

Official Gazette
Issue No. 3781 – Thursday, 21 November 2024

Supreme Council of Health
Resolution No. (69) of 2024
Amending Certain Provisions of Resolution No. (48) of 2020
Concerning the Quality Control of Medical Devices and Products

The President of the Supreme Council of Health:

After reviewing:

- Resolution No. (20) of 2016 concerning the determination of fee categories for private health institutions, as amended by Resolution No. (24) of 2021,
- Resolution No. (48) of 2020 concerning the quality control of medical devices and products,
- The proposal submitted by the Chief Executive Officer of the National Health Regulatory Authority,
- And after the approval of the Supreme Council of Health,

The following is decided:

Article One

The definition of the term "Facility" in Article (1) of Resolution No. (48) of 2020 concerning the quality control of medical devices and products, along with the provisions of Articles (3), (6), (7), (9), and (10), paragraphs one and two, shall be replaced with the following definition and provisions:

Article (1):

Facility: Any legal entity practicing an activity in the Kingdom related to medical devices and products, as well as laboratory and diagnostic devices and products, including their manufacturing, use, importation, marketing, distribution, storage, or representing a manufacturer in their marketing or distribution.

Article (3):

The provisions of this resolution shall apply to all facilities and medical devices and products that will be marketed in the Kingdom, such as contact lenses and laser devices used for non-surgical cosmetic purposes, along with their accessories.

Article (6):

All facilities must obtain a license from the Authority. It is prohibited to engage in any activity related to medical devices and products unless through a facility licensed by the Authority.

Article (7):

Medical devices and products must be used in health facilities licensed by the Authority. It is prohibited to manufacture, import, or introduce any medical device or product into the Kingdom, market it, or use it unless it has been registered with the Authority and a written marketing authorization has been obtained. Furthermore, it is prohibited to transport, store, resell, dispose of, or export such devices or products without obtaining written approval from the Authority.

Article (9):

All facilities must ensure the storage and transportation of medical devices and products according to the instructions specified in the manufacturer's recommendations accompanying the device or product. Failure to comply with these instructions may result in the Authority canceling the registration of the medical device or revoking the facility's license.

Article (10), Paragraphs One and Two:

Except for low-risk home-use medical devices and products, no person may market or advertise a medical device or product without obtaining prior authorization from the Authority and paying the prescribed fees.

The marketing authorization for medical devices and products that meet global quality and safety standards shall be valid for three years after the full payment of the prescribed fees.

Article Two:

A new definition shall be added to Article (1) of Resolution No. (48) of 2020 concerning the quality control of medical devices and products, as follows:

Low-Risk Home-Use Medical Devices and Products:

Devices and medical supplies used outside healthcare settings, requiring no complex maintenance or prescription, such as digital thermometers and blood pressure monitors.

Article Three:

A new article numbered (7) bis shall be added to Resolution No. (48) of 2020 concerning the quality control of medical devices and products, with the following text:

Article (7) bis:

By way of exception to Article (7) of this Resolution, medical devices and products registered in one of the following reference countries shall also be registered in the Kingdom of Bahrain:

1. Kingdom of Saudi Arabia - Represented by the Saudi Food and Drug Authority (SFDA).
2. United States of America - Represented by the Food and Drug Administration (FDA).
3. Australia - Represented by the Therapeutic Goods Administration (TGA).
4. Japan - Represented by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).
5. United Kingdom - Represented by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
6. Ireland - Represented by the Health Products Regulatory Authority (HPRA).
7. Switzerland - Represented by Swissmedic(Swissmedic).
8. France - Represented by the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM).
9. Germany - Represented by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM).

Based on the registration certificate issued by one of these countries, following the payment of the applicable fee.

Article Four

A new phrase shall be added to the end of Article (12) of Resolution No. (48) of 2020 concerning the quality control of medical devices and products, as follows:

The costs of disposal or destruction shall be borne by the violator.

Article Five

The definitions of "Importer" and "Distributor" mentioned in Article (1) of Resolution No. (48) of 2020 concerning the quality control of medical devices and products shall be revoked.

Article Six

The Chief Executive Officer of the National Health Regulatory Authority shall implement the provisions of this Resolution, which shall come into effect the day following its publication in the Official Gazette.

President of the Supreme Council of Health

Lieutenant General Dr. Mohammed bin Abdullah AlKhalifa

Issued on: 16 Jumada I 1446 AH

Corresponding to: 18 November 2024 AD

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 عرض 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، وينصوص المواد (٣) و(٦) و(٧) و(٩) و(١٠) الفقرتين الأولى والثانية، التعريف والنصوص التالية:

مادة (١):

المنشأة: أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية والأجهزة والمنتجات المخبرية والتشخيصية، مثل: تصنيعها أو استخدامها أو استيرادها أو تسويقها أو توزيعها أو تخزينها أو تمثيل المصنّع 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 مزاوله أي نشاط متعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية إلا من خلال منشأة مرخصة من قبل الهيئة.

مادة (٧):

يجب أن يتم استخدام الجهاز والمنجّ الطبي في منشآت صحية مرخصة من قبل الهيئة، ولا يجوز تصنيع أو إدخال أيّ جهاز ومنجّ 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 تخزينه أو إعادة بيعه أو التخلص منه أو تصديره دون أخذ موافقة كتابية من الهيئة بذلك.

المادة (٩):

على جميع المنشآت ضمان تخزين ونقل الجهاز والمنجّ الطبي وفق التعليمات الموضحة في توصيات المصنّع المرفقة بالجهاز أو المنجّ 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 والمنجّ 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 وصفاً 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 ١٤٤٦ هـ
الموافق: ١٨ نوفمبر ٢٠٢٤ م