



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 وصفة 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:

٤/١ يجب الحصول على موافقة الهيئة على صيغة المادة الدعائية أو الإعلانية قبل نشرها وفقاً للمطلبات والشروط التالية:

١. أن يكون الجهاز/ المستلزم الطبي حاصلاً على شهادة الأدنى بالتسويق.
٢. لا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم مخالفة للادعاءات المحددة من قبل المصنع.

٣. تجنب التضليل بالشخص العادي في المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية.



٤. أن تحتوي المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للأشخاص المعنيين باستخدام الأجهزة.
والمستلزمات الطبية على المعلومات المتواقة مع احتياجاتهم.
٥. أن يكون لدى الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية المعلومات الكافية عنها بما يكفل تقديم المعلومات الصحيحة الخاصة بتسويقها.
٦. ألا تسيء الدعاية أو الإعلان إلى أي جهاز أو مستلزم طبي آخر بشكل مباشر أو غير مباشر.
٧. ألا يتضمن الإعلان ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والأداب العامة.
٨. أن تكون اللغة المستخدمة في الإعلان هي اللغة العربية في حال كانت موجهة للشخص العادي،
واللغة الإنجليزية إذا كانت موجهة للممارسين الصحيين، ويمكن استخدام لغات أخرى بشرط مطابقتها مع اللغة المستخدمة في الإعلان.
٩. أي اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة.

المادة الخامسة والعشرون:

لا تجوز إقامة حملات توعية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية، إلّا بعد موافقة الهيئة ووفقاً للشروط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٢٥ على الراغبين في إقامة حملات توعية أو حملات خيرية متعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة واستيفاء الاشتراطات التالية:
 ١. أن يكون الجهاز/ المستلزم الطبي مسجلا لدى الهيئة وحاصلًا على إذن بالتسويق.
 ٢. أن تتم التوعية والتثقيف من خلال أشخاص مختصين ومؤهلين.
 ٣. عدم وجود أي إشارات تسويقية أو مواد دعائية لأغراض تجارية.
٤. عدم استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية على المشاركين /الحضور/ العامة أثناء الحملات التوعوية أو الخيرية إلّا بعد التأكد من موافقة المشارك على نموذج الإقرار.
٥. عدم توزيع عينات مجانية على المشاركين والحضور وال العامة بغرض التسويق.

