



## المادة الثامنة

لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي إلا بعد التسجيل، والحصول على الإذن بالتسويق. وللهمة استثناء بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الإذن بالتسويق، بعد التأكيد 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 ومأمونيته. وحصوله على اذن 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 تستثنى بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الأذن بالتسويق للأغراض الإنسانية والبحثية بعد التأكيد من سلامتها حسب القواعد التالية:
    - أ. حالات الطوارئ العامة مثل الكوارث الطبيعية أو الحروب أو الأوبئة.
    - ب. الاستخدام الشخصي وفقاً لاشتراطات 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 لمريض بعينه، بناء 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.

