موجهة للمستخدمين العاديين لجهاز/مستلزم طبي

١٥.....ملحق (٢): نموذج طلب الموافقة على دعاية وإعلان موجهة للممارسين الصحيين لجهاز/مستلزم طبي

١٦.....ملحق (٣): طريقة طلب إصدار فاتورة سداد المقابل المالي للموافقة على دعاية وإعلان

١٧.....ملحق (٤): تعاريف واختصارات

١٩.....ملحق (٥): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذه الوثيقة هو تحديد وتوضيح:

- متطلبات وآلية الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- متطلبات وآلية الحصول على الموافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية.

نطاق التطبيق

تنطبق المتطلبات الواردة في هذه الوثيقة على الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد الدعاية والإعلان عنها والموجهة للجمهور في المملكة أو التي سيتم استخدامها أو عرضها أو توزيعها من خلال حملات توعوية أو خيرية، كما تنطبق هذه الوثيقة على الأطراف ذوي العلاقة وهم:

- مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المملكة.
- الممثلين المعتمدين لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية خارج المملكة.
- موزعي ومستوردي الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- مقدمي الرعاية الصحية.
- منظمي الحملات التوعوية والخيرية التي يتم خلالها استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية.

لا تنطبق هذه المتطلبات على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم استيرادها لغرض العرض أو التدريب فقط، حيث تخضع تلك الأجهزة والمستلزمات الطبية لمتطلبات استيراد وتصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦ هـ من خلال:

- المادة الرابعة والعشرون والتي نصت على أنه "لا تجوز الدعاية للأجهزة والمستلزمات الطبية ولا الإعلان عنها ولا الترويج لها، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة".
- المادة الخامسة والعشرون والتي نصت على أنه "لا تجوز إقامة حملات توعوية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة".

١- المتطلبات العامة للحصول على موافقة على دعاية وإعلان لجهاز/مستلزم طبي

يجب الحصول على موافقة الهيئة على صيغة المادة الدعاية أو الإعلانية للأجهزة والمستلزمات الطبية قبل نشرها سواء كانت موجهة للمستخدمين العاديين أو للممارسين الصحيين، والالتزام بما يلي:

- ١,١ أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي المراد الدعاية والإعلان عنه حاصلًا على شهادة الإذن بالتسويق.
- ١,٢ ألا تتضمن الدعاية والإعلان ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والآداب العامة، والالتزام بعادات وقيم المجتمع وعدم مخالفة الذوق العام.
- ١,٣ ألا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم مخالفة للادعاءات المحددة من قبل المصنع، وألا تحتوي على بعض العبارات التي يمكن تفسيرها بصورة خاطئة.
- ١,٤ تجنب التضليل بالمستخدم العادي في المواد الدعاية والإعلانية والمنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية (الإنترنت).
- ١,٥ أن تحتوي المواد الدعاية والإعلانية والمنشورات الموجهة للأشخاص المعنيين باستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية على المعلومات المتوافقة مع احتياجاتهم.
- ١,٦ أن يكون لدى الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها.
- ١,٧ ألا تسيء الدعاية والإعلان إلى أي جهاز أو مستلزم طبي آخر بشكل مباشر أو غير مباشر، وألا تحتوي على مقارنات مع منتجات الشركات الأخرى المنافسة.
- ١,٨ أن تكون اللغة المستخدمة في الدعاية والإعلان هي اللغة العربية في حال كان موجهًا للمستخدم العادي، واللغة الانجليزية إذا كان موجهًا للممارسين الصحيين، ويمكن استخدام لغات أخرى بشرط مطابقتها مع اللغة المطلوب استخدامها في الإعلان، على أن تتم مراعاة احتياجات الأشخاص ذوي الإعاقة.
- ١,٩ ألا تتضمن الدعاية والإعلان على ادعاءات غير معتمدة من الهيئة.
- ١,١٠ ألا يستخدم اسم أو شعار الهيئة بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الدعاية والإعلان أو أي اسم أو شعار لجهة رقابية أخرى سواءً داخلية أو خارجية.
- ١,١١ ألا تكون المادة الدعاية والإعلانية مخالفة لنظام "المطبوعات والنشر" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٣٢) وبتاريخ ١٤٢١/٩/٣هـ، وجميع الأنظمة السارية بالمملكة.
- ١,١٢ التقيد باشتراطات وتعليمات الجهات المعنية الأخرى ذات العلاقة في حال إقامة محاضرات أو ندوات تعريفية بالجهاز أو المستلزم الطبي سواءً كانت حضورية أو عن بعد وسواءً كانت مرئية أو مسموعة.
- ١,١٣ يجوز للمنشأة أن تفوض وكالة دعائية وإعلان مرخصة من الجهة المختصة بالتقدم بالطلب نيابة عنها للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان شريطة أن يكون التفويض مصدقاً من الغرفة التجارية.
- ١,١٤ يجب على مقدم طلب الموافقة على الدعاية والإعلان الحصول على ما يلي:
 - ١,١٤,١ رقم المنشأة في النظام.
 - ١,١٤,٢ رخصة منشأة الأجهزة والمستلزمات الطبية.

- ١,١٥ عندما يتم تقديم الطلب من قبل وكالة دعاية وإعلان فإنه يجب توفير المستندات في الفقرة (١,١٤) للمنشأة المستفيدة، بالإضافة إلى الحصول على تفويض من المنشأة المستفيدة.
- ١,١٦ عندما يتم تقديم الطلب من قبل مقدم رعاية صحية فإنه يجب الحصول على رقم المنشأة في النظام.
- ١,١٧ يجب أن تتضمن المادة الدعائية والإعلانية على ما يلي:
- ١,١٧,١ اسم الجهاز أو المستلزم الطبي.
- ١,١٧,٢ اسم المصنع أو العلامة التجارية له.
- ١,١٧,٣ رقم شهادة الإذن بالتسويق (عندما يكون التقديم على المسار الأول)، أو رقم الموافقة على الدعاية والإعلان للجهاز أو المستلزم الطبي (عندما يكون التقديم على المسار الثاني).
- ١,١٨ ألا تحتوي الدعاية والإعلان على رقم المنشأة في النظام.
- ١,١٩ لا يلزم أخذ موافقة أخرى على الدعاية والإعلان عند تغيير وسيلة العرض إلى وسيلة أخرى من الوسائل المحددة في نموذج طلب الموافقة شريطة الالتزام بنفس المحتوى الذي تمت الموافقة عليه مع سريان صلاحية الموافقة.
- ١,٢٠ في حال طلب الموافقة على الدعاية والإعلان للجهاز الطبي وملحقاته أو أكثر من جهاز/ مستلزم طبي تم دمجها في طلب اذن تسويق واحد فإنه يتم دفع المقابل المالي لمرة واحدة، وفي حال الدعاية والإعلان عن ملحقات أحد الأجهزة دون الجهاز الرئيسي يجب دفع المقابل المالي لطلب الموافقة على الدعاية والإعلان.
- ١,٢١ المصنعون والممثلون المعتمدون مسؤولون عن:
- ١,٢١,١ التأكد من أن جميع المواد الدعائية والإعلانية لأجهزتهم ومستلزماتهم الطبية قد تمت الموافقة عليها من الهيئة قبل استخدامها من قبلهم.
- ١,٢١,٢ تزويد الموزعين والمستوردين -إن وجدوا - بنسخة من جميع المواد الدعائية والإعلانية التي تمت الموافقة عليها مع تحديد المتلقي المستهدف؛ إما "المستخدمين العاديين" أو "الممارسين الصحيين".

٢. المتطلبات الخاصة للحصول على موافقة على دعاية وإعلان في مواقع الشبكة

العنكبوتية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي

- ٢,١ يجب أخذ الموافقة على المادة الدعاية والإعلانية في حال كانت من خلال مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) أو مواقع التواصل الاجتماعي والموجهة للجمهور في المملكة سواء كان موقع الشبكة العنكبوتية أو موقع التواصل الاجتماعي المسجلة داخل أو خارج المملكة.
- ٢,٢ يجب أخذ الموافقة على المادة الدعاية والإعلانية التي تتم من خلال الأفراد على منصات التواصل الاجتماعي.
- ٢,٣ يجب أن يكون الإعلان متوفراً على موقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) نفسه، وألا يعتمد الموقع الإلكتروني في تقديم الإعلان على روابط خارجية.
- ٢,٤ لا يجوز تقديم معلومات موجهة للممارسين الصحيين ضمن المواقع المخصصة للمستخدمين العاديين.
- ٢,٥ في حال نشر الدعاية والإعلان من قبل الأفراد على منصات التواصل الاجتماعي فإنه يجب إخطار الهيئة قبل النشر بمدة لا تقل عن (١٢ ساعة) من توقيت نشر الدعاية والإعلان وذلك عبر البريد الإلكتروني (AD.L@sfd.gov.sa). على أن يتم تزويد الهيئة باسم وحساب المعلن في موقع التواصل الاجتماعي وتحديد تاريخ نشر الدعاية والإعلان.
- ٢,٦ ألا تكون الردود على الاستفسارات الواردة في المادة الدعاية والإعلانية المنشورة في مواقع التواصل الاجتماعي مصحوبة بأي معلومات لم تتم الموافقة عليها مسبقاً.
- ٢,٧ يجب تقديم نص السيناريو كنسخة من المادة الدعاية والإعلانية للإعلان المرئي أو المسموع الذي يتم بثه على الهواء مباشرة، فيما يجب تقديم كامل محتوى المادة المرئية أو المسموعة التي تم تسجيلها.
- ٢,٨ في حال الإعلان من خلال الأفراد، فإنه يجب إبرام عقد بين المنشأة والمعلن من الأفراد عبر منصات التواصل الاجتماعي والاحتفاظ بنسخة من العقد مع كل طرف، مع إرفاق صورة من العقد ضمن المستندات المرفقة بالطلب، على أن يتضمن العقد ما يلي:

- ٢,٨,١ محتوى المادة الدعاية والإعلانية.
- ٢,٨,٢ الفترة الزمنية لعرض المادة الدعاية والإعلانية
- ٢,٨,٣ تحديد منصة التواصل الاجتماعي لنشر المادة الدعاية والإعلانية
- ٢,٨,٤ تحديد مكان بث الإعلان (الدولة-المدينة).
- ٢,٨,٥ مدة العقد.

٣. مسؤوليات مقدم الطلب بعد الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان

بعد الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان، يكون مقدم الطلب مسؤولاً عما يلي:

- ٣,١ الالتزام بما ورد في نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية والمتطلبات الواردة في هذه الوثيقة، والتعظيم ذات العلاقة التي تصدر من الهيئة أو تنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ٣,٢ عدم استخدام مواد الدعاية والإعلان بعد انتهاء فترة الصلاحية المحددة في خطاب الموافقة على الدعاية والإعلان.
- ٣,٣ تدوين رقم الموافقة على الدعاية والإعلان أو رقم شهادة الإذن بالتسويق حسب ما هو موضح في الفقرة رقم (١٧) ضمن قسم "المتطلبات العامة".
- ٣,٤ إيقاف الدعاية والإعلان عند ظهور معلومات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي أو إلى عدم فاعليته، أو عندما تقوم الهيئة بطلب إيقاف الدعاية والإعلان.
- ٣,٥ إبلاغ المصنع أو الممثل المعتمد للجهاز أو المستلزم الطبي المراد الدعاية والإعلان عنه، وإشعار الهيئة بذلك.
- ٣,٦ تحمل التبعات الناتجة عن أي معلومات أو ادعاءات غير صحيحة في الدعاية والإعلان حتى بعد الحصول على موافقة الهيئة.
- ٣,٧ الالتزام بجميع الأنظمة واللوائح السارية بالمملكة.

٤. آلية التقديم والمستندات المطلوبة والمقابل المالي للحصول على موافقة على

دعاية وإعلان

آلية التقديم والمستندات المطلوبة

يتم الحصول على الموافقة على الدعاية والإعلان من خلال أحد المسارين التاليين:
المسار الأول: تقديم المصنع أو الممثل المعتمد للمادة الدوائية والإعلانية كأحد الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق. أو
المسار الثاني: تقديم طلب للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان، من خلال الخطوات التالية:

