

Circular No. (5) for the Year 2025	تعميم رقم (5) لسنة 2025
Date: 24 March 2025	التاريخ: 24 مارس 2025
To all Authorized Representatives of Medical Devices	إلى جميع الممثلين المعتمدين للأجهزة الطبية
Subject: Circular Regarding Resolution No. (69) of 2024 Amending Certain Provisions of Resolution No. (48) of 2020	الموضوع: تعميم بخصوص قرار 69 لسنة 2024 بتعديل بعض أحكام قرار 48 لسنة 2020
In accordance with Resolution No. (69) of 2024, which amends certain provisions of Resolution No. (48) of 2020 concerning the quality control of medical devices and products, please note the following amendments:	بناءً على القرار رقم (69) لسنة 2024 بتعديل بعض أحكام القرار رقم (48) لسنة 2020 بشأن الرقابة على جودة الأجهزة والمنتجات الطبية، يرجى العلم بالتعديلات التالية:
1. Amendment to Article (10), Paragraphs 1 and 2 The first and second paragraphs of Article (10) have been amended to state that the registration and marketing license for medical devices and products, provided they meet international quality and safety standards, shall now be valid for three years instead of one year, subject to the full payment of the payable fees.	1. تم تعديل أحكام الفقرتين الأولى والثانية من المادة (10) بحيث تنص على أن تكون مدة ترخيص تسجيل وتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المطابقة لمعايير الجودة والسلامة العالمية لمدة ثلاث سنوات بدل سنة واحدة بعد سداد إجمالي الرسوم المقررة.
2. Addition of a New Definition to Article (1)	2. تم إضافة تعريف جديد إلى المادة رقم (1)، نصه الآتي:
Low-risk home-use medical devices: Medical devices and products used outside healthcare settings, that do not require complex maintenance, and do not require a prescription, such as digital thermometers and blood pressure monitors.	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.
3. Addition of a New Article (7) bis to the Resolution A new article, numbered (7) bis, has been introduced, recognizing a list of regulatory authorities from the following reference countries. Registration certificates issued by these authorities may serve as an alternative pathway to fulfilling the standard registration requirements for medical devices and products:	3. تم إضافة مادة جديدة برقم (7) مكرراً إلى القرار حيث تم اعتماد قائمة بالجهات الرقابية للدول المرجعية التالية التي يمكن الاستناد إلى شهادة تسجيلها في مسار خاص بديل عن توفير المتطلبات الاعتيادية لتسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية، وهي:
Kingdom of Saudi Arabia – Represented by the Saudi Food and Drug Authority (SFDA).	المملكة العربية السعودية - ممثلة بهيئة الدواء والغذاء السعودية (SFDA).
United States of America – Represented by the Food and Drug Administration (FDA).	الولايات المتحدة الأمريكية - ممثلة بهيئة الدواء والغذاء (FDA).
Australia – Represented by the Therapeutic Goods Administration (TGA).	أستراليا - ممثلة بإدارة السلع العلاجية (TGA).
Japan – Represented by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).	اليابان - ممثلة بوكالة الأدوية والأجهزة الطبية (PMDA).

مكتب الرئيس التنفيذي

Chief Executive Office

United Kingdom – Represented by the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).	المملكة المتحدة - ممثلة بهيئة تنظيم الأدوية والمنتجات الصحية (MHRA).
Ireland – Represented by the Health Products Regulatory Authority (HPRA).	إيرلندا - ممثلة بهيئة تنظيم المنتجات الصحية (HPRA).
Switzerland – Represented by Swissmedic.	سويسرا - ممثلة بالهيئة السويسرية للمنتجات العلاجية (Swissmedic).
France – Represented by the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM).	فرنسا - ممثلة بالوكالة الوطنية الفرنسية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM).
Germany – Represented by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM).	ألمانيا - ممثلة بالمعهد الفيدرالي للأدوية والأجهزة الطبية (BfArM).
4. Amendment to Article (12) of Resolution No. (48) of 2020 Article (12) of Resolution No. (48) of 2020, which states: "The Authority may withdraw or prohibit the use of any medical device or product upon determining that it may pose a risk to the health or safety of patients and users," has been amended to include the following phrase at the end: "The costs of destruction or disposal shall be borne by the violator."	4. تم تعديل المادة (12) في قرار (48) لسنة 2020 والتي تنص على: "للهيئة سحب أو حظر استخدام أي جهاز ومنتج طبي متى ظهر لها أنه قد يعرض صحة أو سلامة المرضى والمستخدمين للخطر." بحيث تم إضافة عبارة جديدة إلى النهاية تنص على "وتكون تكاليف الإتلاف أو التخلص منها على نفقة المخالف."
These amendments shall take effect from the date of publication of this circular. All authorized representatives are required to comply with these amendments to ensure adherence to the applicable regulations and legislation in the Kingdom.	يسري تطبيق هذه التعديلات اعتباراً من تاريخ نشر هذا التعميم، ونؤكد على جميع الممثلين المعتمدين ضرورة الامتثال لها لضمان الالتزام بالأنظمة والتشريعات المعمول بها في المملكة.
We highly appreciate your cooperation in upholding and enhancing the quality of healthcare services in the Kingdom of Bahrain.	هذا ما لزم توضيحه وشاكرين لكم حسن تعاونكم الدائم للارتقاء بمستوى الخدمات الصحية في مملكة البحرين.


الدكتور أحمد محمد الأنصاري
الرئيس التنفيذي