



المادة العاشرة:

تحدد اللائحة الشروط والإجراءات الالزمة للتسجيل، وإصدار الإذن بالتسويق، والحصول على الترخيص .
وتجديده وتعديله ونقله وإلغائه.

اللائحة:

١/١٠ اشتراطات ومتطلبات وإجراءات الحصول على شهادة الإذن بالتسويق:

على المصنع الحصول على شهادة الأذن بالتسويق من الهيئة قبل تداول أي جهاز أو مستلزم طبي في المملكة وفقاً لأحكام النظام ولائحته.

٢/١٠ على المصنع تقديم نموذج الطلب الإلكتروني الخاص بالحصول على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنஸور على الموقع الإلكتروني للهيئة، وتزويد الهيئة بوثائق الداعمة وفقاً لمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية، على سبيل المثال لا الحصر:

١. معلومات التواصل الخاصة بالمصنع .

٢. معلومات التواصل الخاصة بالممثل المعتمد ورقم السجل الوطني لمنشأته ورقم الرخصة الصادرة عن الهيئة إذا كان مقدّم الطلب ممثلاً معتمداً .

٣. اسم الشخص المسؤول عن استكمال طلب الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية وبيانات التواصل الخاصة به.

٤. تعهد من المصنع بإعلام الهيئة بجميع الإجراءات والتدابير المتخذة، سواءً أكانت داخل المملكة أو خارجها، والتي يمكن لها أن تؤثر على الأجهزة المستلزمات الطبية التي تم توريدها إلى المملكة، كما هو موضح في متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

٣/١٠ يجب تقديم المتطلبات الفنية أدناه للحصول على شهادة الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات .
الطبية-على سبيل المثال- لا الحصر:

١. الوثائق الالزمة التي تثبت أن الجهاز أو المستلزم الطبي المطلوب تسويقه متافق مع المبادئ .
الأساسية للسلامة والأداء والمحددة في متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية..

٢. تقديم المستندات الفنية للجهاز أو المستلزم الذي تحددها الهيئة وتشمل:



- أ. وصف الجهاز أو المستلزم الطبي وخصائصه مشتملاً على الفروقات والملحقات.
- ب. معلومات التصميم والتصنيع.
- ج. ملف تقييم إدارة المخاطر.
- د. التحقق والتأكد من المنتج ويشمل الدراسات السريرية.
- هـ. خطة رقابة ما بعد التسويق.
- و. تقارير تحديث السلامة الدورية وتقارير رقابة ما بعد التسويق.
- ٣. نسخة من المعلومات التعريفية وضمان استيفاء عناصر ومحتويات البطاقة التعريفية للفرض الذي صنع الجهاز أو المستلزم الطبي من أجله.
- ٤. معلومات عن التدابير الخاصة بظروف البيئة و/أو الاستخدام بالمملكة.
- ٥. تصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي أو الجهاز المخبري والتشخيصي وفقاً لقواعد التصنيف المذكورة في هذه اللائحة.
- ٦. ثبات يدل على تطبيق المصنع نظام إدارة الجودة وفق المشار إليه في المادة (٢٢/١).
- ٧. ثبات الامتثال للوائح الفنية أو المواصفات القياسية ذات العلاقة والتي تحددها وتنشرها الهيئة.
- ٨. تعهد بتوافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع أحكام هذه اللائحة.
- ٩. أي متطلبات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.
- ١٠. للهيئة الحق في طلب وثائق فنية إضافية عند الحاجة قبل البت في طلب الإذن بالتسويق.
- ١١. يجوز دمج أجهزة ومستلزمات طبية مختلفة في طلب إذن تسويق واحد وفقاً لما تحدده متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تضعها الهيئة.
- ١٢. تصدر الهيئة شهادة الإذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي عند استيفاء مقدم الطلب جميع متطلبات الإذن بالتسويق وتكون الشهادة صالحة لمدة اقصاها (ثلاث) سنوات من تاريخ اصدارها.
- ١٣. تخطر الهيئة مقدم الطلب بأسباب رفض طلب الإذن بالتسويق، ويجوز له الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.

