

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية

الصادرة بقرار بمجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء

رقم (١-٨-١٤٢٩) و تاريخ ٢٩/١٢/٢٩هـ ١٤٢٩هـ

(الفصل الأول)

أحكام عامة

المادة الأولى : تعريفات

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :

المملكة : المملكة العربية السعودية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المجلس: مجلس إدارة الهيئة.

الشخص: الشخص الطبيعي أو الاعتباري.

الجهاز/ المنتج الطبي:

كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة :

(أ) صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية:

- تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض.
 - تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات.
 - الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم.
 - دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.
 - تنظيم الحمل.
 - تعقيم الأجهزة الطبية.
 - إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.
- (ب) الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

ملحقات الأجهزة:

المنتجات التي يتم تصنيعها خصيصاً لاستخدامها مع جهاز طبي لتمكين ذلك الجهاز من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.

البطاقة التعريفية :

يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي :

- (أ) البطاقة المثبتة على الجهاز/ المنتج الطبي أو أحد حاوياته أو أغلفته.
- (ب) المعلومات الخاصة بالتعريف بالجهاز/ المنتج الطبي أو الوصف الفني له.
- (ج) المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز، ولا تشمل وثائق الشحن.

الجهاز الطبي المجدد بالكامل :

الجهاز المستخدم الذي تم تحديثه ليعمل كالجهاز الجديد ويخضع للمتطلبات نفسها الخاصة بمطابقة الجهاز الجديد.

الأجهزة المخبرية والتشخيصية:

هي الأجهزة التي صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى في عملية تشخيص أو مطابقة أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي باستعمال عينات منه، وهذا يشمل الكواشف المخبرية وأوعية العينات والبرامج التشغيلية وأي مواد ذات علاقة.

المنشأة:

أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/ أو طرح الجهاز/ المنتج الطبي للتسويق و/أو توزيعه أو تمثيل المصنّع.

المصنّع:

أي شخص مسؤول عن تصميم و تصنيع جهاز/منتج طبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه سواء كان الجهاز/المنتج الطبي مصمماً أو مصنّعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه.

الممثل القانوني:

الشخص المفوض كتابياً من المصنّع لتمثيله في المملكة وفق مهام محددة، بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنّع لدى الهيئة.

المستورد:

الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز الطبي المصنَّع في الخارج إلى المملكة.

الموزع :

الشخص في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز الطبي لمستخدمه النهائي.

مقدم الطلب :

الشخص الموجود في المملكة و المسؤول عن توفير المعلومات لغرض ترخيص منشأة.

فريق التجانس العالمي:

مجموعة دولية تضم في عضويتها كلا من استراليا وكندا واليابان والولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي وتعمل لتحقيق التجانس في أنظمة ومتطلبات رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.

السجل الوطني للأجهزة و المنتجات الطبية :

قاعدة بيانات الأجهزة و المنتجات الطبية و المنشآت التي تصنعها أو توردها أو توزعها.

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة و المنتجات الطبية:

نظام لإدارة قاعدة المعلومات الخاصة بكل ماله علاقة بسلامة و أداء الأجهزة و المنتجات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيال البلاغات الواردة التي يثبت وجود مشكلات فيها.

طرح الجهاز/المنتج الطبي في السوق:

توفير جهاز/ منتج طبي جديد أو مجدد للمرة الأولى في المملكة مجاناً أو بمقابل، سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.

وضع الجهاز/ المنتج في الخدمة :

المرحلة التي يوفر فيها الجهاز الطبي للمستفيد النهائي بهدف استخدامه في المملكة للمرة الأولى لأداء الغرض الذي صنع من أجله.

الدعاية والإعلان للأجهزة و المنتجات الطبية:

أي بيان سواءً كان مكتوباً أو مقروءاً أو مسموعاً أو مرئياً أو خلاف ذلك يهدف للترويج للأجهزة و المنتجات الطبية أو بيعها أو تسويقها.

مكتب التحقق:

مكتب للتحقق من المطابقة يعمل كطرف ثالث موجود في المملكة ومستقل عن مصنِّع ومستخدم الجهاز/المنتج الطبي المراد تقييمه.

المادة الثانية : أهداف اللائحة.
تهدف هذه اللائحة إلى الآتي :

- (أ) حماية الصحة العامة في المملكة من خلال تطبيق الإجراءات والاشتراطات التي تضمن سلامة وحماية صحة المرضى ومستخدمي الأجهزة والمنتجات الطبية والأطراف الأخرى خلال مراحل تصنيعها وتسويقها واستخدامها أثناء عمرها الافتراضي.
- (ب) اتخاذ الإجراءات و تحديد المسؤوليات اللازمة لضمان مطابقة الأجهزة والمنتجات الطبية المطروحة للتسويق و/ أو الاستخدام في المملكة لجميع متطلبات هذه اللائحة.

المادة الثالثة : نطاق التطبيق.
تطبق هذه اللائحة على الأشخاص و المنتجات التالية:

- (أ) المصنعين وممثليهم القانونيين والمستوردين والموزعين.
- (ب) جميع الأجهزة والمنتجات الطبية وملحقاتها التي ستطرح للتداول في المملكة .
- (ج) العدسات اللاصقة وأجهزة الليزر الجراحية المستخدمة لأغراض تجميلية غير طبية وملحقاتها.

=====

(الفصل الثاني)

تزويد أسواق المملكة بالأجهزة والمنتجات الطبية

المادة الرابعة :

لا يجوز إدخال أي جهاز/ منتج طبي إلى المملكة أو طرحه في أسواقها أو استخدامه فيها، إلا بعد تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن خطي بالتسويق منها وفقاً لأحكام هذه اللائحة.

المادة الخامسة :

تعامل ملحقات الأجهزة والمنتجات الطبية معاملة الأجهزة والمنتجات الطبية ويجب توافيقها مع جميع الشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة.

المادة السادسة :

يجب أن يكون الجهاز/ المنتج الطبي متوافقاً مع متطلبات واحدة على الأقل من دول فريق التجانس العالمي، بالإضافة إلى الاشتراطات الخاصة بالمملكة فيما يخص البطاقة التعريفية وظروف تأمين و/أو استخدام الجهاز / المنتج الطبي للحصول على إذن بالتسويق في المملكة.

المادة السابعة :

إذا قام شخص في المملكة من تلقاء نفسه بتحويل أو تعديل جهاز/ منتج طبي بما قد يؤثر على سلامته أو أدائه أو الغرض الذي صنع من أجله؛ فإنه يكون مسؤولاً عن تسجيله لدى الهيئة والحصول على إذن بالتسويق قبل طرحه للتسويق أو الاستخدام للمرة الأولى، ويعتبر هذا الشخص بمثابة المصنّع للجهاز/ المنتج الطبي المعدّل أو المجدّد و عليه إخطار المصنّع الأساسي عن أي أنشطة معدة مسبقاً .

=====

(الفصل الثالث)

السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية

المادة الثامنة :

تنشئ الهيئة سجلا وطنيا إلكترونيا لقيد الأجهزة والمنتجات الطبية وتسجيل منشأتها ويختص بما يلي :-

- أ) حصر وإدارة المعلومات المطلوبة لقيد الأجهزة و المنتجات الطبية و تسجيل منشأتها.
- ب) عمل تصور عن حجم سوق الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة.
- ج) توفير معلومات عن المنشآت العاملة في تصنيع أو تأمين الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة.
- د) توفير معلومات عن الأجهزة والمنتجات الطبية التي ستطرح للتداول في المملكة.

المادة التاسعة :

تسجيل المنشآت وقيد الأجهزة والمنتجات الطبية لدى الهيئة، والحصول على رقم تسجيل/ قيد لا يعفي مقدم الطلب من التزامه الكامل باستكمال جميع المتطلبات الواردة في هذه اللائحة.

=====

(الفصل الرابع)

متطلبات التسجيل والقيد

المادة العاشرة :

يجب على مصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية المحليين وممثلي ومستوردي الأجهزة والمنتجات الطبية الموجودين في المملكة والموزعين :-
(أ) تسجيل منشأتهم بالسجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة.
(ب) قيد الأجهزة والمنتجات الطبية التي يتعاملون بها بالسجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة.

المادة الحادية عشرة :

يجب على المصنّع الموجود خارج المملكة تعيين ممثل قانوني له ينوب عنه في المملكة.

المادة الثانية عشرة :

يجوز للمصنّع الموجود بالمملكة أو الممثل القانوني العمل كمستورد و/أو موزع للأجهزة و المنتجات الطبية.

المادة الثالثة عشرة : شروط التسجيل والقيد

- (أ) يجب على المتقدمين بطلبات التسجيل / القيد قبل الشروع باستيراد الأجهزة و المنتجات الطبية للمرة الأولى بالمملكة تقديم المعلومات المطلوبة :
1. لتسجيل المنشأة بالسجل الوطني للأجهزة و المنتجات الطبية .
 2. لقيد الأجهزة و المنتجات الطبية بالسجل الوطني للأجهزة و المنتجات الطبية
- (ب) التعهد بصحة ودقة المعلومات المقدمة.
- (ج) تحديث بيانات تسجيل منشأة المقدمة للسجل الوطني سنوياً أو عند طلب الهيئة أو خلال عشرة أيام من أي تغيير جوهري للمعلومات.
- (د) تحديث بيانات قيد الأجهزة و المنتجات الطبية سنوياً أو عند طلب الهيئة أو خلال عشرة أيام من أي تغيير جوهري للمعلومات.

المادة الرابعة عشرة :

- (أ) تصدر الهيئة رقم سجل وطني لكل منشأة.
- (ب) تصدر الهيئة رقم قيد لكل جهاز / منتج طبي.

=====

(الفصل الخامس)

ترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية

المادة الخامسة عشرة :

أ) يجب على المستوردين والموزعين والمصنعين المحليين الذين يمارسون أنشطة التوزيع والممثلين القانونيين للمصنعين الذين يمارسون أنشطة توريد أو توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية الحصول على ترخيص منشأة من الهيئة .

ب) يجب على مقدم الطلب تقديم ما يلي :

- ١ . رقم السجل الوطني الخاص بالمنشأة الممنوح له من الهيئة.
- ٢ . قائمة بأصناف الأجهزة والمنتجات الطبية المزمع توريدها للمملكة ومعلومات تفصيلية عن عناوين مصنعي تلك الأجهزة.
- ٣ . التعهد بأن المنشأة تملك الوثائق التي تدل على التزامها بمسؤولياتها الواردة في المادة السادسة عشرة.
- ٤ . إخطار الهيئة بأي تغيير في المعلومات المقدمة خلال عشرة أيام من التغيير.

المادة السادسة عشرة :

يلتزم مقدم الطلب بما يلي :

- أ) إخطار مصنع الجهاز/ المنتج الطبي أو ممثله القانوني عند رغبته في طرح أي من الأجهزة المقيدة وفقاً للفقرة (ب) ٢) من المادة الخامسة عشرة للتسويق في المملكة.
- ب) ضمان تخزين و/أو نقل الجهاز/المنتج الطبي وفق التعليمات الموضحة في توصيات المصنع المرفقة بالجهاز/ المنتج الطبي.
- ج) توثيق عملية بيع الجهاز/المنتج الطبي بما يضمن تعقبه في السوق، و تقع عليه مسؤوليات مراقبة السوق وتعقب الجهاز/ المنتج الطبي أثناء استخدامه.
- د) التأكد من إرفاق البطاقات التعريفية وإذن التسويق، و إخطار الهيئة في حالة عدم تمكنه من ذلك قبل طرح الأجهزة والمنتجات الطبية للتسويق.

المادة السابعة عشرة :

تقوم الهيئة بإصدار ترخيص للمنشأة يتم تجديده سنويًا عند استيفاء المتطلبات الواردة في هذه اللائحة.

