

المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٤٨) لسنة ٢٠٢٠

بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

بعد الاطلاع على المرسوم بقانون رقم (٢) لسنة ١٩٨٧ في شأن مزاولة غير الأطباء والصيدالة للمهن الطبية المعاونة،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٧) لسنة ١٩٨٩ بشأن مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان، وعلى القانون رقم (٣٨) لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية، المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٣٢) لسنة ٢٠١٥،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٢١) لسنة ٢٠١٥ بشأن المؤسسات الصحية الخاصة، المعدل بالقانون رقم (١) لسنة ٢٠١٩،

وعلى قانون الضمان الصحي، الصادر بالقانون رقم (٢٣) لسنة ٢٠١٨،

وعلى قانون الصحة العامة، الصادر بالقانون رقم (٣٤) لسنة ٢٠١٨،

وعلى المرسوم رقم (٥) لسنة ٢٠١٣ بإنشاء المجلس الأعلى للصحة، وتعديلاته،

وعلى القرار رقم (٢) لسنة ١٩٧٧ بالمواصفات والاشتراطات والتجهيزات الصحية الواجب توافرها في عيادات الأطباء الخاصة،

وعلى القرار رقم (٢١) لسنة ١٩٨٧ بشأن إجراءات الترخيص بإنشاء وإدارة مستشفى خاص،

وعلى القرار رقم (٢٢) لسنة ١٩٨٧ بشأن الاشتراطات الصحية والفنية ومتطلبات السلامة الواجب توافرها في منشآت وتجهيزات المستشفيات الخاصة،

وعلى القرار رقم (٣) لسنة ١٩٩٥ بشأن الاشتراطات والمواصفات والتجهيزات الطبية الواجب توافرها للترخيص للأطباء بفتح عيادات خاصة طوال ٢٤ ساعة والعطلات الرسمية، المعدل بالقرار رقم (١) لسنة ٢٠٠٣،

وعلى القرار رقم (١) لسنة ٢٠٠١ بشأن إدارة المخلفات الخطرة للرعاية الصحية،

وعلى القرار رقم (٣) لسنة ٢٠١٤ بشأن تنظيم المراكز الطبية،

وعلى القرار رقم (٤) لسنة ٢٠١٤ بشأن تنظيم التطبيقات الإشعاعية في المؤسسات الصحية،

وعلى القرار رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٦ بشأن تحديد فئات رسوم المؤسسات الصحية الخاصة،
وعلى القرار رقم (٢٤) لسنة ٢٠١٦ بإصدار قائمة المهن الطبية المعاونة،
وعلى القرار رقم (٢) لسنة ٢٠١٩ بشأن تصنيف المؤسسات الصحية والاشتراطات
الصحية والفنية ومتطلبات السلامة الواجب توافرها في منشأتها وتجهيزاتها،
وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،
وبناءً على عرض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية،

قرر الآتي:

التعريفات

مادة (١)

في تطبيق أحكام هذا القرار، تكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها،
ما لم يقتض سياق النص خلاف ذلك:

المملكة: مملكة البحرين.

الهيئة: الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

الشخص: الشخص الطبيعي أو الاعتباري.

الجهاز والمنتج الطبي:

(أ) آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج أو مواد
تشغيل أو أية أداة شبيهة أو ذات علاقة، صُنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى
للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف الآتية:

١- تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض.

٢- تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض عن تلك الإصابات
أو الإعاقات.

٣- فحص أو إحلال أو تعديل أو دعم تشريحي أو وظيفي لأعضاء جسم الإنسان.

٤- دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.

٥- تنظيم الحمل.

٦- تعقيم الأجهزة الطبية.

٧- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعيّنات
المأخوذة من جسم الإنسان.

(ب) الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صُنعت من أجله من دون العقار
الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

ملحقات الأجهزة والمنتجات الطبية: المنتجات التي يتم تصنيعها خصيصاً لاستخدامها مع جهاز طبي لتمكين ذلك الجهاز من تحقيق الغرض الذي صُنِعَ من أجله.

الجهاز والمنتج الطبي المجدد بالكامل: الجهاز الطبي المستخدم الذي تم تحديثه ليعمل كالجهاز الجديد ويخضع للمتطلبات ذاتها الخاصة بمطابقة الجهاز الجديد.

الأجهزة والمنتجات الطبية المخبرية والتشخيصية: الأجهزة التي صُنِعَت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى في عملية تشخيص أو مطابقة أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تُجرى خارج الجسم الحي باستعمال عينات منه، وتشمل الكواشف المخبرية وأوعية العينات والبرامج التشغيلية.

المنشأة: أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية مثل تصنيعها أو استخدامها أو تسويقها أو توزيعها أو تمثيل المصنّع في تسويقه أو توزيعه لها.

المصنّع: الشخص المسؤول عن تصميم وتصنيع الجهاز والمنتج الطبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه، سواء كان الجهاز والمنتج الطبي مصمماً أو مُصنَّعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه.

الممثل المعتمد: الشخص المفوض كتابياً من المصنّع لتمثيل المصنّع لدى الهيئة وفق مهام محددة مثل تمثيل المصنّع لدى الهيئة.

المستورد: الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يُورّد الجهاز والمنتج الطبي إلى المملكة.

الموزع: الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز والمنتج الطبي لمستخدمه النهائي.

سجل الأجهزة والمنتجات الطبية: قاعدة بيانات الأجهزة والمنتجات الطبية والمنشآت المستخدمة لها.

مركز الأجهزة والمنتجات الطبية: نظام لإدارة قاعدة المعلومات الخاصة بكل ما له علاقة بسلامة وأداء الأجهزة والمنتجات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيال البلاغات.

تسويق الجهاز والمنتج الطبي في السوق: توفير جهاز ومنتج طبي جديد أو مجدّد بالكامل في المملكة مجاناً أو بمقابل، سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.

استخدام الجهاز والمنتج الطبي في الخدمة: المرحلة التي يوفر فيها الجهاز والمنتج الطبي للمستهلك بهدف استخدامه في المملكة لأداء الغرض الذي صُنِعَ من أجله.

الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية: أي بيان سواء مكتوباً أو مقروءاً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك بهدف الترويج للأجهزة والمنتجات الطبية أو بيعها أو تسويقها.

مكتب التّحقّق: مكتب للتّحقّق من مطابقة الأجهزة والمنتجات الطبية للاشتراطات المعتمدة من قبل الهيئة ويعمل كطرف ثالث موجود في المملكة ومستقل عن مُصنّع ومستخدم الجهاز الطبي المراد تقييمه.

مادة (٢)

يهدف هذا القرار إلى حماية الصحة العامة في المملكة من خلال تطبيق الإجراءات والاشتراطات التي تضمن حماية صحة وسلامة المرضى والجمهور ومستخدمي الجهاز والمنتج الطبي، وذلك للتأكد من سلامة الأجهزة والمنتجات الطبية خلال مراحل تصنيعها وتسويقها واستخدامها عبر اتخاذ الإجراءات وتحديد المسؤوليات اللازمة لضمان مطابقة الأجهزة والمنتجات الطبية المطروحة في المملكة لجميع معايير ومتطلبات هذه القرار.

مادة (٣)

تطبق أحكام هذا القرار على جميع المؤسسات الصحية المستخدمة للأجهزة والمنتجات الطبية والأجهزة المخبرية والتشخيصية والمصنّعين وممثليهم المعتمدين والمستوردين والموزعين، بالإضافة إلى جميع الأجهزة والمنتجات الطبية التي ستسوّق في المملكة مثل العدسات اللاصقة وأجهزة الليزر المستخدمة لأغراض تجميلية غير جراحية وملحقاتها.

مادة (٤)

تتولى الهيئة مراقبة استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة واتخاذ الإجراءات اللازمة والملائمة لضمان سلامة استخدامها وصيانتها بما يحقق سلامة المرضى والجمهور ومستخدمي الجهاز والمنتج الطبي، كما تقوم بإبلاغ المرضى أو المستخدمين إذا ظهر لها من خلال ممارستها لمهامها الرقابية على الأجهزة والمنتجات الطبية عدم مطابقة الجهاز أو المنتج الطبي لأحكام هذه القرار.

مادة (٥)

تنشئ الهيئة سجلاً إلكترونياً لتسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية ومنشأتها تقيد فيه كافة البيانات المتعلقة بالجهاز والمنشأة وعلى الأخص اسم الجهاز ورقمه التسلسلي وبلد المنشأ وعمره الافتراضي، ويكون الغرض منه الآتي:

- ١- حصر وإدارة المعلومات المطلوبة لتسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية ومنشأتها.
- ٢- عمل تصوّر عن حجم سوق الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة.
- ٣- توفير معلومات عن المنشآت العاملة في تصنيع أو تأمين الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة.
- ٤- توفير معلومات عن الأجهزة والمنتجات الطبية التي سيسوّق لها أو تكون مستخدمة فعلياً في المملكة.

مادة (٦)

يجب على المستوردين والموزعين والمُصنِّعين والممثلين المعتمدين للمُصنِّعين الذين يمارسون أنشطة توريد أو توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية الحصول على ترخيص من الهيئة.

مادة (٧)

يجب أن يتم استخدام الجهاز والمنتج الطبي في منشآت صحية مرخصة من قبل الهيئة، ولا يجوز تصنيع أو إدخال أي جهاز ومنتج طبي إلى المملكة أو طرحه في أسواقها أو استخدامه فيها، إلا بعد تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن كتابي بالتسويق منها. ولا يجوز نقله أو إعادة بيعه أو التخلص منه أو تصديره دون أخذ موافقة كتابية من الهيئة بذلك.

مادة (٨)

على جميع المنشآت الصحية أخذ موافقة الهيئة على استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية قبل استخدامها.

مادة (٩)

على جميع المستوردين ضمان تخزين ونقل الجهاز والمنتج الطبي وفق التعليمات الموضحة في توصيات المُصنِّع المرفقة بالجهاز أو المنتج الطبي، وفي حالة عدم الالتزام بذلك يكون للهيئة إلغاء تسجيل الجهاز الطبي أو إلغاء رخصة المستورد.

مادة (١٠)

يُحظر على أي شخص تسويق الجهاز والمنتج الطبي أو الدعاية والإعلان له إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الهيئة. ويكون ترخيص التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية المطابقة لمعايير الجودة والسلامة العالمية صالحاً لمدة (١٢) شهراً أو لحين انتهاء صلاحية شهادة الجودة الخاصة بالجهاز أو المنتج إيهما أقرب. ويكون ترخيص الدعاية والإعلان للأجهزة والمنتجات الطبية المطابقة لمعايير الجودة والسلامة العالمية. ويُعتبر الترخيص ملغى في حالة تغيير أي من المحتوى الإعلاني الموافق عليه مسبقاً.

مادة (١١)

تقوم الهيئة بالمراجعة والتَّحَقُّق من البلاغات التي يتلقاها مركز الأجهزة والمنتجات الطبية لديها، وتتخذ في شأنها الإجراءات اللازمة لضمان سلامة الصحة العامة، وتقوم عند الحاجة بإصدار تنبيهات السلامة الميدانية لتوعية مستخدمي الجهاز والمنتج الطبي للمرضى ذوي العلاقة، كما تقوم أيضاً بمراجعة نص ومحتوى التنبيهات مع مُصنِّع الجهاز والمنتج الطبي أو الممثل المعتمد قبل إصدار التنبيه.

مادة (١٢)

للهيئة سحب أو حظر استخدام أيِّ جهاز ومنتج طبي متى ظهر لها أنه قد يعرِّض صحة أو سلامة المرضى والمستخدمين للخطر.

مادة (١٣)

مع مراعاة المادة (٧) من هذا القرار، على جميع المنشآت التخلُّص من الأجهزة والمنتجات الطبية حسب الاشتراطات، ولا يجوز استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية بما يتجاوز العمر الافتراضي لها.

مادة (١٤)

يجوز للهيئة تفويض بعض المهام الواردة في هذه القرار لمكاتب التَّحَقُّق مع استمرار مسؤولية الهيئة عن تلك المهام.

مادة (١٥)

للهيئة اتخاذ كافة الإجراءات القانونية اللازمة عند مخالفة أيِّ حكم من أحكام هذا القرار.

مادة (١٦)

يُصدر الرئيس التنفيذي للهيئة الاشتراطات والضوابط والإجراءات والمعايير والقرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

مادة (١٧)

يتم احتساب فئات رسوم على الخِدْمات والطلبات الوارد النص عليها بأحكام هذا القرار والتي تهدف إلى المراجعة والتقييم لضمان جودة الخِدْمات الصحية ومستويات الأداء.

مادة (١٨)

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 الشيخ محمد بن عبدالله آل خليفة

صدر بتاريخ: ١٤ جمادى الأولى ١٤٤٢هـ

الموافق: ٢٩ ديسمبر ٢٠٢٠م