



# **Guidance on Innovative Medical Devices**

**الدليل الإرشادي للأجهزة الطبية المبتكرة**



## Ministry of Health

<b>Document Title</b>	Guidance on Innovative Medical Devices
<b>Document Type</b>	Guidance
<b>Directorate/Institution</b>	Drug Safety Center
<b>Targeted Group</b>	All medical device manufacturers
<b>Document Author</b>	Medical Device Registration Section
<b>Designation</b>	Biomedical Engineer High Risk Medical Device Registration Section
<b>Document Reviewer</b>	Medical Device Registration Section
<b>Designation</b>	Medical Device Registration Staff
<b>Release Date</b>	00/00/0000
<b>Review Frequency</b>	Every 00 years

<b>Validated by</b>		<b>Approved by</b>	
Name	Eng. Faiza Al-Zadjali	Name	Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Designation	Director of Medical Device Control Department	Designation	DG of Drug Safety Center
Signature		Signature	
Date	00/00/0000	Date	00/00/0000

## إقرار:

نود أن نعرب عن تقديرنا للفريق الذي قام بكتابة هذا المستند، وكذلك للأفراد والفرق التي ساهمت في مراجعة هذا الدليل. لقد تلقينا ملاحظات قيّمة من عدد من الإدارات المختلفة داخل وزارة الصحة.

DRAFT

## المحتوى:

4	الاختصارات
5	التعريف
6	الفصل الأول
6	المقدمة
6	الغرض
6	نطاق التطبيق
6	الهيكلية
7-10	الفصل الثاني
7-10	الإجراءات/ المتطلبات
11-14	الفصل الثالث
11	تاريخ الوثيقة والتحكم في الإصدار
11	المراجع
12-14	الملاحق:
12-13	الملحق (أ): استمارة تسجيل جهاز طبي مبتكر
14	الملحق (ب): خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة

الاختصارات:

مركز سلامة الدواء	المركز
اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية رقم 2020/113	اللائحة

DRAFT

## التعاريف:

- **المركز:** مركز سلامة الدواء
- **اللائحة:** اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاوله مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية رقم 2020/113
- **المصنع:** أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لترحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل السلطنة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
- **شهادة التسجيل:** وثيقة يصدرها المركز لأي جهاز أو مستلزم طبي يسمح بتداوله في الأسواق.
- **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 التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، و تنظيم الحمل أو المساعدة عليه، و تعقيم الأجهزة و المستلزمات 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 المبتكر:** جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء ولم يسبق طرحها في الأسواق داخليا أو خارجيا

## الفصل الأول

### المقدمة:

الأجهزة الطبية المبتكرة تساهم في تحسين جودة حياة المرضى ومقدمي الرعاية الصحية، وتأخير الوصول إليها قد يحد من الاستفادة من تقنياتها المتقدمة في التشخيص والعلاج والمراقبة.

أطلق مركز سلامة الدواء مسارًا خاصًا للأجهزة الطبية المبتكرة لتسريع الإجراءات التنظيمية للأجهزة الطبية المبتكرة، مما يسهم في تسهيل وصول المرضى والممارسين الصحيين إلى التقنيات الحديثة.

### الغرض:

يهدف هذا الدليل إلى تحديد المعايير التنظيمية للأجهزة الطبية المبتكرة، وعمليات المراجعة المرتبطة بها، وتحديد الميزات والفوائد المرجوة من المسار وتوضيح متطلبات التقديم من خلال مسار الأجهزة الطبية المبتكرة وشرح عملية التقديم.

### نطاق التطبيق:

يطبق هذا الدليل الإرشادي على المبتكرين والمطورين والمصنعين والوكلاء المحليين الراغبين في الحصول على طلب موافقة تسجيل الأجهزة الطبية المبتكرة.

### الهيكلية:

هذه هي النسخة الأولى من هذا الدليل، وتتألف من عدة فصول. يتناول الفصل الأول مقدمة موجزة عن الدليل، بالإضافة إلى غرضه ونطاقه وبنائه. ويشرح الفصل الثاني معايير تصنيف/تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة ومسارات الأجهزة الطبية المبتكرة، وايضا يغطي تسهيلات مركز سلامة الدواء للأجهزة الطبية المبتكرة. أما الفصل الثالث، فيتضمن قسم الملاحق، بما في ذلك سجل الوثائق وجدول التحكم في الإصدارات، والمراجع، التي تضم مجموعة مختارة من نماذج إنشاء وثائق سياسات مختلفة.

