

المادة الثالثة والعشرون:

لا يجوز صرف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المصنفة عالية الخطورة -وفقاً لنظام التصنيف- للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية؛ دون وصفة طبية. وتصدر الهيئة قائمة بتلك الأجهزة والمستلزمات الطبية.

اللائحة:

١/٢٣ تصدر الهيئة قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية عالية الخطورة والتي لا يجوز صرفها للاستخدام خارج مرفق مقدم الرعاية الصحية دون وصفه طبية، ويتم تحديث القائمة المنشورة على موقع الهيئة بشكل دوري.

٢/٢٣ يلتزم مقدمي الرعاية الصحية بتقديم وصفة طبية للأجهزة والمستلزمات الطبية المدرجة في القائمة المشار إليها في المادة (١/٢٣).

٣/٢٣ تلتزم المنشآت بعدم صرف أي جهاز أو مستلزم طبي عالي الخطورة للمستخدم إلا بعد الحصول على وصفة طبية.

المادة الرابعة والعشرون:

لا تجوز الدعاية للأجهزة والمستلزمات الطبية ولا الإعلان عنها ولا الترويج لها، إلا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

١/ ٢٤ يجب الحصول على موافقة الهيئة على صيغة المادة الدعائية أو الإعلان قبل نشرها وفقاً للمتطلبات والشروط التالية:

١. أن يكون الجهاز/ المستلزم الطبي حاصلاً على شهادة الأذن بالتسويق.
٢. ألا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم مخالفة للدعائيات المحددة من قبل المصنع.
٣. تجنب التضليل بالشخص العادي في المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية.