

المادة الثانية والثلاثون:

على المنشأة والممثل المعتمد الاستجابة لطلب الهيئة في اقتفاء أثر الأجهزة والمستلزمات الطبية. وتحدد اللائحة الإجراءات المتعلقة بذلك.

اللائحة:

١/٣٢ يجب على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بمعلومات توريد وتوزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية. التابعة له والمتداولة في المملكة..

٢/٣٢ تلتزم المنشأة والممثل المعتمد بتتبع الجهاز والمستلزم الطبي في المملكة وتزويد الهيئة بالمعلومات التي تطلبها وفقاً لما يلي:

١. بيانات التواصل لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية
٢. بيانات التوريد والتوزيع وأماكن العرض أو البيع.
٣. الكميات الموردة وبيانات نقلها وتخزينها.
٤. قوائم بأسماء ومعلومات التواصل مع المستخدمين.
٥. معلومات الجهاز/المستلزم الطبي المتداول بما في ذلك اسمه وعلامته التجارية والرقم التعريفي . والأرقام التسلسلية والتشغيليات الموردة وغير ذلك من المعلومات اللازمة للتعرف عليه وتتبعه.
٦. أي معلومات أخرى تطلبها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٣/٣٢ للهيئة التأكد من قيام المنشأة أو الممثل المعتمد بوضع وتطبيق إجراءات تتبع فعالة للأجهزة. والمستلزمات الطبية خلال تداولها في المملكة.

المادة الثالثة والثلاثون:

تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية، وذلك من خلال مفتشين يعدون من رجال الضبط الجنائي يصدر بتسميتهم قرار من رئيس المجلس، ويكون لهم ما يأتي:

١. ضبط الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام النظام.
 ٢. التعامل مع المضبوطات المخالفة، وذلك وفقاً لما يأتي:
- أ- التحفظ عليها وعلى المستندات المتعلقة بها، عند الاقتضاء.

اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

ب- أخذ العينات للتحليل.

ج- التوصية بإتلاف ما يثبت غشه، أو ضرره.

ويكون الإتلاف بعد صدور قراره من الهيئة، وذلك وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها، وتتولى تنفيذه لجنة -أو أكثر- تكوّن لهذا الغرض بقرار من رئيس المجلس. ويتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.

اللائحة:

٣٣/١ تقوم الهيئة بالتفتيش على نظام إدارة الجودة للمصنع في مرحلة ما قبل التسويق متى ما دعت الحاجة لذلك، ويعتبر تقرير التفتيش الصادر من الهيئة أو من أحد مكاتب التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية ونظام إدارة الجودة المعتمدة لدى الهيئة أحد المستندات المطلوبة للحصول على شهادة أذن بالتسويق.

٣٣/٢ للهيئة القيام بزيارات تفتيشية على المصانع في مرحلة ما بعد التسويق ولها الحق في تعيين منشآت. التحقق من المطابقة والتدقيق للقيام بهذا الدور نيابة عنها.

٣٣/٣ تقوم الهيئة بإصدار متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية والذي يحتوي على مهام المفتش وصلاحياته وواجباته وحقوقه.

٣٣/٤ يتم التفتيش على المنشآت وفقاً لنظام إدارة الجودة وإجراءات العمل الموضحة في متطلبات التفتيش. ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية..

٣٣/٥ إذا ظهر للمفتش وجود جهاز أو مستلزم طبي مخالف للنظام أو اللائحة أو الأحكام أو الاشتراطات أو اللوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة فيستوجب عليه ضبط وحجز الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في متطلبات التفتيش.

٣٣/٦ للمفتش عند إبراز ما يثبت صفته القيام بما يلي:

١. دخول المنشأة وتفتيشها وما يلحق بها من مستودعات وأماكن تخزين ووسائل نقل وغيرها.

٢. طلب فتح أي موقع مغلق داخل المنشأة.

٣. الاستعانة بالجهات الأمنية لتمكينه من أداء مهامه إذا لزم الأمر.

٤. التوصية بأي من الإجراءات الاحترازية الواردة في المادة ٣٩/١ من اللائحة..