## معايير تصنيف /تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة

يحدد هذا القسم معايير تصنيف الجهاز الطبي ليتم اعتباره جهاز طبي مبتكر إذا استوفى الشروط التالية:

1. تم تصميم الجهاز الطبي بميزات مبتكرة في التكنولوجيا أو دواعي الاستعمال أو خصائص الأداء التي لا يوجد لها نظير في السوق المحلي / العالمي.
2. يوفر الجهاز الطبي ميزة سريرية / طبية تتفوق على العلاجات البديلة الموجودة.
3. أي معايير تصنيف أخرى يحددها المركز.

## مسارات الأجهزة الطبية المبتكرة

رحلة الجهاز الطبي المبتكر تبدأ بمفهوم ابتكاري يمر بعدة مراحل تطوير والتي يجب أن تأخذ بعين الاعتبار المراحل السابقة للتجارب السريرية وقد تشمل طلب تصنيف المنتج من قبل من مركز سلامة الدواء. كما يتطلب تقديم أدلة على سلامة الجهاز وأدائه للحصول على شهادة التسجيل. يتكون المسار من ثلاث مراحل: الأولى مرحلة الاستشارة (خلال مرحلة تطوير فكرة الجهاز/ المستلزم الطبي)، الثانية مرحلة تطوير المنتج المبتكر تحت إشراف جهة علمية معتمدة، والثالثة مرحلة التسجيل وإعطاء الأولوية في مراجعة طلب التسجيل. الإجراءات والمستندات المطلوبة ملخصة في مخطط سير الإجراءات.

### مرحلة الاستشارة (خلال مرحلة تطوير فكرة الجهاز/ المستلزم الطبي)

المرحلة الأولى تهدف إلى تقديم ملاحظات وإرشادات استشارية مستمرة وفقاً للمتطلبات التنظيمية لمركز سلامة الدواء أثناء إعداد الملف الفني للجهاز الطبي قبل تقديم طلب التسجيل.

### مرحلة تطوير المنتج المبتكر تحت إشراف جهة علمية معتمدة للحصول المخرجات في ملحق (أ) بند 12

تهدف إلى التحصيل لبيانات دراسة سريرية/ تجريبية وبيانات أخرى ذات صلة توفر دليلاً على أن الجهاز الطبي آمن وفعال من خلال تلبية المبادئ الأساسية لمتطلبات السلامة والأداء (EP) ومتطلبات الملف الفني.

أمثلة على الجهات العلمية:

.....

### مرحلة تسجيل الجهاز/ المستلزم الطبي

المرحلة الثالثة تهدف إلى إعطاء الأولوية في مراجعة طلبات تسجيل الأجهزة الطبية المبتكرة، بحيث يتم تقييم الطلب قبل طلب آخر في قائمة الطلبات، هذه الأولوية لا تعني تقليص عملية تقييم الملف الفني وشموليته لجميع الجوانب وذلك نظراً لحداثة التكنولوجيا. سيتم البدء بالتقييم بشكل فوري ومنظم فور استلام الملف الفني.

## تسهيلات مركز سلامة الدواء للأجهزة الطبية المبتكرة

يسعى مركز سلامة الدواء لتسهيل مراجعة الأجهزة الطبية المبتكرة، حيث يقدم تسهيلات تضمن تقديم الوثائق بشكل دقيق وكامل، مما يسهم في تسريع عملية المراجعة. بما أن التقنيات المبتكرة قد تحمل مخاطر أعلى لكونها جديدة وغير مفهومة بالكامل، فإن المركز يوفر آليات لضمان تقييم شامل وفعال مع الحفاظ على قناة حوار مستمر بين الأطراف المعنية.

وتشمل هذه التسهيلات:

### • ملاحظات تنظيمية أولية

ستكون هذه الخدمة قبل تقديم طلب التسجيل للجهاز الطبي. تعد الاستشارة قبل تقديم طلب التسجيل للأجهزة والمستلزمات الطبية المرحلة الأولى من المسار حيث انه سيوفر للمتقدمين ملاحظات مستمرة وإرشادات بشأن طلباتهم وسيشرح متطلبات مركز سلامة الدواء كما سيتم إخطار المتقدمين مسبقاً بالتوقعات التنظيمية للجهاز المبتكر.

### • إعطاء أولوية في التقييم

سيتم منح طلبات الأجهزة الطبية المبتكرة الأولوية في تقييمها بمدة انتظار أقل من الطلبات الأخرى ونظرًا لحدثة التكنولوجيا يتطلب أن يكون التقييم شامل لذلك لا تعني المعاملة بالأولوية أن التقييم سيكون أقصر أو محدودا بأي شكل من الأشكال بل تعني بأن المراجعة ستبدأ في وقت عاجل بعد استلام جميع الملفات المطلوبة.