١. يتم إعداد الطلب متضمناً ما يلي:
 - ١,١ خطاب رسمي باللغة العربية موجه للهيئة ويحمل شعار وختم الشركة.
 - ١,٢ نسخة من شهادة الأذن بالتسويق الصادرة من الهيئة.
 - ١,٣ نموذج طلب الموافقة على دعائية وإعلان، في حال كانت موجهة للمستخدمين العاديين (انظر الملحق ١)، وفي حال كانت موجهة للممارسين الصحيين (انظر الملحق ٢).
 - ١,٤ نسخة من المادة الدوائية والإعلانية.
 - ١,٥ الوثائق والمستندات التي تثبت الادعاءات في حال تضمنت المادة الدوائية والإعلانية أي ادعاءات (مثل: الأسرع، الأفضل، النسب، عدم وجود أضرار أو أعراض جانبية، التشخيص أو العلاج أو ظهور التأثير والنتائج خلال ثواني أو دقائق أو أيام معدودة الخ)، على أن تكون مستنداتها الثبوتية سارية المفعول وصادرة عن جهات معتمدة.
 - ١,٦ ارفاق فاتورة سداد المقابل المالي (انظر الملحق ٣)
 - ١,٧ في حال طلب تجديد أو تمديد الموافقة على الدعاية والإعلان:
 - ١,٧,١ نسخة من المادة الدوائية والإعلانية التي تمت الموافقة عليها في حال طلب تجديد أو تمديد الموافقة.
 - ١,٧,٢ نسخة من خطاب الموافقة للدعاية والإعلان المراد تجديدها أو تمديدتها.
 - ١,٨ في حال إقامة محاضرات أو ندوات/ عروض تعريفية بالجهاز أو المستلزم الطبي موجهة للممارسين الصحيين، يجب تقديم طلب الحصول على الموافقة قبل تاريخ إقامة المحاضرة أو الندوة بـ (١٤) يوم على الأقل، مع ارفاق المستندات الإضافية التالية:
 - ١,٨,١ نسخة من تأكيد حجز القاعة/ رابط الدعوة والتسجيل.
 - ١,٨,٢ السير الذاتية للمتحدثين وشهادات ومؤهلات المتحدثين.
 - ١,٨,٣ صورة بطاقة الهوية الوطنية/ هوية مقيم/ جواز السفر للمتحدثين.

*في حال تمت الموافقة على المحتوى فإنه يمكن استخدام نفس المحتوى لمدة سنة واحدة - من تاريخ صدور الموافقة - شريطة ألا يكون هناك أي تغيير على المحتوى الذي تمت الموافقة عليه مسبقاً. ٢. يتم تقديم الطلب بعد إعداده من خلال إحدى الطريقتين التاليتين: ٢,١ تقديم الطلب عن طريق توريده إلى قسم ترخيص الدعاية والإعلان بقطاع العمليات، على أن تتم طباعة كافة المستندات المذكورة أعلاه، بالإضافة إلى إرفاق قرص مدمج (CD) يحتوي على كافة المستندات المذكورة أعلاه. أو ٢,٢ إرسال الطلب في ملف (PDF) واحد على البريد الإلكتروني: Communications.Adm@sFDA.gov.sa مع وضع المرفقات كمرفق واحد على صيغة (PDF)، ويكون الخطاب الرسمي في الصفحة الأولى من الملف، وسيتم بعد ذلك تزويد مقدم الطلب برقم القيد للطلب.	
- تقوم الهيئة بدراسة الطلب والتحقق من استيفاء المتطلبات، ويتم الرد على مقدم الطلب: - المسار الأول: حسب متطلبات وإجراءات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة. - المسار الثاني: خلال (١٠) أيام. - في حال وجود نواقص فإنه سيتم إشعار مقدم الطلب بالنواقص المطلوب معالجتها.	دراسة الطلب
عند الرغبة في إجراء تغييرات على الدعاية والإعلان التي تمت الموافقة عليها مسبقاً، فإنه يجب اتخاذ أحد الإجراءات التالية: ١. التحديث (إدراج التغييرات) في القسم المخصص ضمن الملف الفني لطلب الإذن بالتسويق، أو ٢. التقديم للحصول على موافقة جديدة على الدعاية والإعلان.	التعديل على الدعاية والإعلان
١. في حال تقديم المادة الدعائية والإعلانية كأحد الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق: ١,١ سداد المقابل المالي لطلب الإذن بالتسويق وفق متطلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ1). ١,٢ سداد المقابل المالي لطلبات تحديث الإذن بالتسويق (تحديث المادة الدعائية والإعلانية) وقدره (١١٠٠) ريال. ٢. في حال تقديم طلب للحصول على موافقة على الدعاية والإعلان: ٢,١ ثلاثة آلاف (٣٠٠٠) ريال في حال كانت موجهة للمستخدمين العاديين. ٢,٢ ستة آلاف (٦٠٠٠) ريال في حال كانت موجهة للممارسين الصحيين.	المقابل المالي

صلاحية الموافقة

١. في حال تقديم المادة الدعائية والإعلانية كأحد الملفات الفنية ضمن طلب الإذن بالتسويق، تكون صلاحية الموافقة هي صلاحية شهادة الإذن بالتسويق.
٢. في حال الحصول على موافقة على الدعاية والإعلان، تكون صلاحية الموافقة (سنة واحدة) من تاريخ إشعار الموافقة، وفي حال رغبة المنشأة بتمديد الموافقة لأكثر من سنة وبحد أقصى عدد (٥) سنوات، يمكن تقديم طلب تمديد مع تسديد المقابل المالي للسنوات كاملة ورافق اثبات الموافقة السابقة.

٥. متطلبات الحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية

- ٥,١ على الراغبين في إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة واستيفاء الاشتراطات التالية:
 - ٥,١,١ أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي المراد استخدامه أو عرضه أو توزيعه حاصلًا على شهادة الأذن بالتسويق من الهيئة.
 - ٥,١,٢ أن تتم التوعية والتثقيف من خلال أشخاص مختصين ومؤهلين.
 - ٥,١,٣ عدم وجود أي إشارات تسويقية أو مواد دعائية لأغراض تجارية.
 - ٥,١,٤ عدم استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية على المشاركين، أو الحضور، أو العامة أثناء الحملات التوعوية أو الخيرية إلا بعد الحصول على موافقة المشترك أو وليه وتوقيعه على نموذج الإقرار.
 - ٥,١,٥ عدم توزيع عينات مجانية على المشاركين والحضور والعامة بغرض التسويق.
 - ٥,١,٦ يجب أن تكون المادة المستخدمة في الحملات مكتوبةً باللغة الانجليزية عندما يكون الغرض منها مخاطبة الأشخاص المتخصصين، وتضاف إليها اللغة العربية عندما يكون الغرض منها مخاطبة المستخدمين العاديين، على أن تتم مراعاة احتياجات الأشخاص ذوي الإعاقة.
 - ٥,١,٧ استيفاء كافة الموافقات اللازمة من الجهات ذات العلاقة.
 - ٥,١,٨ عدم التبرع بأي أجهزة أو مستلزمات طبية إلا بعد استيفاء الشروط المنصوص عليها في نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية ومتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
 - ٥,١,٩ أي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة وتنتشرها على موقعها الإلكتروني.

٦. آلية التقديم والمستندات المطلوبة للحصول على موافقة على إقامة حملات توعوية أو خيرية تتضمن استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية

١. يتم إعداد الطلب متضمنا ما يلي: ١,١ خطاب رسمي موجه للهيئة من الجهة المنظمة. ١,٢ معلومات عن الحملة مثل "أهداف إقامة الحملة، ومكانها، وتاريخ إقامتها، والمنظمين لها". ٢. يتم تقديم الطلب بعد إعداده من خلال إحدى الطريقتين التاليتين: ٢,١ تقديم الطلب عن طريق توريده إلى قسم ترخيص الدعاية والإعلان بقطاع العمليات، على أن تتم طباعة كافة المستندات المذكورة أعلاه. أو ٢,٢ إرسال الطلب إلى حساب البريد الإلكتروني Communications.Adm@sFDA.gov.sa مع ارفاق جميع المستندات ذات العلاقة بالحملة.	آلية التقديم والمستندات المطلوبة
- تقوم الهيئة بدراسة الطلب والتحقق من استيفاء المتطلبات، ويتم الرد على مقدم الطلب خلال مدة (١٠) أيام، وفي حال وجود نواقص فإنه سيتم إشعار مقدم الطلب النواقص المطلوب معالجتها.	دراسة الطلب
لا يوجد	المقابل المالي

الملاحق

ملحق (١):

