

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.

