المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٦٩) لسنة ٢٠٢٤
بتعديل بعض أحكام القرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠
بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

بعد الاطلاع على القرار رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٦ بشأن تحديد فئات رسوم المؤسسات الصحية الخاصة، المعدل بالقرار رقم (٢٤) لسنة ٢٠٢١،

وعلى القرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠ بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية،

وبناءً على عرْض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية،

وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،

قرر الآتي:

المادة الأولى

يُستبدل بتعريف كلمة "المنشأة" الوارد بالمادة (١) من القرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠ بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية، وبنصوص المواد (٣) و(٦) و(٧) و(٩) و(١٠) الفقرتين الأولى والثانية، التعريف والنصوص التالية:

مادة (١):

المنشأة: أيُّ كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتَجات الطبية والأجهزة والمنتجات المخبرية والتشخيصية، مثل: تصنيعها أو استخدامها أو استيرادها أو تسويقها أو توزيعها أو تخزينها أو تمثيل المُصَنِّع في تسويقه أو توزيعه لها.

المادة (٣):

تطبق أحكام هذا القرار على جميع المنشآت والأجهزة والمنتجات الطبية التي ستسوق في المملكة، مثل: العدسات اللاصقة وأجهزة الليزر المستخدمة لأغراض تجميلية غير جراحية وملحقاتها.

مادة (٦):

يجب على جميع المنشآت الحصول على ترخيص من الهيئة، ويحظر مزاولة أي نشاط متعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية إلا من خلال منشأة مرخصة من قبل الهيئة.

مادة (٧):

يجب أن يتم استخدام الجهاز والمنتَج الطبي في منشآت صحية مرخَّصة من قِبَل الهيئة، ولا يجوز تصنيع أو إدخال أيّ جهاز ومنتَج طبي إلى المملكة أو طرْحه في أسواقها أو استخدامه فيها، إلا بعد تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن كتابي بالتسويق منها، ولا يجوز نقْله أو تخزينه أو إعادة بيعه أو التخلُّص منه أو تصديره دون أخْذ موافقة كتابية من الهيئة بذلك.

المادة (٩):

على جميع المنشآت ضمان تخزين ونقْل الجهاز والمنتَج الطبي وِفْق التعليمات الموضَّحة في توصيات المُصَنِّع المرفقة بالجهاز أو المنتَج الطبي، وفي حالة عدم الالتزام بذلك يكون للهيئة إلغاء تسجيل الجهاز الطبي أو إلغاء رخصة المنشأة.

مادة (١٠) الفقرتان الأولى والثانية:

فيما عدا الأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية منخفضة الخطورة يُحظر على أي شخص تسويق الجهاز والمنتج الطبي أو الدعاية والإعلان له إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الهيئة وبعد سداد الرسوم المقررة.

وتكون مدة ترخيص التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية المطابقة لمعايير الجودة والسلامة العالمية لمدة ثلاث سنوات بعد سداد إجمالي الرسوم المقررة.

المادة الثانية

يُضاف إلى المادة (١) من القرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠ بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية تعريف جديد، نصه الآتي:

الأجهزة والمنتجات الطبية المنزلية منخفضة الخطورة: هي الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تستخدم خارج بيئة الرعاية الصحية، ولا تتطلب صيانة معقدة، ولا تتطلب وصفة طبية، مثل موازين الحرارة الرقمية، وأجهزة قياس ضغط الدم.

المادة الثالثة

تُضاف إلى القرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠ بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية مادة جديدة برقم (٧) مكرراً، نصها الآتي:

المادة (٧) مكرراً:

" استثناءً من حكم المادة (٧) من هذا القرار، تُسجل في مملكة البحرين الأجهزة والمنتجات الطبية المسجلة لدى إحدى الدول المرجعية التالية:

١- المملكة العربية السعودية – ممثلة بهيئة الدواء والغذاء السعودية (SFDA).

٢- الولايات المتحدة الأمريكية – ممثلة بهيئة الدواء والغذاء (FDA).
٣- أستراليا – ممثلة بإدارة السلع العلاجية (TGA).
٤- اليابان – ممثلة بوكالة الأدوية والأجهزة الطبية (PMDA).
٥- المملكة المتحدة – ممثلة بهيئة تنظيم الأدوية والمنتجات الصحية (MHRA).
٦- إيرلندا – ممثلة بهيئة تنظيم المنتجات الصحية (HPRA).
٧- سويسرا – الهيئة السويسرية للمنتجات العلاجية (Swissmedic).
٨- فرنسا – الوكالة الوطنية الفرنسية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM).
٩- ألمانيا – المعهد الفيدرالي للأدوية والأجهزة الطبية (BfArM).
وذلك بموجب شهادة التسجيل بإحدى هذه الدول بعد سداد الرسم المقرر ".

المادة الرابعة

تُضاف عبارة جديدة إلى نهاية المادة (١٢) من القرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠ بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية، نصها الآتي:
" وتكون تكاليف الإتلاف أو التخلص منها على نفقة المخالف".

المادة الخامسة

يُلغى تعريفا (المستورد) و(الموزع) الواردان في المادة (١) من القرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠ بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية.

المادة السادسة

على الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية تنفيذ أحكام هذا القرار، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

رئيس المجلس الأعلى للصحة
الفريق طبيب محمد بن عبد الله آل خليفة

صدر بتاريخ: ١٦ جمادى الأولى ١٤٤٦هـ
الموافق: ١٨ نوفمبر ٢٠٢٤م