نموذج طلب الموافقة على دعاية وإعلان موجهة للمستخدمين العاديين لجهاز/مستلزم طبي

☐ طلب جديد (للإعلان الذي لم يسبق له الحصول على موافقة) ☐ تجديد الموافقة (للإعلان الحاصل على موافقة منتهية الصلاحية) ☐ تمديد الموافقة (للإعلان الحاصل على موافقة سارية الصلاحية)	نوع الطلب
اسم المنشأة نوع المنشأة ☐ مصنع ☐ ممثل معتمد ☐ موزع ☐ مستورد ☐ مقدم رعاية صحية ☐ وكالة دعائية وإعلان	المنشأة
رقم المنشأة في النظام	
رقم ترخيص المنشأة	
اسم الجهاز/المستلزم الطبي رقم الجهاز/المستلزم الطبي في السجل الوطني والمتضمن في شهادة الإذن بالتسويق	الجهاز/المستلزم الطبي
☐ مقروء (كتابة ثابتة و/أو صورة ثابتة) ☐ مسموم (صوتي) ☐ مرئي (فيديو أو كتابة متحركة)	نوع الإعلان * (لا يمكن تحديد أكثر من خيار واحد)
☐ إذاعة ☐ تلفاز ☐ صحف ☐ مجلات ☐ مواد للمعارض ☐ محركات البحث ☐ منصات التواصل الاجتماعي (يجب التحديد) ☐ يوتيوب ☐ فيسبوك ☐ تويتر ☐ سناب شات ☐ انستقرام ☐ أخرى	وسيلة العرض
اسم حساب المعلن من الأفراد في منصات التواصل الاجتماعي	
١. أقرب الحصول على موافقة على الدعاية والإعلان لا يعفي المنشأة من مسؤولية التأكد من أن المادة الدعاية والإعلانية ومن أن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد الإعلان عنها متوافقة مع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية وأي اشتراطات ومتطلبات أصدرتها الهيئة. ٢. تم الاطلاع على وثيقة "متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء، والالتزام بما ورد فيها من متطلبات. ٣. إبلاغ المصنع/ الممثل المعتمد للجهاز/المستلزم الطبي المراد الدعاية والإعلان عنه بهذا الطلب. ٤. تزويد الموزعين والمستوردين (إن وجدوا) بنسخة من جميع المواد الدعاية والإعلانية التي تمت الموافقة عليها من قبل الهيئة.	التعهد

الختم

مدير عام المنشأة/ المفوض:

التاريخ:

التوقيع:

ملحق (٢):

نموذج طلب الموافقة على دعاية وإعلان موجهة للممارسين الصحيين لجهاز/مستلزم طبي

نوع الطلب	☐ طلب جديد (للإعلان الذي لم يسبق له الحصول على موافقة) ☐ تجديد الموافقة (للإعلان الحاصل على موافقة منتهية الصلاحية) ☐ تمديد الموافقة (للإعلان الحاصل على موافقة سارية الصلاحية)
المنشأة	اسم المنشأة نوع المنشأة ☐ مصنع ☐ ممثل معتمد ☐ موزع ☐ مستورد ☐ مقدم رعاية صحية ☐ وكالة دعائية وإعلان
	رقم المنشأة في النظام
	رقم ترخيص المنشأة
الجهاز/المستلزم الطبي	اسم الجهاز/المستلزم الطبي رقم الجهاز/المستلزم الطبي والمتضمن في شهادة الإذن بالتسويق
نوع الإعلان (لا يمكن تحديد أكثر من خيار واحد)	☐ مقروء (كتابة ثابتة و/أو صورة ثابتة) ☐ مسموع (صوتي) ☐ مرئي (فيديو أو كتابة متحركة)
وسيلة العرض	☐ نشرات علمية ☐ مواقع إلكترونية مخصصة للممارسين الصحيين ☐ الصحف والمجلات ☐ الاسطوانات المدمجة أو الذاكرة الفلاشية ☐ بريد إلكتروني ☐ أخرى.....
المحاضرة أو الندوة التعريفية بالجهاز/المستلزم الطبي	العنوان الغرض المكان/ اسم البرنامج أو رابط الحضور التاريخ اسم المحاضر
ملاحظة: في حال إقامة المحاضرة أو الندوة التعريفية بالجهاز/المستلزم الطبي يراعى التقيد باشتراطات وتعليمات الجهات المعنية الأخرى ذات العلاقة.	
التعهد	١. أقر بأن الحصول على موافقة الدعاية والإعلان لا يعفي المنشأة من مسؤولية التأكد من أن المادة الدعاية والإعلانية ومن أن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد الإعلان عنها متوافقة مع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولا تحتل التنفيذ وأي اشتراطات ومتطلبات أصدرتها الهيئة. ٢. تم الاطلاع على وثيقة "متطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء، والالتزام بما ورد فيها من متطلبات. ٣. إبلاغ المصنع/ الممثل المعتمد للجهاز/المستلزم الطبي المراد الدعاية والإعلان عنه بهذا الطلب. ٤. تزويد الموزعين والمستوردين (إن وجدوا) بنسخة من جميع المواد الدعاية والإعلانية التي تمت الموافقة عليها من قبل الهيئة

مدير عام المنشأة/ المفوض:

الختم

التاريخ:

التوقيع:

ملحق (٣):

طريقة طلب اصدار فاتورة سداد المقابل المالي للموافقة على دعاية وإعلان

١. الدخول الى نظام سداد المقابل المالي لخدمات الهيئة.
٢. الذهاب الى خيار "إصدار فاتورة".
٣. الذهاب الى خيار "اسم الإدارة".
٤. اختيار "قسم ترخيص الدعاية والإعلان".
٥. الذهاب الى خيار "نوع الخدمة" واختيار الخدمة.
٦. تعبئة خانة "اسم المنشأة".
٧. تعبئة "اسم الجهاز/ المستلزم الطبي".
٨. الضغط على خيار "إصدار فاتورة".

ملحق (٤):
تعريف واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
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 التشريعي 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.
المستلزم الطبي	المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.
ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي	أي مادة أو منتج يُصنع خاصاً باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.
الدعاية والإعلان	أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئياً أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر
المنشأة	كيان نظامي يزاوّل نشاطاً 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 المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
مقدم الرعاية الصحية	أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية
الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.
الترخيص	وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام
السجل الوطني	السجل الوطني للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنشأة في الهيئة

وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق	الإذن بالتسويق
منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة	المستورد
منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي	الموزع
الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط اللازمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.	مقدم الطلب
الرقم الذي تصدره الهيئة للمنشأة والذي يسمح لها بمزاولة نشاط يتضمن إما استيراد الجهاز/المستلزم الطبي إلى المملكة أو توزيعه فيها أو العمل نيابة عن المصنع.	رقم المنشأة في النظام
رقم تصدره الهيئة بناء على موافقة على دعاية وإعلان لجهاز أو مستلزم طبي يتم الحصول عليه (من خلال إجراءات المسار الثاني) من قسم ترخيص الدعاية والإعلان في قطاع العمليات لدى الهيئة.	رقم الموافقة على الدعاية والإعلان

ملحق (٥):

قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
● استبدال الوثيقة التالية: ○ الدليل الإرشادي لمتطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G11). ● تعديل البند المتعلق بطلب الموافقة على الدعاية والإعلان لأكثر من جهاز/مستلزم طبي، ليصبح النص المعدل "في حال طلب الموافقة على الدعاية والإعلان للجهاز الطبي وملحقاته أو أكثر من جهاز/مستلزم طبي تم دمجها في طلب اذن تسويق واحد فإنه يتم دفع المقابل المالي لمرة واحدة، وفي حال الدعاية والإعلان عن ملحق أحد الأجهزة دون الجهاز الرئيسي يجب دفع المقابل المالي لطلب الموافقة على الدعاية والإعلان". ● إضافة منظمي الحملات التوعوية والخيرية التي يتم خلالها استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية إلى البند "نطاق التطبيق". ● إضافة متطلبات وآلية الحصول على الموافقة على إقامة حملات توعوية أو حملات خيرية تتضمن استخدام أو عرض أو توزيع أجهزة ومستلزمات طبية. ● دمج الأحكام العامة والمتطلبات في بند واحد باسم "المتطلبات العامة". ● توضيح آلية تمديد الموافقة على الدعاية والإعلان. ● توضيح صلاحية الموافقة على الدعاية والإعلان. ● تحديث "نموذج طلب الموافقة على دعاية وإعلان". ● تحديث وتعديل التعاريف والاختصارات وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية.	٢,١ ٢٠٢١/٦/٢١م



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE