

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٩/٢/١٤٤٣ هـ



اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات التالية -أينما وردت في هذا النظام- المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتض السياق غير ذلك:

النظام: نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المجلس: مجلس إدارة الهيئة.

الرئيس: الرئيس التنفيذي للهيئة.

اللائحة: اللائحة التنفيذية للنظام.

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، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات 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 مفاعيلها فقط.

المستلزم الطبي: المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.

ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي: أي مادة أو منتج يُصنع خاصًا باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي .
لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.
الجهاز والمستلزم الطبي المبتكر: جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء
ولم يسبق طرحها في الأسواق داخليًا أو خارجيًا.
الأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة: كل ما يجمع في طقم واحد لتحقيق متطلبات المستخدم، وقد
تحتوي على أجهزة أو مستلزمات ليست طبية.
الجهاز والمستلزم الطبي ذو الاستخدام مرة واحدة: كل ما يصنع لغرض الاستخدام خلال الإجراء الطبي .
الواحد على مريض مرة واحدة ثم يُتخلص منه.
المواد الطبية المشعة: مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو
مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.
الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة: هي التي يعتمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد .
الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشًا إذا تغير محتواه بما يؤثر سلبيًا في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأ
في عبوات مزيفة .
إعادة المعالجة: إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقًا؛ لإعادة استخدامه بطريقة .
آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة .
المتعلقة به.
المستخدم: من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصًا أو عاديًا أو مريضًا .
المنشأة: كيان نظامي يزاول نشاطًا يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
المصنع: أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها .
ل طرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل التصنيع: تجديدها، .
وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.
مقدم الرعاية الصحية: أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية .

الممثل المعتمد: شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابيًا من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.

تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية: توفيرها مجانًا أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.

الترخيص: وثيقة تصدرها الهيئة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام.

السجل الوطني: السجل الوطني للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنشأ في الهيئة.

التسجيل: إجراء تقيد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاوّل أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني.

الإذن بالتسويق: وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق.

شهادة حرية البيع: وثيقة تصدرها الهيئة للمصنع تفيد بأن المصنع مسجل في المملكة وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على الإذن بالتسويق.

التحقق من الدراسات السريرية: بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.

نظام التصنيف: هو نظام تعتمد الهيئة يعمل على تقويم درجة الخطورة المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي، وتقويم مأمونيته.

نظام إدارة الجودة: نظام تعتمد الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي.

وفقًا للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقًا لما تبينه اللائحة.

توكيد الجودة: مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.

اللوائح الفنية: وثائق إلزامية تصدرها الهيئة خاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية تحدد مبادئ السلامة والأداء والتصنيع والتعليمات المنظمة لذلك، بما في ذلك: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.

المواصفات القياسية: وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص .
الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات،
والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.
المعلومات التعريفية: أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم .
الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق
تخزينه ونقله.
المواصفات الفنية والإكلينيكية: مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة .
في التطبيقات الطبية .
إنذار السلامة: إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات .
التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.
الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة: إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو
المستلزم الطبي أو التقليل منها .
حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية: أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما
قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.
المركز: المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة:

١/١ إضافة لما ورد في النظام من كلمات وعبارات يقصد بالكلمات والعبارات الآتية-أينما وردت في هذه
اللائحة- المعاني المبينة أمام كل منها مالم يقتضي السياق خلاف ذلك:
الشكوى: أي نوع من التواصل المكتوب أو الشفوي حول أوجه القصور المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي .
أو جودته أو كفاءته أو مأمونيته أو قابليته للاستخدام أو سلامته أو أدائه، إضافة إلى أوجه القصور .
المتعلقة بالصيانة والتي تؤثر على أداء الجهاز أو المستلزم الطبي.
المنتجات المتداخلة: منتج يتكون من مكونين أو أكثر من المكونات الخاضعة لتنظيمات الهيئة.

مواد التصوير الطبي: كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.

الجهاز أو المستلزم الطبي المجدد: الجهاز أو المستلزم الطبي المستعمل الذي أعيد إلى حالة تسمح بخضوعه لنفس إجراءات تقييم المطابقة التي تسري على الجهاز أو المستلزم الطبي الأصلي.

الجهاز أو المستلزم الطبي المتزلي: جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج مرفق الرعاية الصحية .

المستخدم العادي: الشخص الذي لم يتلق أي تدريب أو تعليم معتمد في مجال أو تخصص ذي علاقة. سلسلة التوريد: مجموعة من الأنشطة التي يمر بها الجهاز أو المستلزم الطبي من مرحلة التصميم والتصنيع حتى وصوله للمستخدم..

المستورد: منشأة في سلسلة التوريد تورد الجهاز أو المستلزم الطبي إلى المملكة..

الموزع: منشأة في سلسلة التوريد توفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.

المصدر: المنشأة المسؤولة عن تصدير الجهاز أو المستلزم الطبي خارج المملكة.

التتبع: الإجراءات والتدابير التي تمكن من اقتفاء أثر الأجهزة أو المستلزمات الطبية، في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.

الدعاية والإعلان: أي بيان سواء كان مكتوب أو مسموع أو مرئي أو خلاف ذلك يقصد منه الترويج للجهاز أو المستلزم الطبي أو التقنية على الجهاز أو المستلزم الطبي أو البيع المباشر أو غير المباشر

التفتيش: إجراء تقوم به الهيئة للتأكد من التزام المنشأة أو المصنع بالاشتراطات والمتطلبات الخاصة بالمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنصوص عليها في النظام ولائحته..

الإجراء التصحيحي: إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.

المستندات الفنية: الوثائق والمعلومات الفنية والعلمية الخاصة بالجهاز أو المستلزم الطبي والمصنع وتشمل الإجراءات الموثقة والمعتمدة التي تثبت مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لمتطلبات السلامة والكفاءة. والجودة المحددة في النظام ولائحته.

الغرض من الاستخدام: هو الهدف الذي يحدده المصنّع من استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي.
الجهاز الطبي المزروع: جهاز طبي يتم إدخاله جراحياً بشكل كلي في جسم الإنسان أو يعوض السطح الظاهري/الطلائي للجسم أو يوضع على سطح العين بما في ذلك تلك التي يمتصها الجسم جزئياً أو كلياً، ويبقى في الجسم بعد التدخل الطبي الجراحي ويشمل الأجهزة المدخلة جراحياً بشكل جزئي.
بغرض استخدامه لمدة ٣٠ يوماً أو أكثر..

منشآت خدمات الاستشارات: التي تقدم خدمات استشارية فنية متعلقة بالشؤون التنظيمية للمنشآت العاملة بمجال الأجهزة أو المستلزمات الطبية في سوق المملكة.
منشآت التحقق من الدراسات السريرية: التي تتولى متابعة التحقق من الدراسات السريرية وتقوم بجميع الأنشطة الخاصة بالتحقق من الدراسات السريرية..
منشآت التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة وتوكيد الجودة: منشآت مرخصة من الهيئة تعمل كطرف ثالث موجودة في المملكة..
الرقابة: مجموعة من الإجراءات لضبط سلامة وكفاءة وجودة وفاعلية الأجهزة أو المستلزمات الطبية أثناء تداولها في المملكة..

الجهاز الطبي المصنّع حسب الطلب: جهاز أو مستلزم طبي يحقق، على الأقل، المتطلبات التالية:

١. معد لشخص معين (مريض أو أخصائي طبي).
٢. تم صنعه وفقاً لطلب كتابي من أخصائي رعاية صحية مصرح له، والذي يعطي- على مسؤوليته- خصائص تصميم محددة.
٣. يهدف معالجة السمات التشريحية الفسيولوجية أو الحالة المرضية للفرد المصنّع من أجله.

الجهاز الطبي المخصص لمريض معين: جهاز طبي تم إنتاجه بناءً على نموذج تصميم قياسي للجهاز، (على سبيل المثال، الحد الأدنى والأقصى للأبعاد أو حدود الأداء الميكانيكي والعوامل الطبية الأخرى ذات العلاقة) يطابق تشريح المريض باستخدام تقنيات مثل تحجيم الجهاز بناءً على المراجع التشريحية، أو باستخدام الخصائص التشريحية الكاملة من تصوير المريض، والتي يتم إنتاجها من خلال عملية يمكن التحقق منها..

الجهاز الطبي القابل للتكيف: جهاز طبي يتم إنتاجه بكميات كبيرة ويتم تعديله أو تشكيله لدى مقدم الرعاية الصحية، وفقاً لتعليمات المصنع، ليناسب السمات التشريحية والفسيولوجية المحددة للمريض قبل الاستخدام.

الأغراض الغير تجارية: تداول الأجهزة أو المستلزمات الطبية لأغراض بحثية أو إنسانية وبكميات محدودة. مقدم الطلب: الشخص الطبي أو الاعتباري الذي تتوافر فيه الشروط اللازمة ويكون حاصلاً على تفويض من المنشأة.

البرمجيات: مجموعة التطبيقات والبروتوكولات والعمليات الحاسوبية المستخدمة في تشغيل نظام معيّن. المستودع: مبنى أو جزء منه مرخصاً من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي. الغازات الطبية: الغازات التي تستخدم لتشغيل أو تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التي تستخدم للعلاج أو التشخيص ولا تحدث أي تفاعلات دوائية أو مناعية أو أيضية لتحقيق الغرض الأساسي من استخدامها.

المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثياً: المنتجات التي تتكون من خلايا أو أنسجة بشرية ولم يتم التغيير في خصائصها الحيوية وتكون مخصصة للزرع أو النقل إلى جسم الإنسان. الترميز التعريفي: سلسلة من الأرقام والأحرف يتم انشاؤها وفقاً لمعايير معتمدة بهدف تعريف الجهاز/ المستلزم الطبي بشكل محدد وواضح خلال جميع مراحل تداوله.

المادة الثانية:

تخضع لأحكام النظام الأنشطة التالية:

1. تصميم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتصنيعها.
2. استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتسويقها، وتوزيعها، وتخزينها.
3. تقديم خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية للوائح الفنية ونظام إدارة الجودة، والتحقق من توكيد الجودة.
4. إجراء التحقق من الدراسات السريرية.
5. تقديم الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.

٦. تقديم خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية للتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية .
٧. تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٨. تمثيل المصنع المقيم خارج المملكة.

اللائحة:

١/٢ إضافة لما ورد في النظام في شأن أوجه النشاط، تسري أحكام النظام ولائحته على المنشآت والأجهزة والمنتجات التالية:

أولاً: المنشآت التالية:

- أ. المنشآت التي تمارس أنشطة خاضعة لأحكام النظام ولائحته بشكل الكتروني.
- ب. منشآت استيراد وتصدير المواد المشعة الطبية أو مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية
- ج. منشآت تصدير الأجهزة والمستلزمات الطبية.

ثانياً: الأجهزة والمنتجات التالية:

- أ. المنتجات المتداخلة.
- ب. أجهزة ومنتجات تجميلية لها تطبيقات طبية وتقوم الهيئة بنشر قائمة محدثة بتلك الأجهزة والمنتجات.
- ج. العدسات اللاصقة التجميلية.
- د. مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.
- هـ. المنتجات الحيوية ذات الأصل البشري غير المعدلة وراثيًا.

المادة الثالثة:

تعد في حكم الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام: ملحقاتها، والأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة.

اللائحة:

١/٣ تصدر الهيئة المتطلبات اللازمة للأجهزة والمستلزمات الطبية المجمععة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الرابعة:

مع مراعاة اختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بإصدار التراخيص اللازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة؛ يشترط موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد قبل ترخيصها من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.

اللائحة:

١/٤ يجب على منشآت/ مقدمي طلبات استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة استيفاء متطلبات الهيئة لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

٢/٤ تصدر الهيئة الموافقة أو الرفض على المواصفات الفنية والإكلينيكية خلال عشرة أيام من استلام الهيئة لطلب استيراد أو إعادة تصدير المواد الطبية المشعة.

٣/٤ يجب على مقدمي طلبات استيراد أجهزة مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية استيفاء متطلبات الهيئة الخاصة بها والمنشورة على موقع الهيئة.

المادة الخامسة:

لا يخل تطبيق أحكام النظام، باختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية فيما يتعلق بإصدار ترخيص الحماية من الإشعاع المؤين الصادر من الأجهزة الطبية.

اللائحة:

١/٥ تصدر الهيئة شهادات الاذن بالتسويق للأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع..

٢/٥ لا يجوز تداول الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع الا بعد حصولها على شهادة إذن بالتسويق صادرة من الهيئة..

٣/٥ تراقب الهيئة التزام أقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي لدى مقدمي الرعاية الصحية .
بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشورة على موقعها الإلكتروني.

٤/٥ تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية .
المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية وتحيل المخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية..

المادة السادسة:

مع مراعاة ما ورد في المادة (الرابعة) من النظام؛ لا يجوز لأي منشأة ممارسة أي من الأنشطة الخاضعة .
لنظام؛ إلا بعد التسجيل، والحصول على الترخيص، إضافةً إلى الحصول على الترخيص الصناعي من
الجهة المختصة بالنسبة إلى المصانع.

اللائحة:

١/٦ تصدر الهيئة رقم تسجيل خاص لكل منشأة تخضع لأحكام النظام ولائحته .
٢/٦ يجب على المنشآت التي تمارس أي من أوجه النشاط الخاضعة لأحكام النظام الحصول على ترخيص .
للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة..

المادة السابعة:

على المرخص له بإجراء التحقق من الدراسات السريرية؛ الحصول على موافقة الهيئة قبل البدء في أي من
عمليات التحقق، وفقاً لما تحدده اللائحة.

اللائحة:

١/٧ تقوم الهيئة بإصدار الموافقة للقيام بما يلي:
١. الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. دراسات تقييم الأداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية.
٢/٧ يجب على مقدمي طلبات الموافقة لإجراء الدراسات السريرية -قبل البدء بها- تقديم المعلومات التالية:
١. خطة عمل الدراسة المعتمدة.
٢. موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية

٣. معلومات عن الباحثين

٤. اتفاقية الدراسات السريرية بين راعي الدراسة ومنشأة التحقق من الدراسات السريرية.

٥. دراسة مستوفية لكافة المتطلبات الفنية التي تحددها الهيئة .

٦. . استيفاء أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة، ونشرها على موقعها الإلكتروني

٣/٧ يجب تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ وحاصل على مؤهل علمي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس وذو خبرة في مجال الدراسات السريرية لا تقل عن ثلاث سنوات. ٤/٧ يجب أن تكون الدراسة السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية مستوفية للمتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني ومتوافقة مع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية في المملكة. ٥/٧ تقوم الهيئة بالتالي:

١. مراجعة طلبات إجراء الدراسات السريرية ومنح الموافقة حال استيفاء المتطلبات في مدة أقصاها . ستون يوما من تاريخ استيفاء المتطلبات. . ٢. القيام بزيارات لمواقع الدراسات للتأكد من الالتزام بتطبيق الدراسة وفقا لما تم اعتماده والموافقة . عليه.

٣. منح إذن استيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجات الأخرى اللازمة لإجراء الدراسة السريرية ٦/٧ تلزم الجهات المخولة من الهيئة بإجراء الدراسات السريرية بإشعار الهيئة عند اكتمال الدراسات السريرية او حدوث انحرافات رئيسية عن مسار الدراسة أو حدوث ما يؤثر على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة بمدة أقصاها خمسة أيام. ٧/٧ للهيئة إيقاف الدراسة إذا ثبت لها أي إخلال في مسار الدراسة المعتمد أو حدث ما من شأنه التأثير . على سلامة المشاركين.

٨/٧ يجب أن يكون مدير منشأة التحقق من الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات الصحية أو العلمية ذات العلاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية. .



المادة الثامنة

لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي إلا بعد التسجيل، والحصول على الإذن بالتسويق. ولهيئة استثناء بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الإذن بالتسويق، بعد التأكد من سلامتها، وعدم استخدامها لأغراض تجارية؛ وذلك وفق قواعد يقرها المجلس.

اللائحة

- ١/٨ لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة، إلا بعد تقييمه علمياً من الهيئة، وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة للتأكد من سلامته وأمنيته. وحصوله على إذن بالتسويق.
- ٢/٨ بعد الحصول على إذن التسويق يتم قيد الأجهزة والمستلزمات الطبية في السجل الوطني ويعتبر ذلك تسجيلاً لها.
- ٣/٨ أولاً: يجوز للهيئة أن تستثني بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الإذن بالتسويق لأغراض الإنسانية والبحثية بعد التأكد من سلامتها حسب القواعد التالية:
 - أ. حالات الطوارئ العامة مثل الكوارث الطبيعية أو الحروب أو الأوبئة.
 - ب. الاستخدام الشخصي وفقاً للاشتراطات الموضحة في المادة (٢/١٣) من اللائحة.
 - ج. الاستخدامات البحثية أو التعليمية.
 - د. الدراسات السريرية لما قبل التسويق الحاصلة على موافقة الهيئة على الدراسة.
 - هـ. إذا كانت مصنعة حسب الطلب لمرضى بعينه، بناءً على طلب الفريق المعالج.
 - و. عينات الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في المعارض والمهرجانات أو ورش العمل.
- ثانياً: يلزم الحصول على إذن استيراد من الهيئة للأجهزة والمستلزمات الطبية الواردة في البند أولاً وفقاً لمتطلبات استيراد وتصدير وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

المادة التاسعة:

للهيئة استثناء الجهاز أو المستلزم الطبي المبتكر من بعض الشروط والإجراءات اللازمة للحصول على الإذن بالتسويق؛ بما لا يؤثر في مأمونيته وسلامته عند استخدامه، وذلك وفقاً لما تحدده اللائحة.

اللائحة:

١/٩ يعتبر الجهاز أو المستلزم الطبي مبتكراً إذا توفرت الشروط التالية:

١. أن يكون مصمماً بخواص/مميزات مبتكرة سواء في التقنية أو طرق الاستخدام أو خصائص الأداء ولا يوجد تقنيات مماثلة لها في السوق المحلي والعالمي.

٢. أن يكون له فائدة إكلينيكية/طبية تفوق البدائل المتوفرة.

٣. أي شروط أخرى تحددها الهيئة، وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

٢/٩ يلتزم مقدم الطلب بتوفير المعلومات اللازمة لإثبات مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي المبتكر لما ورد في المادة (١/٩) وفقاً لمتطلبات الأذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية المنشور على موقع الهيئة.

٣/٩ يحق للهيئة طلب معلومات إضافية من مقدم الطلب لاتخاذ القرار النهائي بخصوص اعتبار الجهاز أو المستلزم الطبي مبتكراً.

٤/٩ تستثنى الأجهزة والمستلزمات الطبية المبتكرة من بعض المتطلبات والإجراءات اللازمة للحصول على إذن بالتسويق بناءً على النوع والتقنية المستخدمة وفقاً لما تحدده متطلبات الأجهزة الطبية المبتكرة المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة، ولها الاستثناء من المتطلبات التالية..

١. التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية.

٢. تقارير السلامة الدورية وتقارير رقابة ما بعد التسويق..

٣. المعلومات التفصيلية الخاصة بالتصميم والتصنيع.

٥/٩ يلتزم مقدم الطلب بإجراء التحقق من الدراسات السريرية وفقاً لمتطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية عند طلب الهيئة..

٦/٩ تحدد الهيئة وتحديث متطلبات الأجهزة الطبية المبتكرة وفقاً للتطور التقني.



المادة العاشرة:

تحدد اللائحة الشروط والإجراءات اللازمة للتسجيل، وإصدار الإذن بالتسويق، والحصول على الترخيص .
وتجديده وتعديله ونقله وإلغائه.

اللائحة:

- ١/١٠ اشتراطات ومتطلبات وإجراءات الحصول على شهادة الإذن بالتسويق:
على المصنع الحصول على شهادة الإذن بالتسويق من الهيئة قبل تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة وفقاً لأحكام النظام ولائحته.
- ٢/١٠ على المصنع تقديم نموذج الطلب الإلكتروني الخاص بالحصول على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة، وتزويد الهيئة بالوثائق الداعمة وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية، على سبيل المثال لا الحصر:
 ١. معلومات التواصل الخاصة بالمصنع .
 ٢. معلومات التواصل الخاصة بالممثل المعتمد ورقم السجل الوطني لمنشأته ورقم الرخصة الصادرة عن الهيئة إذا كان مقدّم الطلب ممثلاً معتمداً.
 ٣. اسم الشخص المسؤول عن استكمال طلب الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية وبيانات . التواصل الخاصة به.
 ٤. تعهد من المصنع بإعلام الهيئة بجميع الإجراءات والتدابير المتخذة، سواءً أكانت داخل المملكة أو خارجها، والتي يمكن لها أن تؤثر على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تم توريدها إلى المملكة، كما هو موضح في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ٣/١٠ يجب تقديم المتطلبات الفنية أدناه للحصول على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات . الطبية-على سبيل المثال- لا الحصر:

١. الوثائق اللازمة التي تثبت أن الجهاز أو المستلزم الطبي المطلوب تسويقه متوافق مع المبادئ . الأساسية للسلامة والأداء والمحددة في متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية. .
٢. تقديم المستندات الفنية للجهاز أو المستلزم التي تحددها الهيئة وتشمل:

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

- أ. وصف الجهاز أو المستلزم الطبي وخصائصه مشتملا على الفروقات والملحقات.
- ب. معلومات التصميم والتصنيع.
- ج. ملف تقييم إدارة المخاطر..
- د. التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية.
- هـ. خطة رقابة ما بعد التسويق.
- و. تقارير تحديث السلامة الدورية وتقارير رقابة ما بعد التسويق.
٣. نسخة من المعلومات التعريفية وضمان استيفاء عناصر ومحتويات البطاقة التعريفية للغرض الذي صنع الجهاز أو المستلزم الطبي من أجله..
٤. معلومات عن التدابير الخاصة بظروف البيئة و/أو الاستخدام بالمملكة..
٥. تصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي أو الجهاز المخبري والتشخيصي وفقاً لقواعد التصنيف المذكورة . في هذه اللائحة.
٦. اثبات يدل على تطبيق المصنع نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١/٢٢) ..
٧. اثبات الامتثال للوائح الفنية أو المواصفات القياسية ذات العلاقة والتي تحددها وتنشرها الهيئة
٨. تعهد بتوافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع أحكام هذه اللائحة.
٩. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..
١٠. للهيئة الحق في طلب وثائق فنية إضافية عند الحاجة قبل البت في طلب الإذن بالتسويق.
- ٤/١٠ يجوز دمج أجهزة ومستلزمات طبية مختلفة في طلب إذن تسويق واحد وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تضعها الهيئة.
- ٥/١٠ تصدر الهيئة شهادة الإذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي عند استيفاء مقدم الطلب جميع متطلبات الإذن بالتسويق وتكون الشهادة صالحة لمدة اقصاها (ثلاث) سنوات من تاريخ إصدارها..
- ٦/١٠ تخطر الهيئة مقدم الطلب بأسباب رفض طلب الإذن بالتسويق، ويجوز له الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة..

- ٧/١٠ على المصنع أو الممثل المعتمد تجديد شهادة الإذن بالتسويق قبل انتهاء صلاحية الشهادة، وتقديم الوثائق المحدثة -إذا استدعى الأمر- عبر النظام الإلكتروني..
- ٨/١٠ يجب تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة عبر النظام الإلكتروني خلال (عشرة) أيام لأي تغيير جوهري للمعلومات أو (ثلاثين) يوماً للتغييرات غير الجوهرية وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية..
- ٩/١٠ للحصول على التراخيص اللازمة لمزاولة أي من الأنشطة الخاضعة للنظام يجب استكمال الإجراءات التالية:

١. إنشاء/ فتح حساب في النظام الإلكتروني للهيئة والحصول على رقم منشأة.
 ٢. تقديم طلب في النظام الإلكتروني للهيئة لغرض الحصول على ترخيص مزاولة النشاط.
 ٣. سداد المقابل المالي للترخيص لفئة المنشأة/ لترخيص مزاولة النشاط في حال قبول الطلب.
 ٤. تقديم جميع الوثائق المطلوبة من خلال النظام الإلكتروني للهيئة.
 ٥. زيارة المنشأة للتأكد من تأسيس وتوثيق وتطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١/٢٢).
 ٦. يجب إبلاغ الهيئة في حال تعديل الترخيص من خلال النظام الإلكتروني وتقديم الوثائق المطلوبة.
 ٧. أي إجراءات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ١٠/١٠ تحدد الهيئة مجالات عمل المنشآت المرخصة والمتطلبات الفنية والإدارية اللازمة لمزاولة نشاطها..
- ١١/١٠ اشتراطات ترخيص المستوردين والموزعين:..
- يجب على مستوردي وموزعي الأجهزة والمستلزمات الطبية استيفاء الاشتراطات أدناه للحصول على الترخيص من الهيئة:..
١. تقديم بيانات المصنع والأجهزة والمستلزمات الطبية المراد استيرادها، بالإضافة إلى بيانات الممثل المعتمد للمصنع المقيم خارج المملكة.
 ٢. تقديم إجراء موثق لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي خلال مرحلة الاستيراد أو التوزيع، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقييد به.

٣. تقديم إجراء موثق لتخزين ونقل الجهاز أو المستلزم الطبي وفق متطلبات المصنع، وتقديم تعهد بتنفيذ الإجراء والتقيد به.
 ٤. تقديم إثبات يدل على تطبيق نظام إدارة الجودة، المشار إليه في المادة ١/٢٢ من اللائحة..
 ٥. تعيين شخص مفوض للمنشأة للتعامل مع الهيئة وفق الاشتراطات التي تضعها الهيئة.
 ٦. استيفاء أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..
- ١٢/١٠ على المستوردين والموزعين المرخص لهم الامتثال للمتطلبات التالية:
١. العمل وفقاً للاشتراطات المشار إليها في المادة ١١/١٠
 ٢. التقيد بمتطلبات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة فيما يخص . النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية..
 ٣. ضمان وجود جميع الوثائق اللازمة مع كل جهاز أو مستلزم طبي:
 - أ. شهادة الإذن بالتسويق.
 - ب. الإقرار بالمطابقة الذي يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع متطلبات النظام واللائحة، . موقعاً من المصنع.
 - ج. الرمز التعريفي للجهاز أو المستلزم الطبي، والمتضمن الرمز المقروء آلياً حسب متطلبات الترميز. التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية.
 - د. المعلومات التعريفية وغيرها من الوثائق ذات العلاقة..
 - هـ. بيانات التواصل مع المصنع، بالإضافة إلى ممثله المعتمد عندما يكون المصنع خارج المملكة.
 - و. استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تتوافق مع متطلبات النظام ولائحته.
 - ز. توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية والموارد الأخرى للوفاء بالمتطلبات المحددة في النظام واللائحة..
 - ح. استيفاء أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

١٣/١٠ اشتراطات ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية .

١. التعهد بعدم تخزين أي جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات الهيئة.

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

٢. الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة..
 ٣. تعيين مدير فني للمستودع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة..
 ٤. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..
- ١٤/١٠ متطلبات اللازمة من مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية:
١. التقييد بمتطلبات المصنع بالإضافة إلى المتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة فيما يخص النقل والتخزين للأجهزة والمستلزمات الطبية..
 ٢. التقدم بطلب لتجديد الرخصة وفقاً لما ورد في المادة (٣٥/١٠) من اللائحة..
 ٣. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..
- ١٥/١٠ متطلبات التخزين لدى الغير:
١. أن يكون المؤجر الرئيسي مرخصاً من الهيئة..
 ٢. أن يتم توقيع عقد بين المؤجر الرئيسي والمستأجر يتضمن معلومات الطرفين والتزاماتهما وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين.
 ٣. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ١٦/١٠ اشتراطات ترخيص مصنع داخل المملكة:
١. تأسيس وتطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١/٢٢).
 ٢. تعيين مدير فني للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
 ٣. تعيين مدير جودة للمصنع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
 ٤. تحديد نشاط المصنع ومستوى خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصنيعها.
 ٥. الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.
 ٦. التعهد بتحمل المصنع كامل المسؤولية فيما يخص جودة جميع التشغيلات المصنعة.
 ٧. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

١٧/١٠ يلتزم المصنع بمتطلبات الترميز التعريفي للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتحدد الهيئة الأجهزة والمستلزمات المستثناة.

١٨/١٠ متطلبات اللغة للوثائق الفنية اللازم تقديمها إلى الهيئة أو إبقاؤها متاحة لمعاينتها.

١. يجب تقديم الوثائق الفنية إلى الهيئة باللغة الإنجليزية ما لم توافق الهيئة مسبقاً على قبول لغة أخرى. وإذا ما استُخدمت لغة أخرى غير الإنجليزية، يجب تقديم ترجمة إنجليزية للأجزاء ذات العلاقة من هذه الوثائق.

٢. يُقبل بالمعلومات التعريفية باللغة الإنجليزية إذا كان مستخدم الجهاز أو المستلزم الطبي مؤهلاً مهنياً؛ أما إذا كان الجهاز معداً للمستخدم العادي فيجب أن تكون البطاقة التعريفية باللغتين العربية والإنجليزية.

٣. تكون التعليمات المتعلقة بالتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية وتخزينها ونقلها وتركيبها وصيانتها والتخلص منها باللغة الإنجليزية، وكذلك باللغة العربية في حال كان المستخدم شخصاً عادياً.

٤. يجب أن تكون المعلومات الدعائية والإعلانية والتسويقية باللغة الإنجليزية؛ وإذا كان المستخدم شخصاً عادياً، يجب أن تكون باللغتين العربية والإنجليزية.

١٩/١٠ يجب على مصانع الأجهزة الطبية المزروعة ارفاق بطاقة تشتمل على المعلومات التالية:

١. المعلومات التي تتيح التعرف على الجهاز، بما في ذلك اسم الجهاز والرقم التسلسلي ورقم التشغيل وبيانات ترميز وطرز الجهاز وكذلك الاسم والعنوان وموقع الإلكتروني للمصنع.

٢. أي تحذيرات أو احتياطات أو تدابير يجب أن يتخذها المريض أو مقدم الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتداخل المتبادل مع التأثيرات الخارجية المتوقعة أو الفحوص الطبية أو الظروف البيئية المتوقعة.

٣. أي معلومات حول العمر الافتراضي للجهاز وأي متابعة دورية ضرورية لأداء الجهاز.

٤. أي معلومات أخرى لضمان الاستخدام الآمن للجهاز.

٢٠/١٠ للهيئة استثناء بعض الأجهزة المزروعة من المادة (١٩/١٠) وفقاً للشروط تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٢١/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة: .
على مقدم الطلب تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات وفقاً لمتطلبات منشآت الأجهزة والمستلزمات
الطبية المنشورة على موقع الهيئة: .

٢٢/١٠ اشتراطات ترخيص مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية
يجب على مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت الصحية استيفاء:
الاشتراطات التالية:

١. تعبئة النموذج المنشور على الموقع الإلكتروني للهيئة وتقديم جميع الوثائق المطلوبة.
 ٢. توفير أخصائيين/فنيين من جهة معتمدة لممارسة النشاط: .
 ٣. توفير أجهزة للقياس متوافقة مع المعايير الدولية.
 ٤. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني: .
- ٢٣/١٠ المتطلبات اللازم توافرها لدى مقدمي خدمات توكيد الجودة والقياسات الإشعاعية للمنشآت
الصحية:

١. العمل وفق الاشتراطات المشار إليها في المادة (٢٢/١٠): .
٢. التقيد بما ذكر في التعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة والتعليمات الوطنية
لنقل المواد المشعة أو أي وثائق أخرى تصدر من الجهات المختصة لاحقاً.
٣. عدم استخدام مصادر غير مرخصة من حيث العدد والنوع والنشاطية الإشعاعية: .
٤. عدم بيع أو تأجير أو إعارة أو هبة المصادر المشعة التي لدى المرخص له إلى منشأة أخرى دون
الحصول على الموافقة من الجهات المختصة: .
٥. عدم نقل المصادر المشعة الثابتة إلى أي مكان آخر داخل المنشأة دون الحصول على الموافقة من
الجهات المختصة.
٦. التخلص من المصادر المشعة في حال عدم الحاجة إليها حسب ما ورد في التعليمات العامة لإدارة
النفايات المشعة والتعليمات العامة للحماية من الإشعاعات المؤينة في المملكة: .

٧. الالتزام بإخطار الهيئة في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة اليومية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي أو في حال وجود خلل في تدريع غرف الأشعة خلال ثلاث أيام من تاريخ تقرير نتائج الاختبارات مع إرفاق نسخة من التقرير، على أن يشمل التقرير التوصية باستمرارية استخدام الجهاز من عدمه.

٨. الالتزام بمتطلبات الهيئة للاستخدام الآمن، المنشورة على موقعها الإلكتروني..

٩. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٢٤/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت التحقق من الدراسات السريرية.

يجب على منشآت التحقق من الدراسات السريرية استيفاء الاشتراطات أدناه للحصول على ترخيص من الهيئة:

١. استكمال الطلب المتاح على الموقع الإلكتروني الهيئة وتقديم كافة الوثائق المذكورة في متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية..

٢. ارفاق السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسئول عن الدراسات السريرية.

٣. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

٢٥/١٠ المتطلبات اللازمة توافرها لدى منشآت التحقق من الدراسات السريرية.

١. اثبات الالتزام بالممارسة السريرية الجيدة للدراسات السريرية للأجهزة الطبية (SFDA.MD/ISO 14155: 2020) أو النسخة الأحدث منها..

٢. تنفيذ إجراءات العمل الموثقة للمنشأة

٣. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

٢٦/١٠ اشتراطات ترخيص منشآت الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية:

على مقدم الطلب تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات وفقاً لمتطلبات منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

٢٧/١٠ اشتراطات ترخيص مقدمي خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية:



على مقدم الطلب تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات وفقاً لمتطلبات منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية .
المنشورة على موقع الهيئة..

٢٨/١٠ تحدد الهيئة اللوائح الفنية والمواصفات القياسية للأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام .
النظام واللائحة.

٢٩/١٠ اشتراطات ترخيص مقدمي خدمات الصيانة الطبية .

١. توفير كادر فني من مهندسين وفنيين صيانة طبية وفقاً للشروط التالية:

أ. لديهم مؤهلات أكاديمية أو فنية في الهندسة/ التقنية الطبية الحيوية أو أي تخصص ذي علاقة.

ب. يتلقون تدريب متخصص من المصنع أو من شخص مدرب من قبل المصنع على أجهزتهم .
ومستلزماتهم الطبية.

٢. توفر معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز أو المستلزم الطبي ومعايرته وكفاءة أدائه .
وسلامته والتي يجب ان تكون متوافقة مع نظام القياس والمعايرة الصادر بالمرسوم الملكي رقم
(م/٥١) وتاريخ ١٣/١١/١٤٣٤هـ، وللائحة التنفيذية والتعليمات ذات العلاقة.

٣. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

٣٠/١٠ المتطلبات اللازمة توافرها لدى مقدمي خدمات الصيانة الطبية .

١. العمل وفق الاشتراطات المشار إليها في المادة (٢٩/١٠)..

٢. توفر نظام إدارة صيانة ونظام إدارة مخزون لجمع وتخزين وتنظيم وتحليل وتسجيل بيانات الجهاز
والمستلزم الطبي بالإضافة لقطع الغيار اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من
المصنع..

٣. توفر قطع الغيار الأصلية للقسم/الشخص الطالب لخدمة الصيانة في مرفق الرعاية الصحية فوراً، .
ولا يقبل التأخير إلا بمرور في حالة الصيانة التصحيحية.

٤. تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة وفي حال عدم توفر
التعليمات يتم الرجوع الى المواصفات الفنية المعتمدة لدى الهيئة.

٥. أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..



٣١/١٠ اشتراطات ترخيص الممثل المعتمد .

١. الحصول على تفويض موثق ومعتمد من المصنع يوضح الأنشطة التي يمارسها نيابة عن المصنع، .

على أن يكون التفويض ملائم لضمان التطبيق المناسب لأحكام النظام ولائحته. .

٢. تطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١/٢٢).

٣. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني. .

٣٢/١٠ تكون مدة الترخيص سنة واحدة أو مدد مماثلة، قابلة للتجديد وفقاً لما هو مشار إليه في المادة .

(٣٥/١٠) من اللائحة. .

٣٣/١٠ للهيئة رفض إصدار رخصة للمنشآت الخاضعة لأحكام النظام عند عدم استيفاء المتطلبات، .

واخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض.

٣٤/١٠ يلتزم المرخص له بإشعار الهيئة عن أي تغيير يطرأ على المعلومات المقدمة للحصول على الرخصة .

خلال عشرة أيام من حدوث التغيير.

٣٥/١٠ يمكن للمنشأة التقدم بطلب تجديد للترخيص قبل ستين يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري .

من خلال تقديم طلب التجديد عبر النظام الإلكتروني للهيئة ورفاق جميع الوثائق المطلوبة وسداد .

المقابل المالي. .

٣٦/١٠ يجوز لمقدم الطلب إلغاء الترخيص وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية .

والمنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

٣٧/١٠ على المنشأة الراغبة في إلغاء الترخيص أو عند انتهاء استيفاء التالي:

١. تقديم الطلب من خلال النظام الإلكتروني للهيئة/ اخطار الهيئة

٢. تقديم ما يثبت عدم وجود أي التزامات على المنشأة. .

٣. تقديم أي وثائق أخرى تطلبها الهيئة. .

المادة الحادية عشرة:

لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد موافقة الهيئة.

اللائحة:

١/١١ لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد حصولها على إذن تسويق من الهيئة، أو إذن استيراد في حال كانت مستثناة من الحصول على الإذن بالتسويق وفقاً لما هو مشار إليه في المادة (٣/٨).

٢/١١ لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحتوي على مواد كيميائية أو غازات مقيدة أو مواد طبية مشعة إلا بعد حصولها على إذن تسويق وأذن استيراد من الهيئة. .
٣/١١ يجب أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة:

١. مطابقة لأحكام النظام ولائحته واللوائح الفنية المعتمدة، وأي قرارات أو شروط أو متطلبات ترد في التعاميم التي تصدرها الهيئة

٢. مستوردة بواسطة منشأة ذات ترخيص ساري الصلاحية.

٣. من مصنع له ممثل معتمد ذي ترخيص ساري الصلاحية..

٤. مصحوبة بالوثائق والشهادات الرسمية المنصوص عليها في اللوائح الفنية المعتمدة والقرارات والتعاميم الصادرة عن الهيئة..

٥. لم يصدر بحقها تحذير من الهيئة.

٤/١١ يجوز استيراد الأجهزة الطبية المستعملة بغرض صيانتها أو تجديدها بالمملكة بشرط الحصول على إذن استيراد، وعلى المنشأة إعادة تصديرها وعدم تداولها في المملكة.

٥/١١ يجوز استيراد الأجهزة الطبية المستعملة داخل المملكة، والتي تم تصديرها بناء على إذن تصدير مسبق من الهيئة بغرض صيانتها، أو معايرتها، أو عرضها كعينات تسويقية، أو تصحيحها وفقاً لإشعار إنذار سلامة يقتضي ذلك، أو اختبارها، وذلك بشرط حصولها على إذن استيراد قبل دخولها إلى المملكة..

٦/١١ لا يجوز إعادة تصدير الأجهزة أو المستلزمات الطبية إلا بموافقة الهيئة ووفقاً للمتطلبات المنشورة على موقعها الإلكتروني.

٧/١١ لا يجوز تداول مواد التصوير الطبي إلا بعد استيفاء متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي المنشورة على موقع الهيئة، والحصول على إذن استيراد من الهيئة



٨/١١ لا يجوز استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية في الحالات التالية:

١. الأجهزة الطبية المستعملة بغرض التداول، باستثناء ما ورد في المادتين (٤/١١)، (٥/١١) ..
٢. إذا كانت صلاحية المنتج عند منفذ الوصول أقل من المدد الموضحة في متطلبات الفسخ المنشورة على موقع الهيئة .

٩/١١ لا يجوز تداول مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية إلا بعد استيفاء متطلبات الاستيراد والفسح الخاصة بها والمنشورة على موقع الهيئة.

١٠/١١ للهيئة سحب عينات عشوائية من الشحنات الواردة عبر المنافذ الجمركية للتأكد من أمانيتها وسلامتها وذلك دون أدنى تحمل لتكاليف تلك العينات او تكاليف فحصها في المختبرات. .

المادة الثانية عشرة:

تحدد اللائحة الشروط اللازمة لإصدار شهادة حرية البيع.

اللائحة:

١/١٢ لغرض التصدير وبناءً على طلب المصنع، تصدر الهيئة شهادة حرية البيع للمصنع وفقاً للاشتراطات التالية:

١. أن يكون المصنع مرخصاً في المملكة.
٢. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على شهادة الإذن بالتسويق.
٣. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الثالثة عشرة:

للهيئة السماح بدخول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الشخصي؛ بناءً على تقرير طبي وبكميات محدودة، على ألا تُستخدم لأي غرض تجاري.

اللائحة:

١/١٣ يجب الحصول على موافقة الهيئة قبل استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية لغرض الاستخدام الشخصي أو المصنعة حسب الطلب مع تقديم المستندات والتعهدات المطلوبة. .

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

٢/١٣ يعد الاستيراد شخصيا في الحالات التالية:

١. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية المعدة للاستخدام العادي، وتستورد بشكل غير متكرر..

٢. أن تكون الأجهزة والمستلزمات الطبية مصنعة حسب الطلب.

٣. تقديم المستندات والتعهدات المطلوبة للهيئة.

٣/١٣ لا يعد الجهاز أو المستلزم الطبي مصنعا حسب الطلب إذا كان:

١. قابل للتكيف.

٢. مخصص لمريض معين.

٤/١٣ للهيئة رفض الإرسالية في حال رأت أن الأجهزة والمستلزمات الطبية غير متوافقة مع المستندات والتعهدات المقدمة للهيئة..

٥/١٣ يجب على مصنع الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية المعدة توفير ما يلي:

١. المعلومات التعريفية (بما فيها شاشات العرض) للجهاز أو المستلزم الطبي باللغتين العربية والإنجليزية.

٢. معلومات الاتصال بمراكز الدعم الفني للمستخدمين بالمملكة

المادة الرابعة عشرة:

على كل من صرف أو باع جهازاً أو مستلزماً طبياً مغشوشاً، أو غير مسجل، أو غير حاصل على الإذن بالتسويق، إبلاغ الهيئة -فور علمه بذلك- بالمعلومات التي تتعلق بما صُرف أو بيع وكميته، واسم من صُرف أو بيع له الجهاز أو المستلزم الطبي وعنوانه، ويلتزم بإعادة الثمن للمشتري.

اللائحة:

١/١٤ تلتزم المنشآت ومقدمي الرعاية الصحية بما يلي:

١. إبلاغ الهيئة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام ومتطلبات النظام ولائحته بما في ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة والغير مسجلة والغير حاصله على اذن تسويق.

٢. توفير المعلومات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة والتي تشمل بيانات التوريد والبيع والكميات واسم من صرف او بيع له وبيانات التواصل معه.
٣. تزويد الهيئة بالخطة التصحيحية للجهاز أو المستلزم الطبي.

المادة الخامسة عشرة:

مع مراعاة الأحكام الواردة في نظام الوكالات التجارية؛ يتعين على المصنع المقيم خارج المملكة -عند رغبته في تداول منتجاته في المملكة- تعيين ممثل معتمد له. وتحدد اللائحة الشروط اللازم توافرها في الممثل المعتمد، وكذلك التزامات الطرفين ومسؤولياتهما.

اللائحة:

١/١٥ الشروط اللازم توافرها في الممثل المعتمد

يجب أن يكون الممثل المعتمد:

١. موجود في المملكة.
 ٢. حاصل على رخصة منشأة كممثل معتمد صادرة من الهيئة -لكل مصنع يقوم بتمثيله- داخل المملكة- ووفقا للاتفاقية المبرمة مع المصنع وفقا للمادة (٢/١٥) والخاضعة للأنظمة في المملكة.
 ٣. ملتزم بتطبيق نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (١/٢٢).
 ٤. موثق لتنفيذ العمليات اللازمة لأداء المهام الموكلة إليه مع إرفاق الوثائق ذات العلاقة.
 ٥. ملتزم بأي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ٢/١٥ يجب أن تتضمن اتفاقية الممثل المعتمد المعلومات التالية على الأقل:
١. تحديد الأنشطة التي يتصرف فيها الممثل المعتمد نيابة عن المصنع في تعاملاته مع الهيئة.
 ٢. صنف أو مجموعة من الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة للنظام واللائحة المراد تسويقها في المملكة.
 ٣. التزام الممثل المعتمد بجميع متطلبات رقابة ما بعد التسويق المنشورة في الموقع الإلكتروني.
 ٤. تحديد مدة الاتفاقية بين الطرفين ويجوز لأحدهما إنهاؤها وفقاً لما ورد في النظام.

٣/١٥ التزامات ومسؤوليات المصنع:

١. لا يجوز للمصنع تعيين أكثر من ممثل معتمد لنفس الصنف أو المجموعة العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية، ويجوز له تعيين ممثل معتمد مختلف لكل صنف أو مجموعة عامة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. يلتزم المصنع عند رغبته في إنهاء اتفاقية الممثل المعتمد إخطاره كتابياً.
٣. يلتزم المصنع بتعيين ممثل معتمد جديد ونقل كافة الالتزامات السابقة إليه فور إنهاء أو عدم تجديد اتفاقية الممثل المعتمد السابق، وعليه إخطار الهيئة بذلك.
٤. توفير أي معلومات أو وثائق أخرى تطلبها الهيئة.

٤/١٥ التزامات ومسؤوليات الممثل المعتمد:

١. تمثيل المصنع في تعاملاته مع الهيئة.
٢. التعاون مع الهيئة في الدراسات والإجراءات المتخذة خلال رقابة ما بعد التسويق.
٣. إبلاغ الهيئة بأي حوادث وقعت خارج المملكة لها عواقب على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة، مع شرح الظروف وتوفير المعلومات عن الإجراءات التصحيحية التي اتخذها المصنع أو ينوي اتخاذها.
٤. إبلاغ الهيئة بجميع الإجراءات التصحيحية الناتجة عن تحقيقات المتابعة لما بعد التسويق التي يجريها المصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة، مع شرح أسباب الإجراءات التصحيحية وتوفير المعلومات عن الإجراءات التي اتخذها المصنع أو ينوي اتخاذها.
٥. التعاون مع الأشخاص الذين يزاولون أنشطة خاضعة لأحكام النظام واللائحة فيما يخص الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة بموجب الاتفاقية المبرمة بينه والمصنع.
٦. مسؤولية الممثل المعتمد حيال الأجهزة والمستلزمات الطبية المشمولة في الاتفاقية لا تنقضي عند طلبه إنهاء الاتفاقية، ما لم يعين المصنع ممثل معتمد بديلاً عنه، أو عند عدم وجود الأجهزة والمستلزمات الطبية في السوق ولدى المستخدمين.
٧. إخطار المصنع كتابياً عند رغبته في إنهاء الاتفاقية.
٨. توفير أي معلومة أو وثائق أخرى تطلبها الهيئة.

٥/١٥ على الهيئة القيام بالتالي:

١. التحقق من أن المعلومات المقدمة من قبل مقدّم الطلب كافية وتستوفي متطلبات اللائحة.
٢. التحقق من أن الإجراءات التنفيذية للممثل المعتمد مناسبة لأداء المهام المنوطة به.
٣. إصدار الترخيص للمنشأة لمدة سنة أو مدد مماثلة - كحد أقصى خمس سنوات- عند استيفاء المتطلبات في هذه اللائحة قابلة للتجديد.
٤. تقييم أي تغييرات تطرأ على الاتفاقية الموقعة بينه وبين المصنع واتخاذ الإجراءات المناسبة إذا لزم الأمر.

المادة السادسة عشرة:

على المصنع توفير خدمات ما بعد البيع للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له، وتطبق في هذا الشأن الأحكام المنصوص عليها في النظام واللائحة.

اللائحة:

- ١/١٦ يلتزم المصنع بتوفير خدمات ما بعد البيع للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له بما في ذلك توفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع المواصفات والمعايير الفنية للجهاز لضمان استمرارية عمله وفق الغرض المصنع من أجله.
- ٢/١٦ يلتزم المصنع بضمان توفير وتأهيل كوادر فنية متخصصة في صيانة وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية والتدريب عليها من خلاله مباشرة أو من جهة أخرى ترخصها الهيئة وفقاً لمتطلبات منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.

المادة السابعة عشرة:

على المنشآت الالتزام بالمعلومات التعريفية الواجب توافرها على الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتحدد اللائحة تلك المعلومات.

اللائحة:

- ١/١٧ على المنشآت الخاضعة لأحكام النظام الالتزام بالمعلومات التعريفية المقدمة من المصنع وذلك في كافة إجراءاتها الخاصة بالنقل والتخزين والتركيب والصيانة والإتلاف.

المادة الثامنة عشرة:

يلتزم مقدم الرعاية الصحية بألا يتعامل مع أي منشأة تزاوُل أيًا من الأنشطة الخاضعة للنظام؛ ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص في مجال التعامل نفسه.

المادة التاسعة عشرة:

لا تجوز إعادة معالجة الأجهزة أو المستلزمات الطبية ذات الاستخدام مرة واحدة.

المادة العشرون:

لا يجوز إتلاف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة، ولا إعادة معالجتها، ولا تجديدها، ولا إعادة بيعها، ولا إعارتها، ولا التبرع بها؛ إلا وفقًا للشروط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

١/٢٠ على المنشآت ومقدمي الرعاية الصحية الراغبة بإتلاف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة .
الالتزام بشروط الاتلاف التالية:

١. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. الحصول على كافة الموافقات من الجهات المعنية في المملكة في حال استدعى الأمر ذلك.
٣. أن يتم الإتلاف عن طريق جهة متخصصة بحضور مسؤول المنشأة أو من ينوب عنه، أو بالتعاون . مع الجهات ذات العلاقة.
٤. أن يصبح الجهاز/المستلزم الطبي المتلف غير قابل للاستخدام بأي شكل من الأشكال.
٥. أن يتم توثيق جميع بيانات الإتلاف للأجهزة والمستلزمات الطبية وحفظ محاضر الاتلاف لمدة ثلاث سنوات على الأقل.
٦. أي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٢/٢٠ شروط إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية:

١. ألا يكون الجهاز او المستلزم الطبي مخصصاً للاستخدام لمرة واحدة..
٢. توفر الكفاءة والإمكانات لمن يقوم بإجراء إعادة المعالجة للأجهزة والمستلزمات الطبية..

٣. أن تتم إعادة المعالجة للجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لتعليمات المصنع والمواصفات/الخصائص الفنية ذات العلاقة والإجراءات المعتمدة لدى المنشأة بما لا يؤثر على مأمونيته وسلامته وكفاءة أدائه.

٤. حفظ كافة سجلات عمليات إعادة المعالجة التي تمت على الجهاز أو المستلزم الطبي طوال فترة الاستخدام لدى مقدم الرعاية الصحية.

٥. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٦. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٣/٢٠ تعامل الأجهزة الطبية المجددة معاملة الأجهزة الطبية الجديدة ويجب توافيقها مع النظام ومتطلبات اللائحة.

٤/٢٠ شروط تجديد الأجهزة الطبية وفقاً للشروط التالية:

١. أن يكون الجهاز الطبي -قبل تجديده- حاصل على إذن بالتسويق من الهيئة.
٢. أن يكون التجديد تحت مسؤولية المصنع.
٣. ألا يتغير الغرض الأساسي من استخدام الجهاز الطبي أو ملحقاته.
٤. غير معدة للاستخدام لمرة واحدة.
٥. لا يتم تداوله بعد التجديد إلا بعد استيفاء كافة المتطلبات الفنية المذكورة في متطلبات الإذن بالتسويق، والامتثال للوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة من الهيئة.
٦. الالتزام بتقديم المعلومات التعريفية بما فيها تاريخ التجديد وأنه جهازاً طبياً مجدداً وتكون بشكل واضح وغير قابل للإزالة، بالإضافة إلى الاحتفاظ بالبطاقة التعريفية الأساسية.
٧. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٨. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٥/٢٠ شروط إعادة بيع الأجهزة الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها:

١. أن يكون الجهاز الطبي والمراد إعادة بيعه أو إعارته أو التبرع به حاصل على إذن بالتسويق.
٢. يمنع إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع بالأجهزة الطبية التي يمكن أن تكون مصدر لنقل العدوى.

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

٣. اخطار الهيئة عند القيام بإجراء إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع للأجهزة الطبية وفق لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية
٤. إخطار المصنع أو ممثله المعتمد بعملية إعادة البيع أو الإعارة أو التبرع بالجهاز الطبي..
٥. تزويد الطرف المستلم للجهاز الطبي المعاد بيعه أو المعار أو المتبرع به بجميع الوثائق الفنية والتي تثبت استيفاء الجهاز لمتطلبات الهيئة بما في ذلك تقارير الصيانة الدورية وكفاءة الأداء.
٦. توثيق إجراءات وسجلات إعادة البيع والتبرع والإعارة بالأجهزة الطبية وتوفيرها للهيئة في حال طلبها.
٧. الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية..
٨. أي اشتراطات أخرى تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الحادية والعشرون:

يلتزم المصنع بتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لنظام التصنيف.

اللائحة:

- ١/٢١ تحدد الهيئة قواعد تصنيف الخطورة للأجهزة والمستلزمات الطبية، وتقوم بنشرها على موقعها الإلكتروني، وهي مصنفة بناء على درجة خطورتها إلى أربعة أصناف كالتالي:
١. منخفضة الخطورة ويرمز لها بالحرف (أ).
 ٢. منخفضة إلى متوسطة الخطورة ويرمز لها بالحرف (ب).
 ٣. متوسطة إلى عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (ج).
 ٤. عالية الخطورة ويرمز لها بالحرف (د).
- ويجب على المصنع أن يلتزم بالتصنيفات أعلاه المعلن عنها على الموقع الإلكتروني للهيئة..

٢/٢١ يجب على المصنع:

١. تطبيق قواعد التصنيف بشكل منفصل على كل جهاز أو مستلزم طبي عندما يكون أحد الأجهزة أو المستلزمات الطبية مخصصاً للاستخدام مع جهاز آخر، سواء كان من نفس الشركة المصنعة أو غيرها.



٢. اعتماد التصنيف الأعلى للجهاز أو المستلزم الطبي عندما تنطبق قاعدتين أو أكثر من قواعد التصنيف على الجهاز أو المستلزم الطبي، بناءً على الغرض من الاستخدام المقصود من الشركة المصنعة.
 ٣. تصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي وملحقاته بشكل منفصل عن بعضهما البعض.
 ٤. توثيق مبررات تصنيفه لأجهزته أو مستلزماته الطبية والاحتفاظ بالتحليل ضمن وثائقها الفنية، وتقديمها للهيئة عند طلبها.
 ٥. اعتماد تصنيف أعلى جهاز في الأجهزة المجمعة في طقم واحد والتي يتوافق كل جهاز أو مستلزم فيه بشكل فردي مع هذه اللائحة مع مراعاة أن يكون التجميع لتحقيق متطلبات المستخدم ولا يغير الغرض من الاستخدام للأجهزة الفردية التي يتكون منها.
- ٣/٢١ يتم تصنيف البرمجيات الخاضعة للنظام على النحو التالي:
١. إذا كانت تؤثر على استخدام جهاز طبي منفصل، يجب تصنيفها وفقاً للغرض من الاستخدام للمجموعة.
 ٢. إذا كانت مستقلة عن أي جهاز طبي، يتم تصنيفها في حد ذاتها باستخدام قواعد التصنيف.
- ٤/٢١ يتعين على الهيئة مراجعة قواعد التصنيف المنشورة عند وجود مسوغ من خلال متابعة ما بعد التسويق أو تطور التقنيات.
- ٥/٢١ للهيئة رفض التصنيف المقدم من قبل المصنع في حال عدم قناعتها بمبرراته في اتباع قواعد التصنيف المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

المادة الثانية والعشرون:

على المنشآت الراغبة في تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة الالتزام بتطبيق نظام إدارة الجودة.

اللائحة:

- ١/٢٢ على المصانع والمستوردين والموزعين والممثلين المعتمدين الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفق المواصفة (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) أو النسخة الأحدث في حال تم تبنيها من قبل الهيئة من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة.

المادة الثالثة والعشرون:

لا يجوز صرف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المصنفة عالية الخطورة -وفقاً لنظام التصنيف- للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية؛ دون وصفة طبية. وتصدر الهيئة قائمة بتلك الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة:

١/٢٣ تصدر الهيئة قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية عالية الخطورة والتي لا يجوز صرفها للاستخدام خارج مرفق مقدم الرعاية الصحية دون وصفه طبية، ويتم تحديث القائمة المنشورة على موقع الهيئة بشكل دوري.

٢/٢٣ يلتزم مقدمي الرعاية الصحية بتقديم وصفة طبية للأجهزة والمستلزمات الطبية المدرجة في القائمة المشار إليها في المادة (١/٢٣).

٣/٢٣ تلتزم المنشآت بعدم صرف أي جهاز أو مستلزم طبي عالي الخطورة للمستخدم إلا بعد الحصول على وصفة طبية.

المادة الرابعة والعشرون:

لا تجوز الدعاية للأجهزة والمستلزمات الطبية ولا الإعلان عنها ولا الترويج لها، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

١/ ٢٤ يجب الحصول على موافقة الهيئة على صيغة المادة الدعائية أو الإعلان قبل نشرها وفقاً للمتطلبات والشروط التالية:

١. أن يكون الجهاز/ المستلزم الطبي حاصلاً على شهادة الأذن بالتسويق.
٢. ألا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم مخالفة للدعائيات المحددة من قبل المصنع.
٣. تجنب التضليل بالشخص العادي في المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية.

٤. أن تحتوي المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للأشخاص المعنيين باستخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية على المعلومات المتوافقة مع احتياجاتهم.
٥. أن يكون لدى الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها.
٦. ألا تسيء الدعاية أو الإعلان إلى أي جهاز أو مستلزم طبي آخر بشكل مباشر أو غير مباشر.
٧. ألا يتضمن الاعلان ما يخالف احكام الشريعة الاسلامية والآداب العامة.
٨. ان تكون اللغة المستخدمة في الاعلان هي اللغة العربية في حال كانت موجهة للشخص العادي،. واللغة الانجليزية إذا كانت موجهة للممارسين الصحيين، ويمكن استخدام لغات أخرى بشرط مطابقتها مع اللغة المستخدمة في الاعلان.
٩. أي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة.

المادة الخامسة والعشرون:

لا تجوز إقامة حملات توعية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٢٥ على الراغبين في اقامة حملات توعية أو حملات خيرية متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة واستيفاء الاشتراطات التالية:
١. أن يكون الجهاز/ المستلزم الطبي مسجلاً لدى الهيئة وحاصلاً على اذن بالتسويق.
٢. أن تتم التوعية والتثقيف من خلال أشخاص مختصين ومؤهلين.
٣. عدم وجود أي إشارات تسويقية أو مواد دعائية لأغراض تجارية.
٤. عدم استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية على المشاركين /الحضور/ العامة أثناء الحملات التوعوية أو الخيرية إلا بعد التأكد من موافقة المشارك على نموذج الإقرار.
٥. عدم توزيع عينات مجانية على المشاركين والحضور والعامة بغرض التسويق..



٦. يجب أن تكون المادة المستخدمة في الحملات مكتوبةً باللغة الانجليزية عندما يكون الغرض منها مخاطبة الأشخاص المتخصصين وتضاف إليها اللغة العربية عندما يكون الغرض منها مخاطبة المستخدمين العاديين.

٧. استيفاء كافة الموافقات اللازمة من الجهات ذات العلاقة

٨. أي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني..

٢/٢٥ على الهيئة التأكد من التزام القائمين على الحملات التوعوية والخيرية المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية من تطبيق اشتراطات الهيئة.

المادة السادسة والعشرون:

تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها في التشخيص والعلاج.

اللائحة:

١/٢٦ على مقدمي الرعاية الصحية الالتزام بـ:

١. متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمشار إليها في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٢. اشتراطات الهيئة لإقسام الأشعة والطب النووي والعلاج الإشعاعي المنشورة على موقع الهيئة

٣. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٢/٢٦ على مقدمي الرعاية الصحية إجراء اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي بشكل دوري من خلال مختصين مؤهلين ومدربين داخل مرفق الرعاية الصحية أو إحدى الجهات المرخصة من الهيئة لتقديم هذه الخدمة..

٣/٢٦ على مقدمي الرعاية الصحية في حال وجود فشل بأحد اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي التابعة لهم، إخطار الهيئة وإرفاق خطة تصحيحية لمعالجة الخلل خلال ثلاثة أيام عمل من تاريخ تقرير نتائج الاختبارات مع إرفاق نسخة من التقرير، وتكون استمرارية استخدام الجهاز مقيدة بالتوصيات الواردة في التقرير..

المادة السابعة والعشرون:

على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بكل وثيقة أو معلومة تطلبها للقيام باختصاصاتها المنصوص عليها في النظام واللائحة.

اللائحة:

١/٢٧ على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها.

المادة الثامنة والعشرون:

على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بإبلاغ المركز عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم.

اللائحة:

- ١/٢٨ على مقدمي الرعاية الصحية تعيين ضابط اتصال مع المركز وفقاً لمتطلبات رقابة ما بعد التسويق..
- ٢/٢٨ على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق .
- للأجهزة والمستلزمات الطبية وإبلاغ المركز عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق اللازمة وتشمل بيانات التوريد والتوزيع.

المادة التاسعة والعشرون:

يصدر المركز إنذار السلامة لتنبيه المستخدم ومقدم الرعاية الصحية بالأخطار الناتجة من استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة:

- ١/٢٩ يصدر المركز إنذار السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية بعد تقييم المخاطر وثبوت تأثير المملكة بها
- ٢/٢٩ يقوم المركز بنشر إنذارات السلامة على الموقع الإلكتروني للهيئة أو أي وسائل التواصل الأخرى وفق الإجراءات المتبعة.

المادة الثلاثون:

يلتزم المصنع والممثل المعتمد بإبلاغ المركز فيما يتصل بالأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهما عن الآتي:

١. إندارات السلامة الصادرة من الجهات الرقابية المماثلة خارج المملكة .

٢. الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي.

٣. الانتهاء من الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.

اللائحة:

١/٣٠ على المصنع والممثل المعتمد الالتزام بالآتي:

١. إبلاغ المركز بإنذارات السلامة المتأثر بها المملكة حسب الخطة الزمنية المعتمدة من المركز

٢. تحديد المخاطر المتعلقة بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة مع توفير معلومات التوريد والتوزيع .

٣. تقديم خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي تشمل تحديد تاريخ انتهاء التنفيذ .

٤. تقديم ما يثبت اكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفق الخطة المعتمدة لذلك من المركز.

٢/٣٠ يصدر المركز إشعار الانتهاء من تنفيذ الإجراء التصحيحي للمصنع والممثل المعتمد بعد استيفاء جميع متطلبات رقابة ما بعد التسويق.

المادة الحادية والثلاثون:

على المنشأة ومقدم الرعاية الصحية في حال صدور إنذار السلامة إيقاف تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية، حتى صدور إشعار من المركز بالانتهاء من الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة.

اللائحة:

١/٣١ تلتزم المنشأة ومقدمي الرعاية الصحية بما يلي:

١. استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حسب التوصيات الواردة في إنذار السلامة..

٢. عدم استيراد أو توزيع أي جهاز أو مستلزم طبي صدر عليه سحب أو إيقاف استخدام.

٣. إيقاف تداول الجهاز / المستلزم الطبي في حال نص الإجراء التصحيحي على ذلك.

٤. توفير المعلومات والتقارير المطلوبة لإنذار السلامة

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

المادة الثانية والثلاثون:

على المنشأة والممثل المعتمد الاستجابة لطلب الهيئة في اقتفاء أثر الأجهزة والمستلزمات الطبية. وتحدد اللائحة الإجراءات المتعلقة بذلك.

اللائحة:

١/٣٢ يجب على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بمعلومات توريد وتوزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية. التابعة له والمتداولة في المملكة..

٢/٣٢ تلتزم المنشأة والممثل المعتمد بتتبع الجهاز والمستلزم الطبي في المملكة وتزويد الهيئة بالمعلومات التي تطلبها وفقاً لما يلي:

١. بيانات التواصل لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية
٢. بيانات التوريد والتوزيع وأماكن العرض أو البيع.
٣. الكميات الموردة وبيانات نقلها وتخزينها.
٤. قوائم بأسماء ومعلومات التواصل مع المستخدمين.
٥. معلومات الجهاز/المستلزم الطبي المتداول بما في ذلك اسمه وعلامته التجارية والرقم التعريفي . والأرقام التسلسلية والتشغيليات الموردة وغير ذلك من المعلومات اللازمة للتعرف عليه وتتبعه.
٦. أي معلومات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٣/٣٢ للهيئة التأكد من قيام المنشأة أو الممثل المعتمد بوضع وتطبيق إجراءات تتبع فعالة للأجهزة. والمستلزمات الطبية خلال تداولها في المملكة.

المادة الثالثة والثلاثون:

تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية، وذلك من خلال مفتشين يعدون من رجال الضبط الجنائي يصدر بتسميتهم قرار من رئيس المجلس، ويكون لهم ما يأتي:

١. ضبط الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام النظام.
 ٢. التعامل مع المضبوطات المخالفة، وذلك وفقاً لما يأتي:
- أ- التحفظ عليها وعلى المستندات المتعلقة بها، عند الاقتضاء.

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

ب- أخذ العينات للتحليل.

ج- التوصية بإتلاف ما يثبت غشه، أو ضرره.

ويكون الإتلاف بعد صدور قراره من الهيئة، وذلك وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها، وتتولى تنفيذه لجنة -أو أكثر- تكوّن لهذا الغرض بقرار من رئيس المجلس. ويتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.

اللائحة:

٣٣/١ تقوم الهيئة بالتفتيش على نظام إدارة الجودة للمصنع في مرحلة ما قبل التسويق متى ما دعت الحاجة لذلك، ويعتبر تقرير التفتيش الصادر من الهيئة أو من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة أحد المستندات المطلوبة للحصول على شهادة أذن بالتسويق.

٣٣/٢ للهيئة القيام بزيارات تفتيشية على المصانع في مرحلة ما بعد التسويق ولها الحق في تعيين منشآت. التحقق من المطابقة والتدقيق للقيام بهذا الدور نيابة عنها.

٣٣/٣ تقوم الهيئة بإصدار متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية والذي يحتوي على مهام المفتش وصلاحياته وواجباته وحقوقه.

٣٣/٤ يتم التفتيش على المنشآت وفقاً لنظام إدارة الجودة وإجراءات العمل الموضحة في متطلبات التفتيش. ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية..

٣٣/٥ إذا ظهر للمفتش وجود جهاز أو مستلزم طبي مخالف للنظام أو اللائحة أو الأحكام أو الاشتراطات أو اللوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة فيستوجب عليه ضبط وحجز الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في متطلبات التفتيش.

٣٣/٦ للمفتش عند إبراز ما يثبت صفته القيام بما يلي:

١. دخول المنشأة وتفتيشها وما يلحق بها من مستودعات وأماكن تخزين ووسائل نقل وغيرها.

٢. طلب فتح أي موقع مغلق داخل المنشأة.

٣. الاستعانة بالجهات الأمنية لتمكينه من أداء مهامه إذا لزم الأمر.

٤. التوصية بأي من الإجراءات الاحترازية الواردة في المادة ٣٩/١ من اللائحة..



٧/٣٣ عند سحب العينات يلتزم المفتش بتطبيق الإجراءات حسب ما ورد في متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

المادة الرابعة والثلاثون:

يلتزم كل من يخضع لأحكام النظام بالمحافظة على سرية المعلومات التي قد يحصل عليها بحكم مهمته.

المادة الخامسة والثلاثون:

على المفتش إبراز بطاقته الوظيفية عند تأديته لأعمال التفتيش والضبط، وعلى المنشأة تمكينه من أداء عمله، وعدم إعاقته.

المادة السادسة والثلاثون:

يجوز -بقرار من الرئيس- منح مفتشي الهيئة مكافآت مالية نظير ما يقدمونه من أعمال.

المادة السابعة والثلاثون:

يجوز -بقرار من الرئيس- منح مكافأة تشجيعية بنسبة لا تزيد على (٢٥ %) من مقدار الغرامة المستحقة، لمن يساعد -من غير مفتشي الهيئة- في الكشف عن مخالفة لأحكام النظام واللائحة.

المادة الثامنة والثلاثون:

تضع الهيئة بالاتفاق مع وزارة المالية الضوابط المنظمة لمنح المكافآت المشار إليها في المادتين (السادسة والثلاثين) و(السابعة والثلاثين) من النظام.

المادة التاسعة والثلاثون:

للهيئة اتخاذ التدابير الاحترازية اللازمة في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها، وفقاً لما تحدده اللائحة.

اللائحة:

١/٣٩ للهيئة اتخاذ تدابير وقائية واحترازية في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها، وذلك وفقاً للآتي:

١. تحرير الجهاز أو المستلزم الطبي لحين التحقق من سلامته ومأمونيته.

٢. إغلاق المنشأة أو جزء منها بشكل مؤقتاً وفق للإجراءات التي تحددها اللائحة على النحو التالي:

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

- أ. اثبات الواقعة بموجب محضر ضبط يتضمن وصف الضرر المحتمل ومكان وجوده.
- ب. التوصية بنوع الاغلاق الذي يناسب نوع الضرر المحتمل.
- ج. يستمر الاغلاق لحين زوال الضرر المحتمل او استكمال الاجراء التصحيحي وتقييم المخاطر.
- د. لا يجوز إعادة فتح المنشأة المغلقة الا بناء على موافقة الهيئة.
٣. تعليق رخصة المنشأة لحين زوال الضرر المحتمل.
٤. سحب عينه؛ لفحصها مخبريًا واجراء الاختبارات اللازمة على نفقة المنشأة.
٥. أي إجراءات أخرى تتخذها الهيئة من شأنها الحفاظ على الصحة العامة او المستخدم للجهاز أو المستلزم الطبي وفقا لما تفتضيه طبيعة الواقعة والضرر المحتمل.
- ٢/٣٩ إذا تبين للهيئة أن الجهاز أو المستلزم الطبي مخالف للنظام أو اللائحة أو اللوائح الفنية، فلها اتخاذ إجراء أو أكثر من الإجراءات الآتية:
 ١. إصدار ونشر اذار سلامة.
 ٢. استمرار تحريز الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تم تحريزه مسبقاً لحين استكمال الاجراء التصحيحي في حال قابليتها للتصحيح.
 ٣. حظر تداول الجهاز أو المستلزم الطبي.
 ٤. إيقاف خط/ خطوط الإنتاج الذي يثبت تحقق الضرر منها.
 ٥. الأمر بالإتلاف على نفقة المنشأة المخالفة حسب قرار اللجنة المنصوص عليها في المادة (٣٣) من النظام.
 ٦. أي إجراءات أخرى تتخذها الهيئة من شأنها الحفاظ على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقا لما تفتضيه طبيعة الحالة.
 ٧. إيقاف أي من العقوبات المنصوص عليها في المادة (٤٢) من النظام.
- ٣/٣٩ على المصنع والممثل المعتمد والمنشأة تنفيذ قرارات الهيئة المتعلقة بالتدابير الاحترازية لحين التأكد من سلامة وأمنية الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة بالقرار.

المادة الأربعون:

لا يجوز تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية إذا قررت الهيئة سحبها من السوق أو حظرت تداولها.

المادة الحادية والأربعون:

يعد مخالفاً لأحكام النظام كل من:

١. غش أو شرع في غش أي جهاز أو مستلزم طبي.
٢. باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار أجهزة أو مستلزمات طبية مغشوشة مع علمه بذلك.
٣. أدخل إلى المملكة جهازاً أو مستلزمًا طبيًا غير مسجل، أو مغشوشًا، أو غير حاصل على إذن تسويق، أو حاول إدخال أيٍّ من ذلك.
٤. صنع جهازاً أو مستلزمًا طبيًا بالمخالفة لأي حكم من أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية.
٥. استعمل للترويج للأجهزة والمستلزمات الطبية معلومات غير حقيقية، سواء عليها، أو في الدعاية لها.
٦. نقل أو خزّن جهازاً أو مستلزمًا طبيًا بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة.
٧. أدخل إلى المملكة عبوات أو أغلفة لجهاز أو مستلزم طبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أي من ذلك.
٨. صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لجهاز أو مستلزم طبي بقصد الغش.
٩. ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام.

المادة الثانية والأربعون:

١. دون إخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها أي نظام آخر، يعاقب كل من يرتكب أي مخالفة لأحكام النظام أو اللائحة، بواحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:
 - أ- غرامة لا تزيد على (خمسة ملايين) ريال.
 - ب- إغلاق المنشأة مؤقتًا لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يومًا.
 - ج- تعليق الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية -محل المخالفة- لمدة لا تتجاوز عامًا.
 - د- إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.
 - هـ- منع المخالف من ممارسة أي نشاط يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية، وذلك لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يومًا.
 - و- إلغاء الترخيص.

وتجوز مضاعفة العقوبة المحكوم بها وفقاً للفقرات الفرعية (أ) و(ب) و(ج) و(هـ) من هذه الفقرة في حال تكرار ارتكاب المخالفة، وتعد المخالفة مكررة في حال ارتكابها خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة الأولى.

٢. إذا كانت المخالفة تتمثل في ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات (١) و(٢) و(٣) و(٧) و(٨) من المادة (الحادية والأربعين) من النظام، فتكون العقوبة السجن مدة لا تزيد على (عشر) سنوات، أو غرامة لا تزيد على (عشرة ملايين) ريال، أو بهما معاً. ويجوز -إضافةً إلى ذلك- إيقاع أي من العقوبات المنصوص عليها في الفقرات الفرعية (ب) و(ج) و(د) و(هـ) و(و) من الفقرة (١) من هذه المادة، وتضاعف العقوبة في حال العود.

المادة الثالثة والأربعون:

تتولى الهيئة توقيع العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (١) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تصنيفاً للمخالفات والعقوبات المحددة لكل منها، ويراعى في ذلك طبيعة النشاط والمخالفة المرتكبة وجسامتها في كل حالة على حدة والظروف المشددة والمخففة لها. وتعتمد هذه العقوبات بقرار من الرئيس أو من يفوضه. وفي جميع الأحوال، يكون للهيئة -عند الضرورة- اتخاذ ما تراه من تدابير احترازية.

اللائحة:

١/٤٣ يبلغ المخالف بقرار العقوبة الصادر بإحدى الطرق التالية:

١. تسليم قرار العقوبة للمخالف مناولة مع تأييد الاستلام أو إثبات رفضه.
٢. تسليم قرار العقوبة للمنشأة المخالفة في موقعها مع إثبات التسليم من أي من أفراد المنشأة. وتوثيق ذلك.
٣. إرسال القرار المعتمد إلى العنوان الوطني للمخالف المسجل لدى الهيئة.
٤. إرسال القرار المعتمد إلى البريد الإلكتروني للمنشأة المخالفة أو المالك والمسجل لدى الهيئة.

المادة الرابعة والأربعون:

١. تكوّن بقرار من المجلس لجنة (أو أكثر) لا يقل عدد أعضائها عن (ثلاثة)، يكون أحدهم -على الأقل- مستشاراً نظامياً؛ للنظر في التظلمات التي تقدم إلى الهيئة من قرارات توقيع العقوبات الصادرة وفقاً للفقرة (١) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام .
٢. تحدد قواعد وإجراءات عمل اللجنة ومكافآت أعضائها بقرار من المجلس.
٣. يجوز الاعتراض على قرارات اللجنة أمام المحكمة الإدارية.

المادة الخامسة والأربعون:

إذا كانت المخالفة مشمولة بحكم الفقرة (٢) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، فتحال إلى النيابة العامة؛ للتحقيق فيها، وإحالتها إلى المحكمة المختصة وفقاً للإجراءات النظامية.

المادة السادسة والأربعون:

يجوز تضمين الحكم أو القرار الصادر بالعقوبة -بحسب الأحوال- النص على نشر منطوقه على نفقة . المخالف في صحيفة محلية تصدر في مقر إقامته، فإن لم تكن في مقره صحيفة ففي أقرب منطقة إليه، . أو على نشره في أي وسيلة أخرى مناسبة، وذلك بحسب نوع المخالفة المرتكبة وجسامتها وتأثيرها؛ على أن يكون النشر بعد اكتساب الحكم الصفة القطعية، أو تحصّن القرار بفوات ميعاد التظلم منه، أو صدور حكم نهائي برفض التظلم منه.

المادة السابعة والأربعون:

للمتضرر من أي مخالفة لأحكام النظام، الحق في المطالبة أمام المحكمة المختصة بالتعويض عن الأضرار التي تسببت فيها تلك المخالفة.

المادة الثامنة والأربعون:

يصدر المجلس اللائحة خلال (مائة وثمانين) يوماً من تاريخ نشر النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل بها من تاريخ نفاذه.

المادة التاسعة والأربعون

يعمل بالنظام بعد (مائة وثمانين) يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

اللائحة التنفيذية لنظا



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE