

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 .
للنظام؛ 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