=====

(الفصل السادس)

الإذن بتسويق الأجهزة و المنتجات الطبية

المادة الثامنة عشرة :

(أ) يجب على المصنّع أو الممثل القانوني قبل طرح أي جهاز/ منتج طبي في السوق التقدم للهيئة بطلب الحصول على إذن بالتسويق وفقاً للشروط التالية :

- ١ . استيفاء الوثائق اللازمة التي تثبت أن الجهاز /المنتج الطبي المطلوب تسويقه متوافق مع تشريعات إحدى دول فريق التجانس العالمي .
- ٢ . تقديم الوثائق باللغة الإنجليزية، وللهيئة الحق في طلب ملخص أو ترجمة للوثائق التي تكون بلغة أخرى إلى اللغة الإنجليزية.
- ٣ . طلب ترجمة البنود ذات العلاقة من الوثائق في حالة تقديم ملخص لها عند طلب الهيئة لذلك.
- ٤ . تقديم شهادة مطابقة باللغة الإنجليزية تثبت أن الجهاز /المنتج الطبي المعني متوافق مع متطلبات رقابة إحدى دول فريق التجانس العالمي والمتطلبات المحلية التي تصدرها الهيئة.
- ٥ . نسخة من البطاقات التعريفية المرافقة للجهاز / المنتج الطبي باللغة الإنجليزية و/ أو العربية وضمن استيفاء عناصر ومحتويات البطاقة التعريفية للغرض الذي صنع الجهاز / المنتج الطبي من أجله ومؤهلات المستخدم في المملكة.
- ٦ . معلومات عن التدابير الخاصة المتعلقة بظروف البيئة و/ أو الاستخدام بالمملكة.
- ٧ . وثيقة تحدد الإجراءات اللازمة لضمان تخزين ونقل وتركيب وصيانة الجهاز / المنتج الطبي بطريقة صحيحة، وتدريب مستخدميه بشكل مناسب.
- ٨ . تعهد بتقديم تقرير للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة تحصل بسبب الجهاز / المنتج الطبي.

(ب) على المصنّع تقديم نسخة من التفويض الكتابي تحدد مسؤوليات الممثل القانوني.

(ج) للهيئة طلب وثائق فنية إضافية عند الحاجة مع إيضاح السبب قبل البت في طلب الإذن بالتسويق .

المادة التاسعة عشرة :

تقوم الهيئة بدراسة وفحص الوثائق والمستندات المقدمة للتأكد من مطابقة الجهاز/ المنتج الطبي لأحكام هذه اللائحة .

المادة العشرون :

تصدر الهيئة شهادة الإذن بالتسويق للجهاز/المنتج الطبي في المملكة للمصنّع عند استيفاء مقدم الطلب لجميع متطلبات الإذن بالتسويق .

المادة الحادية والعشرون :

في حالة عدم موافقة الهيئة على طلب الإذن بالتسويق يتم إخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض ويجوز له الاعتراض على قرار الرفض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة .

المادة الثانية والعشرون :

في حالة اكتشاف أو الشك بعدم توافق الجهاز/المنتج الطبي مع أحكام هذه اللائحة؛ فيجب على الهيئة تعليق أو إلغاء الإذن بالتسويق حسب ما تقتضيه الحالة وإخطار المصنّع أو الممثل القانوني بأسباب التعليق أو الإلغاء و آلية الاستدراك على القرار .

=====

(الفصل السابع)

مكاتب التحقق

المادة الثالثة والعشرون :

يجوز للهيئة تفويض بعض المهام الواردة في هذه اللائحة لمكاتب التحقق من المطابقة (طرف ثالث) مع استمرار مسؤولية الهيئة عن تلك المهام.

المادة الرابعة والعشرون :

تختص الهيئة بالترخيص لمكاتب التحقق لأهداف محددة.

المادة الخامسة والعشرون : مهام مكاتب التحقق

- أ) دراسة الوثائق المقدمة لغرض الحصول على إذن بالتسويق للجهاز / المنتج الطبي.
- ب) التأكد من مطابقة الجهاز / المنتج الطبي لمتطلبات وأحكام اللائحة.
- ج) التوصية للهيئة بإمكانية إصدار شهادة إذن بالتسويق.
- د) أي مهام تتوافق مع قدراتها ترى الهيئة إسنادها لها.

المادة السادسة والعشرون :

تقوم الهيئة بمراقبة أداء مكاتب التحقق للمهام الموكلة لها.

المادة السابعة والعشرون :

يجب أن لا يكون أي من منسوبي مكاتب التحقق المرخص لها من الهيئة بما في ذلك مديرها ومسؤولو التقييم والتحقق من المطابقة مصمماً أو مصنّعاً أو مستورداً أو مركباً أو مستخدماً أو مساهماً في التصميم أو التركيب أو التسويق أو الصيانة لأي جهاز/منتج طبي يتم تقييمه من قبل مكتب التحقق أو ممثلاً لأي من هؤلاء.

المادة الثامنة والعشرون :

يلتزم مكتب التحقق المرخص له من الهيئة بضمان استقلالية و تجرد قراراته عند أداء المهام الموكلة إليه من الهيئة.

=====

(الفصل الثامن)

مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية

المادة التاسعة والعشرون :

تقوم الهيئة باتخاذ الإجراءات المناسبة لضمان توافق الأجهزة والمنتجات الطبية المطروحة للتسويق مع متطلبات هذه اللائحة .

المادة الثلاثون :

إذا توافرت لدى الهيئة معلومات تجعلها تعتقد أن المصنّع أو ممثله القانوني أو أي طرف آخر في سلسلة توريد الجهاز/المنتج الطبي قدم معلومات أو ادعاءات مضللة عن الجهاز/المنتج الطبي، فلها إجراء التحقيق اللازم واتخاذ الإجراءات المناسبة.

المادة الحادية والثلاثون :

تقوم الهيئة بإبلاغ المرضى أو المستخدمين أو غيرهم حسب الحاجة وبالطرق المناسبة ، إذا ظهر لها من خلال ممارستها لمهامها الرقابية على الأجهزة والمنتجات الطبية عدم مطابقة جهاز/منتج طبي لأحكام هذه اللائحة بما يؤثر على الصحة العامة.

المادة الثانية والثلاثون :

تنشئ الهيئة مركزاً وطنياً لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية يختص بما يلي :

- (أ) تعزيز الحماية لصحة وسلامة المرضى والمستخدمين وغيرهم.
- (ب) تبادل المعلومات المتعلقة بحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية للتقليل من احتمالية أو تكرار وقوعها أو التقليل من العواقب المحتملة لتكرار الحوادث.
- (ج) تفعيل أحد المفاهيم الأساسية لأنشطة ما بعد التسويق.
- (د) تشجيع التعاون بين المصنعين ومقدمي الرعاية الصحية للتعرف على المشكلات المتعلقة بالأجهزة والمنتجات الطبية والتحقق فيها واتخاذ الإجراءات اللازمة حيالها.
- (هـ) تشجيع مقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين والمصنعين والممثلين القانونيين والموردين وكل الأطراف في سلسلة التوريد بالمملكة على الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية.
- (و) توفير قاعدة بيانات عن سلامة وأداء الأجهزة والمنتجات الطبية بما يحقق تبادل معلومات الحوادث مع الهيئات الرقابية العالمية.

المادة الثالثة والثلاثون :

تقوم الهيئة بمراجعة والتحقق من البلاغات التي يتلقاها المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية لديها وتتخذ في شأنها الإجراءات اللازمة لضمان سلامة الصحة العامة.

المادة الرابعة والثلاثون :

تقوم الهيئة بإصدار تنبيهات السلامة الميدانية لتوعية مستخدمي الجهاز/المنتج الطبي وللمرضى ذوي العلاقة عند الحاجة ، كما تقوم أيضا بمراجعة نص ومحتوى التنبيهات مع مصنع الجهاز/المنتج الطبي أو الممثل القانوني قبل إصدار التنبيه.

المادة الخامسة والثلاثون :

تقوم الهيئة بمراقبة استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة واتخاذ الإجراءات اللازمة والملائمة لضمان سلامة تركيبها وصيانتها بما يحقق سلامة المرضى والمستخدمين وغيرهم.

=====

(الفصل التاسع)

السلامة و الحماية

المادة السادسة والثلاثون :

تقوم الهيئة بسحب أو حظر استخدام أي جهاز/منتج طبي متى ظهر لها أنه قد يعرض صحة أو سلامة المرضى والمستخدمين للخطر حتى لو كان حاصلأ على شهادة إذن بالتسويق من الهيئة.

المادة السابعة والثلاثون :

تقوم الهيئة بإخطار المصنّع والممثل القانوني والمستورد والموزع والمستخدم كتابياً حسب الحاجة بأسباب السحب أو الحظر وآلية الاستدراك على القرار.

=====

(الفصل العاشر)

اشتراطات عامة

أولاً : أمن وسرية المعلومات

المادة الثامنة والثلاثون :

لأغراض أمن وسرية المعلومات يجب مراعاة ما يلي :-

- أ) التزام جميع الأطراف المشمولة في هذه اللائحة بالمحافظة على سرية المعلومات ذات العلاقة التي يحصلون عليها لغرض إنجاز مهامهم.
- ب) لا يؤثر ذلك على التزامات الهيئة ومكاتب التحقق في تبادل المعلومات فيما بينها.
- ج) لا يؤثر ذلك على التزام الهيئة في تبادل المعلومات والتنبيهات التي تساعد على تعزيز الصحة العامة.
- د) لا يؤثر ذلك على مسؤوليات الأشخاص المهتمين بتقديم المعلومات في الحالات الجنائية.

ثانياً : الدعاية والإعلان للأجهزة و المنتجات الطبية

المادة التاسعة والثلاثون :

- أ) لا يجوز إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للأجهزة و المنتجات الطبية إلا إذا كانت حاصلة على الإذن بتسويقها من الهيئة.
- ب) يجب أخذ موافقة الهيئة على صيغة المادة الدعائية أو الإعلانية .
- ج) يجب أن لا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم عن إمكانات الأجهزة و المنتجات الطبية المحددة من قبل المصنع .
- د) يجب تجنب التبرير بالمستخدم العادي في المواد الدعائية والإعلانية و المنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية .
- هـ) يجب أن تحتوي المواد الدعائية والإعلانية و المنشورات الموجهة للأشخاص المعنيين باستخدام الأجهزة و المنتجات الطبية على المعلومات المتوافقة مع احتياجاتهم .
- و) يجب أن يكون لدى الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة و المنتجات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها .

=====

(الفصل الحادي عشر)

أحكام ختامية

المادة الأربعون :

للهيئة اتخاذ الإجراءات المناسبة عند مخالفة أي حكم من أحكام هذه اللائحة ومنها على سبيل المثال:

- أ) إيقاف الترخيص مؤقتاً.
- ب) إلغاء الترخيص .
- ج) سحب المنتج وإيقاف تداوله.
- د) إلغاء الإذن بالتسويق.

المادة الحادية والأربعون :

تنشر الهيئة المقابل المالي لدراسة طلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

المادة الثانية والأربعون :

تستوفي الهيئة المقابل المالي لتراخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية بحد أقصى قدره خمسة وثلاثون ألف ريال (٣٥,٠٠٠ ريال) وفق تصنيف منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية الذي يعده قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة.

المادة الثالثة والأربعون :

تقوم الهيئة بوضع ونشر القواعد الإجرائية المكملة لهذه اللائحة والتي تحدد الاشتراطات الخاصة بها وتاريخ سريان كل من القواعد الإجرائية والمواد ذات العلاقة في هذه اللائحة.

المادة الرابعة والأربعون :

يتم البدء في إصدار الإذن بالتسويق بعد ستين يوماً من نشر القواعد الإجرائية الخاصة بالفصل السادس من هذه اللائحة.

المادة الخامسة والأربعون :

تنشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية ويعمل بها بعد تسعين يوماً من تاريخ نشرها .