

٤/٤ تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق الموصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية.
المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية وتحيل المخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.

المادة السادسة:

مع مراعاة ما ورد في المادة (الرابعة) من النظام؛ لا يجوز لأي منشأة ممارسة أيٍ من الأنشطة الخاضعة للنظام؛ إلَّا بعد التسجيل، والحصول على الترخيص، إضافةً إلى الحصول على الترخيص الصناعي من الجهة المختصة بالنسبة إلى المصانع.

اللائحة:

- ١/٦ تصدر الهيئة رقم تسجيل خاص لكل منشأة تخضع لأحكام النظام ولا تحته..
- ٢/٦ يجب على المنشآت التي تمارس أي من أوجه النشاط الخاضعة لأحكام النظام الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة..

المادة السابعة:

على المرخص له بإجراء التحقق من الدراسات السريرية؛ الحصول على موافقة الهيئة قبل البدء في أي من عمليات التتحقق، وفقاً لما تحدده اللائحة.

اللائحة:

- ١/٧ تقوم الهيئة بإصدار الموافقة للقيام بما يلي:
 ١. الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
 ٢. دراسات تقييم الأداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية.
- ٢/٧ يجب على مقدمي طلبات الموافقة لإجراء الدراسات السريرية -قبل البدء بها- تقديم المعلومات التالية:
 ١. خطة عمل الدراسة المعتمدة.
 ٢. موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية

