

٣/١٥ التزامات ومسؤوليات المصنع:

١. لا يجوز للمصنع تعين أكثر من ممثل معتمد لنفس الصنف أو المجموعة العامة للأجهزة والمستلزمات الطبية، ويجوز له تعين ممثل معتمد مختلف لكل صنف أو مجموعة عامة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. يلتزم المصنع عند رغبته في إنهاء اتفاقية الممثل المعتمد اخطاره كتابياً.
٣. يلتزم المصنع بتعيين ممثل معتمد جديد ونقل كافة الالتزامات السابقة إليه فور إنهاء أو عدم تجديد اتفاقية الممثل المعتمد السابق، وعليه إخطار الهيئة بذلك.
٤. توفير أي معلومات أو وثائق أخرى تطلبتها الهيئة.

٤/١٥ التزامات ومسؤوليات الممثل المعتمد:

١. تمثيل المصنع في تعاملاته مع الهيئة.
٢. التعاون مع الهيئة في الدراسات والإجراءات المتخذة خلال رقابة ما بعد التسويق.
٣. إبلاغ الهيئة بأي حوادث وقعت خارج المملكة لها عواقب على الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة، مع شرح الظروف وتوفير المعلومات عن الإجراءات التصحيحية التي اتخاذها.
٤. إبلاغ الهيئة بجميع الإجراءات التصحيحية الناتجة عن تحقيقات المتابعة لما بعد التسويق التي يجريها المصنع للأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة، مع شرح أسباب الإجراءات التصحيحية وتوفير المعلومات عن الإجراءات التي اتخاذها المصنع أو ينوي اتخاذها.
٥. التعاون مع الأشخاص الذين يزاولون أنشطة خاضعة لأحكام النظام واللائحة فيما يخص الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتم تداولها في المملكة بموجب الاتفاقية المبرمة بينه والمصنع.
٦. مسؤولية الممثل المعتمد حيال الأجهزة والمستلزمات الطبية المشمولة في الاتفاقية لا تنقضي عند طلبه إنهاء الاتفاقية، ما لم يعين المصنع ممثل معتمد بديلاً عنه، أو عند عدم وجود الأجهزة والمستلزمات الطبية في السوق ولدى المستخدمين.
٧. إخطار المصنع كتابياً عند رغبته في إنهاء الاتفاقية.
٨. توفير أي معلومة أو وثائق أخرى تطلبتها الهيئة.

