



**اللائحة:**

١/٣ تصدر الهيئة المتطلبات الازمة للأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعه وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

**المادة الرابعة:**

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

**اللائحة:**

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

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

٤/٣ 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:**

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

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

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