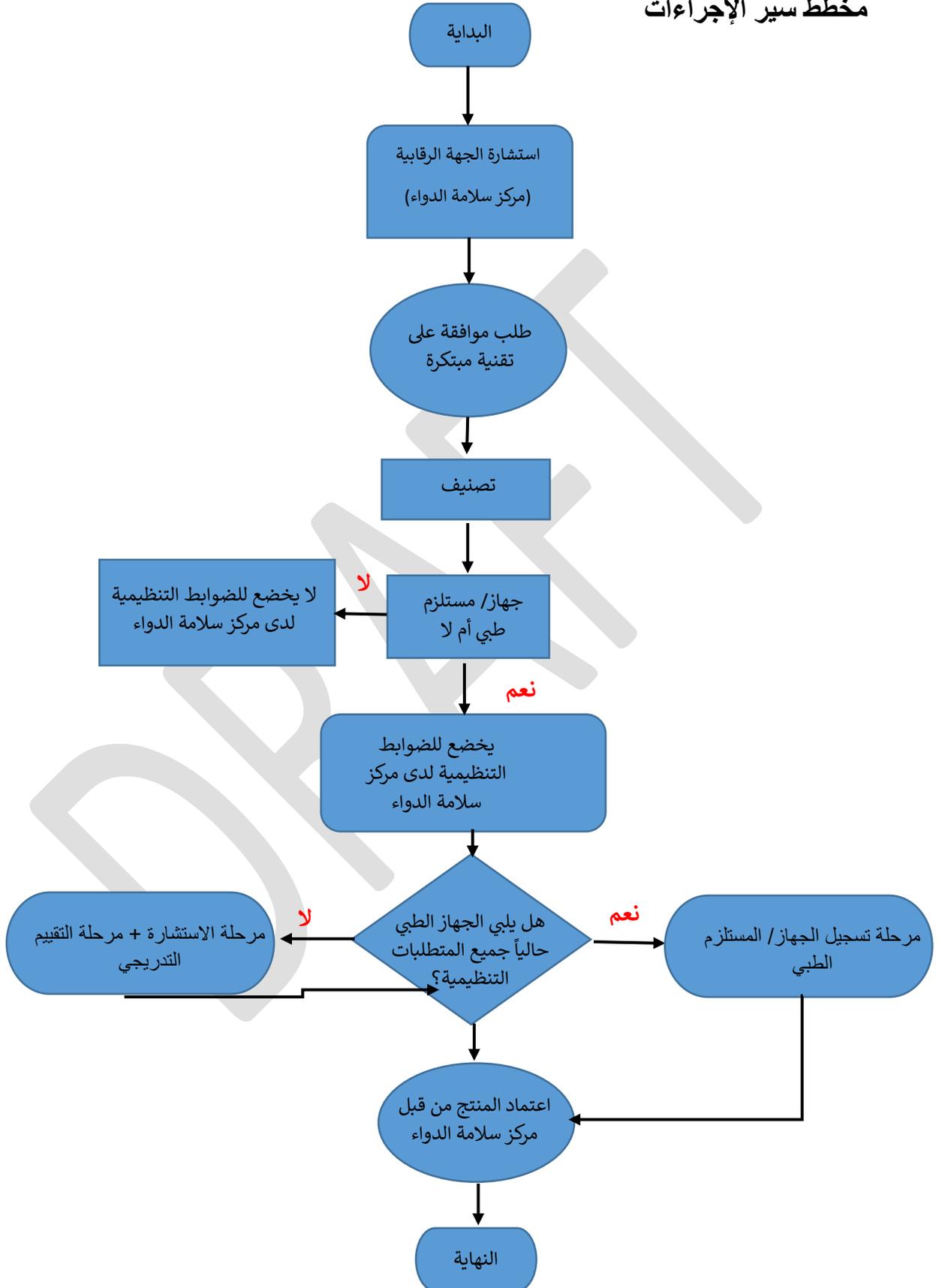
### • منح موافقة مشروطة ضمن البيئة التجريبية التفتحية ( Sand box )

قد يتم منح موافقة مشروطة لبعض الأجهزة الطبية المبتكرة التي تستند مع دلائل سريرية موثقة كما تسمح الموافقة المشروطة للمتقدم بتسويق الجهاز الطبي المبتكر وفقًا لشروط محددة على سبيل المثال الحد من التوزيع وإخضاع المنتجات لمتطلبات الرقابة ما بعد التسويق. يمكن الحصول على الموافقة النهائية (تسجيل المنتج) إذا استوفى المتقدم جميع متطلبات تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية لمركز سلامة الدواء.

المتطلبات والإجراءات:

<p>يجب على المتقدمين الالتزام بما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>- اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاوله مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية رقم 2020/113</li> <li>- متطلبات تسجيل شركات الأجهزة الطبية ومنتجاتها.</li> <li>- معايير تصنيف/تعيين الأجهزة الطبية المبتكرة.</li> <li>- الامتثال لمتطلبات المبادئ الأساسية للسلامة والأداء.</li> </ul>	<p>عام</p>	<p>1</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المتقدمين تقديم " استمارة طلب تسجيل جهاز طبي مبتكر " عبر البريد الإلكتروني <a href="mailto:med-device@moh.gov.om">med-device@moh.gov.om</a></li> </ul>	<p>استمارة طلب تسجيل جهاز طبي مبتكر</p>	<p>2</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- سيقوم مركز سلامة الدواء بمراجعة الطلبات لتحديد تصنيف الأجهزة وقد يطلب وثائق إضافية داعمة أو توضيحات عند اللزوم</li> <li>- سيقوم مركز سلامة الدواء بإخطار المتقدمين بحالة طلباتهم.</li> </ul>	<p>المتطلبات الخاصة لمرحلة الاستشارة</p>	<p>3</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب على المتقدمين التقديم لمرحلة تسجيل الجهاز/ المستلزم الطبي عبر النظام الإلكتروني "البوابة الصحية " و إرفاق الاستمارة المطلوبة (الملحق أ) في قسم "....." على خدمة تسجيل جهاز طبي.</li> <li>- سيقوم مركز سلامة الدواء بمراجعة الطلبات لتحديد أهليتها وقد تطلب وثائق إضافية داعمة أو توضيحات عند اللزوم.</li> <li>- بمجرد قبول الطلب سيحصل المتقدمون على جميع التسهيلات المميزة للمسار.</li> </ul>	<p>المتطلبات المحددة لمرحلة تسجيل الجهاز/ المستلزم الطبي</p>	<p>4</p>

## مخطط سير الإجراءات



### الفصل الثالث:

#### سجل الوثائق والتحكم في الإصدارات

النسخة	الوصف	تاريخ المراجعة
1	الإصدار الأول (مسودة)	00/00/0000
2	الإصدار الثاني	00/00/0000

#### المراجع:

- MDS-G002A الدليل الارشادي للأجهزة الطبية المبتكرة السعودي

الملاحق:

الملحق (أ): استمارة تسجيل جهاز طبي مبتكر

1	اسم مقدم الطلب	
2	معلومات المنشأة (الاسم والعنوان ومعلومات الاتصال بمركز الأبحاث/الجامعة/الشركة المصنعة/الممثل المعتمد)	إذا كان ينطبق
3	اسم الجهاز الطبي	
4	(نوع الجهاز الطبي) جهاز طبي (MD) أو جهاز طبي مختبري (IVD)	
5	سجل الجهاز (إذا كان الجهاز قد تمت الموافقة عليه مسبقًا، فيجب توضيح تاريخ التفاعل السابق مع السلطات التنظيمية؛ مثل إدارة الغذاء والدواء، والاتحاد الأوروبي، وإدارة السلع العلاجية، وما إلى ذلك).	
6	فئة المخاطر (أ، ب، ج أو د)	كيفية تحديد فئة المخاطر؟ دليل تصنيف المخاطر <sup>1</sup>
7	معايير تصنيف الأجهزة الطبية المبتكرة المعمول بها	- صُمم الجهاز الطبي بخصائص مبتكرة وغير مسبوق في التكنولوجيا، ومؤشرات الاستخدام، والأداء، محليًا ودوليًا. - يوفر الجهاز الطبي ميزة سريرية/طبية كبيرة مقارنة بالعلاجات البديلة الحالية. - أخرى (يُرجى توضيحها في القسم أدناه).
8	تقديم الأساس المنطقي التفصيلي لاعتبار الجهاز جهازًا طبيًا مبتكرًا	الفوائد والأثر: أ) المزايا الرئيسية ب) الأثر المتوقع على الرعاية الصحية ج) الفعالية من حيث التكلفة

<sup>1</sup>(GHTF/SG1/N77:2012) مبادئ تصنيف الأجهزة الطبية. (2012). (GHTF). فرقة العمل العالمية لتنسيق اللوائح التنظيمية للأجهزة الطبية  
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.docx>

