

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..