	<p>9</p> <p>الاستخدام المقصود، والذي قد يشمل:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- دواعي الاستخدام (العلاج/الوقاية/التشخيص/المراقبة؛ متى وكيف يُستخدم الجهاز)</li> <li>- فئة المرضى (العمر/الجنس/المرض)</li> <li>- أجزاء الجسم المصابة</li> <li>- المستخدم المقصود</li> </ul>
	<p>10</p> <p>وصف الجهاز، والذي قد يشمل:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- وصف موجز (كتابي/رسم تخطيطي/صورة)</li> <li>- آلية العمل (كيف يحقق الجهاز الغرض المقصود منه)</li> </ul>
	<p>11</p> <p>خصائص الجهاز:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(حدد كل ما ينطبق)</li> <li>- البرنامج</li> <li>- بيولوجي</li> <li>- للاستخدام مرة واحدة</li> <li>- معقم (طريقة التعقيم)</li> <li>- المادة المستخدمة</li> <li>(أصل حيواني/بشري/نسيجي/مادة طبية)</li> <li>- مدة التلامس الجسدي</li> <li>- خصائص أخرى</li> <li>(الكواشف/المكونات/الملحقات)</li> </ul>
	<p>12</p> <p>مستوى الأدلة</p> <p>(حدد وناقش)</p> <p>بيانات ما قبل السريرية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- دراسات على الحيوانات</li> <li>- دراسة قابلية الاستخدام</li> <li>- التحقق من صحة البرمجيات</li> <li>- التحقق من صحة التعقيم</li> <li>- تحليل المخاطر والفوائد</li> <li>- أي اختبار معلمي آخر</li> </ul> <p>توثيق التجارب السريرية وكتيب الباحث:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- دراسة تجريبية (إن وجدت)</li> <li>- دراسة محورية (إن وجدت)</li> <li>- نقطة نهاية السلامة الأساسية المحددة: (إذا كانت الإجابة بنعم، يُرجى وصفها)</li> <li>- نقطة نهاية الفعالية الأساسية المحددة: (إذا كانت الإجابة بنعم، يُرجى وصفها)</li> <li>- التقييم السريري/مراجعة الأدبيات</li> </ul>
أؤكد أن المعلومات الواردة في هذا النموذج صحيحة وكاملة ودقيقة.	<p>13</p> <p>التعهدات</p>

الملحق (ب) : خارطة طريق مسار الأجهزة الطبية المبتكرة  
(أ): خارطة طريق



## (ب): الاعتبارات ما قبل إجراء الدراسات السريرية

الغرض من الدراسات ما قبل السريرية هو توفير أدلة معقولة حول السلامة والأداء قبل اختبار الجهاز على البشر في الدراسات السريرية لإثبات أن التقنية الحديثة آمنة وفعالة كما ان الدراسات ما قبل السريرية للأجهزة الطبية توفر معلومات للتحقق ودراسة دواعي استعمال الجهاز الطبي في جميع مراحل التصميم والتطوير.

### الدراسات ما قبل السريرية

في مرحلة الدراسات ما قبل السريرية من تطوير الجهاز الطبي سيخضع النموذج الأولي لدورة من الاختبارات قبل إجراء الدراسات السريرية حتى يصبح المنتج أو النموذج الأولي جاهزاً للاختبار على البشر.

اختبارات المعمل (الاختبارات المعملية) والاختبارات الفنية والتجارب على الحيوانات والاختبارات التجريبية المحاكية هي بعض الأمثلة على الدراسات ما قبل السريرية

### اختبارات المعمل

تشمل اختبارات المعمل اختبارات ميكانيكية لتحديد خصائص معينة مثل فحص دورة حياة جهد الجهاز، مقاومة الشد، مقاومة الضغط، مقاومة الثقب، وقوة الانحناء. تُجرى هذه الاختبارات في بيئة خاضعة للرقابة لاستبعاد العيوب الميكانيكية أو التصميمية. كما يقوم المعمل بتقييم أداء الأجهزة الطبية وقدرتها على التحمل والأداء بكفاءة تحت ظروف حمل مختلفة.

### الاختبارات الفنية

تشمل هذه الاختبارات فحص المواد والعناصر الإلكترونية من حيث دقتها وموثوقيتها، بالإضافة إلى الاختبارات الكهرومغناطيسية واختبارات الأداء المحددة.

### التجارب على الحيوانات

تشمل التجارب على الحيوانات أو الخلايا لتقدير السلامة والفعالية المحتملة للأجهزة الطبية، سواء من خلال الاختبارات المعملية (في المعمل/ المختبر) أو على الحيوانات الحية مثل اختبار التوافق الحيوي.

DRAFT