



اللائحة الخليجية للتسجيل والرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية

لجنة التسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية والشركات المصنعة

مجلس الصحة لدول مجلس التعاون

3 فبراير 2021 – النسخة 1

الفصل الأول: أحكام عامة

المادة الأولى: تعريفات:

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

الخليج: دول مجلس التعاون.

المجلس: مجلس الصحة لدول مجلس التعاون.

الشخص: الشخص الطبيعي أو الاعتباري.

اللجنة: لجنة التسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية.

الجهاز أو المستلزم الطبي:

كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج ومواد تشغيل للأجهزة والمستلزمات الطبية أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لتستخدم لوحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان لوحد أو أكثر من الأهداف التالية:

1. تشخيص أو وقاية أو ضبط أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض أو الإصابات.
2. تشخيص أو ضبط أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات.
3. الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي لوظائف أعضاء الجسم.
4. دعم أو تمكين الحياة من الاستمرار (الوظائف الحيوية للإنسان).
5. التنظيم أو المساعدة على الحمل.
6. تعقيم الأجهزة الطبية.
7. إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان والتي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي التي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

ملحقات الجهاز أو المستلزم الطبي: هي التي يتم تصنيعها خصيصاً لاستخدامها مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.



البطاقة التعريفية: يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي:

- أ- البطاقة المثبتة على الجهاز أو المستلزم الطبي أو أحد حاوياته أو أغلفته.
 - ب- المعلومات الخاصة بالتعريف بالجهاز أو المستلزم الطبي أو الوصف الفني له.
 - ج- المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز، ولا تشمل وثائق الشحن.
- الجهاز الطبي المجدد بالكامل:** الجهاز المستخدم الذي تم تحديثه ليعمل كالجهاز الجديد.

الأجهزة المخبرية والتشخيصية: هي الأجهزة الطبية التي صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى في عملية تشخيص أو مطابقة أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي باستعمال عينات منه، وهذا يشمل الكواشف المخبرية وأوعية العينات والبرامج التشغيلية وأي مواد ذات علاقة.

المنشأة: كيان قانوني مرخص يزاول نشاط يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية في السوق الخليجي.

المصنّع: الشخص المسؤول عن التصميم أو التصنيع أو كلاهما للجهاز أو المستلزم الطبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه سواءً داخل السوق الخليجي أو خارجه، أو كان الجهاز أو المستلزم الطبي مصمماً أو مصنّعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه. والتصنيع يشمل تغليف ووضع المعلومات التعريفية للأجهزة والمستلزمات الطبية واي عملية أخرى من عمليات التصنيع.

الممثل المعتمد: من يفوض كتابياً من المصنّع لتمثيله في الخليج وفق مهام محددة بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنّع لدى المجلس.

المستورد: الشخص الأول في سلسلة التوريد الذي يورد الجهاز أو المستلزم الطبي المصنّع في الخارج إلى الخليج.

الموزع: الشخص في سلسلة التوريد الذي يوفر الجهاز أو المستلزم الطبي لموزع آخر أو لمستخدمه النهائي.

مقدم الطلب: الشخص الموجود في الخليج والمسؤول عن توفير المعلومات لغرض ترخيص منشأة.



الأنظمة الرقابية المرجعية المعتمدة: هي أنظمة عالمية أو إقليمية للرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية والتي يتم الاعتراف بها من قبل المجلس كمرجع في تقديم المستندات والوثائق الفنية لاستيفاء متطلبات هذه اللائحة.

النظام الإلكتروني الخليجي للأجهزة والمستلزمات الطبية: هي قاعدة بيانات الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت العاملة بمجال الأجهزة والمستلزمات الطبية ويشمل تسجيل المنشآت وترخيص وإدراج الأجهزة والمستلزمات الطبية وموزعيها .

المركز الخليجي لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية: مركز لإدارة قاعدة معلومات البلاغات والحوادث الخاصة بسلامة وأداء الأجهزة والمستلزمات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيالها.

تداول الجهاز أو المستلزم الطبي: وتشمل التالي:

أ. طرح الجهاز أو المستلزم الطبي في السوق: توفير جهاز أو مستلزم طبي جديد في الخليج مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام. ويستثنى من ذلك الأجهزة والمستلزمات الطبية المقدمة للتقييم والدراسات الإكلينيكية.

ب. وضع الجهاز أو المستلزم الطبي في الخدمة: المرحلة التي يوفر فيها الجهاز أو المستلزم الطبي للمستفيد النهائي بهدف استخدامه في الخليج للمرة الأولى لأداء الغرض الذي صنع من أجله.

الدعاية للأجهزة والمستلزمات الطبية: أي اتصال مكتوب أو مرئي أو مسموع أو خلاف ذلك الغرض الترغيب في جهاز أو مستلزم الطبي، ويدخل في مفهوم الدعاية ما يعرض للغير من صور ونماذج يكون لها الهدف ذاته.

مكتب التحقق: مكتب للتحقق من المطابقة يعمل كطرف ثالث موجود في الخليج ومستقل عن مصنّع ومستخدم الجهاز أو المستلزم الطبي المراد تقييمه.

المخالفات: الاخلال بالضوابط والشروط والقواعد والاسس الواردة في هذه اللائحة.

المادة الثانية: أهداف اللائحة.

تهدف هذه اللائحة إلى الاتي:

أ. تعزيز دور الجهات الرقابية في دول مجلس التعاون المعنية بالرقابة على الاجهزة والمستلزمات الطبية



ب. حماية الصحة العامة في الخليج من خلال تطبيق الإجراءات والاشتراطات التي تضمن سلامة وحماية صحة المرضى ومستخدمي الأجهزة والمستلزمات الطبية والأطراف الأخرى خلال مراحل تصنيعها وتسويقها واستخدامها واتلافها.
ت. اتخاذ الإجراءات وتحديد المسؤوليات اللازمة لضمان تحقيق ومطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية المطروحة للتسويق والاستخدام في الخليج لجميع متطلبات هذه اللائحة.

المادة الثالثة: نطاق التطبيق.

تطبق هذه اللائحة على الأشخاص والأجهزة والمستلزمات التالية:

- أ. المصنعين وممثليهم المعتمدين والمستوردين والمصدرين والموزعين.
- ب. جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية وملحقاتها التي ستطرح للتداول في الخليج .
- ت. الأجهزة والمستلزمات غير الطبية والتي لها خصائص مشابهة للأجهزة والمستلزمات الطبية. ومثال ذلك العدسات اللاصقة وأجهزة الليزر الجراحية المستخدمة لأغراض تجميلية غير طبية وملحقاتها.

الفصل الثاني: تزويد أسواق الخليج بالأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة الرابعة:

يمنع إدخال أو طرح أو استخدام أي جهاز أو مستلزم طبي في السوق الخليجي، إلا بعد تسجيله لدى المجلس والحصول على إذن بالتسويق طرفياً لدى الدولة المراد التسويق فيها. وللدولة الحق في ادخاله وتسويقه طرفياً لدى تلك الدولة في حال كان مسجلاً لديها .

المادة الخامسة:

تعامل ملحقات الأجهزة والمستلزمات الطبية معاملة الأجهزة والمستلزمات الطبية ويجب توافيقها مع جميع الشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة.

المادة السادسة:

يجب أن يكون الجهاز أو المستلزم الطبي متوافقاً - على الأقل - مع متطلبات إحدى الأنظمة المرجعية المعتمدة لدى المجلس، بالإضافة إلى الاشتراطات الخاصة للتسجيل المركزي في الخليج.



المادة السابعة:

في حالة تباين ما إذا كان المنتج مندرجا تحت تعريف الجهاز أو المستلزم الطبي بين الأنظمة المرجعية عليه يقوم المجلس بتحديد الإجراء الملائم.

المادة الثامنة:

إذا قام شخص في الخليج من تلقاء نفسه بتحويل أو تعديل جهاز أو مستلزم طبي، فإنه يكون مسؤولاً عن تسجيله لدى المجلس قبل طرحه للتسويق أو الاستخدام للمرة الأولى، ويعتبر هذا الشخص بمثابة المصنّع للجهاز أو المستلزم الطبي المعدّل أو المجدّد.

الفصل الثالث: النظام الإلكتروني المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة التاسعة:

ينشئ المجلس نظاماً إلكترونياً للأجهزة والمستلزمات الطبية ومنشأتها ويختص بما يلي:

- (أ) تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- (ب) حصر المنشآت وإدارة المعلومات المطلوبة لإدراج الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- (ج) عمل تصور عن حجم سوق الأجهزة والمستلزمات الطبية في الخليج.
- (د) توفير معلومات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية التي ستطرح للتداول في الخليج.

المادة العاشرة:

يقوم المجلس بمنح الجهاز أو المستلزم الطبي شهادة تسجيل صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ الاصدار، ويتم تجديد الشهادة بناء على طلب من الشركة يقدم قبل ستة أشهر من تاريخ انتهاء الشهادة.

المادة الحادية عشرة:

تلغى شهادة التسجيل في الحالات التالية:

- أ. إذا أوقف استعمال الجهاز أو المستلزم بناء على توصية إحدى الهيئات الرقابية العالمية.
- ب. إذا توفرت للمجلس، تقارير من الجهات الصحية المختصة تثبت أن له آثار جانبية ضارة، لأي أسباب فنية يقدرها المجلس.



ت. إذا تم الغاء تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ (البلد المصنع).
ث. إذا توافرت لدى المجلس معلومات تثبت قيام المصنّع أو ممثله المعتمد أو أي طرف مفوض منه في سلسلة توريد الجهاز أو المستلزم الطبي قدم معلومات أو ادعاءات مضللة عن الجهاز أو المستلزم الطبي.

المادة الثانية عشرة:

- اللجنة الحق في تأجيل أو رفض أو إلغاء التسجيل لأي أجهزة أو مستلزمات طبية مع إبداء المبررات والأسباب.
- لطالب التسجيل الاعتراض على قرار اللجنة وتقديم أسباب اعتراضه إلى المجلس خلال شهرين من تاريخ إبلاغه بقرار المجلس. ويعتبر قرار المجلس نهائياً بعد دراسة الاعتراض.

الفصل الرابع: ترخيص منشأة الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة الثالثة عشر:

1. يجب على المنشآت التي تتعامل مع الأجهزة والمستلزمات الطبية الحصول على ترخيص منشأة من دول مجلس التعاون على المستوى الطرفي.
2. يجوز لهذه المنشآت القيام بأعمال الممثل المعتمد بعد استيفاءها لمتطلبات هذه اللائحة.

المادة الرابعة عشر:

تلتزم المنشأة المرخصة بما يلي:

- أ. إخطار مصنّع الجهاز أو المستلزم الطبي أو ممثله المعتمد عند رغبته في طرح أي من الأجهزة للتسويق في الخليج.
- ب. توثيق عملية بيع الجهاز أو المستلزم الطبي بما يضمن تعقبه في السوق، وتقع عليه مسؤوليات مراقبة السوق وتعقب الجهاز أو المستلزم الطبي أثناء استخدامه.



الفصل الخامس: التسجيل

المادة الخامسة عشر:

على منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية الراغبة في طرح منتجاتها في السوق الخليجي الالتزام بالآتي: تسجيل منشآتهم والأجهزة والمستلزمات الطبية في النظام الإلكتروني الخليجي للأجهزة والمستلزمات الطبية الخاص بالمجلس.

المادة السادسة عشر:

يجب على المصنّع الموجود خارج الخليج تعيين ممثل معتمد ينوب عنه في الخليج وتحدد مسؤولياته من خلال اتفاقية محددة المدة مستوفية لكافة التصديقات اللازمة على ان يقوم المصنّع بإخطار المجلس باي تعديل يطرأ على الاتفاقية خلال عشرة ايام عمل من تاريخه. وإذا تواجد المصنّع في الخليج يجوز ان يعين ممثل معتمد او تمثيل نفسه .

المادة السابعة عشر: شروط التسجيل:

يجب على المتقدمين بطلبات التسجيل قبل الشروع باستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية للمرة الأولى بالخليج تقديم المعلومات التالية:

- أ. التعهد بصحة ودقة المعلومات المقدمة.
- ب. تحديث بيانات تسجيل المنشأة أو الأجهزة والمستلزمات الطبية خلال ثلاثون يوماً من أي تغيير جوهري للمعلومات.

المادة الثامنة عشر:

يصدر المجلس رقم تسجيل للمنشأة ورقم لكل جهاز أو مستلزم طبي.

المادة التاسعة عشرة:

- أ. يجب على المصنّع أو الممثل المعتمد قبل طرح أي جهاز أو المستلزم طبي في السوق الخليجي التقدم بالتسجيل وفق الشروط التالية:
1. استيفاء الوثائق اللازمة التي تثبت أن الجهاز أو المستلزم الطبي المطلوب تسويقه متوافق مع متطلبات المجلس او احدى الانظمة المرجعية للمجلس.



2. تقديم الوثائق باللغة العربية أو الإنجليزية باستثناء الوثائق الفنية فتقدم باللغة الإنجليزية، وللمجلس الحق في طلب ملخص أو ترجمة للوثائق التي تكون بلغة أخرى إلى اللغة العربية أو الإنجليزية.
3. نسخة من البطاقات التعريفية المرافقة للجهاز أو المستلزم الطبي باللغة الإنجليزية باستثناء الأجهزة المعدة للاستخدام المنزلي فتكون باللغتين العربية والانجليزية مع ضمان استيفاء عناصر ومحتويات البطاقة التعريفية للغرض الذي صنع الجهاز أو المستلزم الطبي من أجله ومؤهلات المستخدم النهائي في الخليج.
4. معلومات عن التدابير الخاصة المتعلقة بالظروف الملائمة للبيئة والاستخدام بالخليج.
5. وثيقة تحدد الإجراءات اللازمة لضمان تخزين ونقل وتركيب وصيانة الجهاز أو المستلزم الطبي بطريقة صحيحة، وتدريب مستخدميه بشكل مناسب.
6. تعهد بتقديم تقرير للمركز الخليجي لبلاغات الاجهزة والمستلزمات الطبية بالمجلس عن أي حوادث أو مشكلات ذات علاقة تحصل بسبب الجهاز أو المستلزم الطبي.
- ب. للمجلس الحق في طلب وثائق فنية إضافية عند الحاجة مع إيضاح السبب قبل البت في طلب التسجيل.

المادة العشرون:

تقوم اللجنة بدراسة وفحص الوثائق والمستندات المقدمة للتأكد من مطابقة الجهاز أو المستلزم الطبي لأحكام هذه اللائحة.

المادة الحادية والعشرون:

في حالة عدم موافقة المجلس على طلب التسجيل يتم إخطار مقدم الطلب بأسباب الرفض ويجوز له الاعتراض على قرار الرفض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.

المادة الثانية والعشرون:

في حالة عدم توافق الجهاز أو المستلزم الطبي مع أحكام هذه اللائحة؛ فيقوم المجلس بتعليق أو إلغاء التسجيل أو حسب ما تقتضيه الحالة وإخطار المصنِّع أو الممثل المعتمد بأسباب التعليق أو الإلغاء وآلية الاستدراك على القرار.

المادة الثالثة والعشرون:

يصدر المجلس الدليل الاجرائي لتاليات التفتيش والالنفاذ على المنشئات والاحكام المرتبطة بذلك



المادة الرابعة والعشرون:

يحدد المجلس فريق خليجي من الدول الأعضاء لزيارة المصانع للتأكد من تطبيق احكام هذه اللائحة والأدلة المعتمدة من المجلس بعد تسديد المقابل المالي للتفتيش وفق نص القرارات الوزارية الصادرة بذلك.

المادة الخامسة والعشرون:

يجب على المصنّع أو الممثل المعتمد إبلاغ المجلس كتابيا عن أية عملية بيع، أو شراء، أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالمصنّع أو بأحد مواقع التصنيع التابعة له خلال ثلاثين (30) يوما من إتمام الإجراء، على أن يقوم المصنّع بتحديث بياناته وفقا لما يراه المجلس

المادة السادسة والعشرون:

تتقدم مصانع الأجهزة الطبية المحلية أو الأجنبية عبر ممثليها المعتمدين بطلب تجديد تسجيل المصانع لدى المجلس مرفقا به الوثائق والمتطلبات المعتمدة لدى المجلس والمنشورة على موقعه الإلكتروني.

المادة السابعة والعشرون:

للمصنّع او الممثل المعتمد الاعتراض على قرار المجلس مع تقديم أسباب الاعتراض خلال شهرين من تاريخ إبلاغه بقرار المجلس ويعتبر القرار نهائيا بعد دراسة الاعتراض.

المادة الثامنة والعشرون:

يسمح للمصنّع او الممثل المعتمد بالتقدم بطلب إعادة التسجيل بتوصية من المجلس بعد زوال الأسباب التي أدت إلى إلغاء التسجيل.

المادة التاسعة والعشرون:

على المصنّع او الممثل المعتمد الالتزام بالرد على ملاحظات المجلس خلال فترة لا تزيد عن 30 يوما من تاريخ ارسالها وإلا فيعتبر طلب التسجيل لاغيا بعد عرضه على المجلس.

الفصل السادس: مكاتب التحقق من المطابقة

المادة الثلاثون:

يختص المجلس بتعيين مكاتب التحقق من المطابقة أو جهات أخرى لأهداف محددة.



المادة الحادية والثلاثون:

يجوز للمجلس تفويض بعض المهام الواردة في هذه اللائحة لمكاتب التحقق من المطابقة أو أي جهة أخرى مع استمرار مسؤولية المجلس عن تلك المهام حسب المتطلبات والاشتراطات الواردة في اللدلة التوضيحية لهذه اللائحة.

المادة الثانية والثلاثون:

يقوم المجلس بمراقبة أداء مكاتب التحقق من المطابقة أو أي جهة أخرى للمهام الموكلة لها.

المادة الثالثة والثلاثون:

يجب ألا يكون أي من منسوبي مكاتب التحقق من المطابقة أو أي جهة أخرى معينة من المجلس له مصلحة تتعارض مع أي من المهام الموكلة إليه من قبل المجلس

المادة الرابعة والثلاثون:

يلتزم مكتب التحقق من المطابقة أو أي جهة أخرى معينة من المجلس بضمان استقلالية وتجرد قراراته عند أداء المهام الموكلة إليه من المجلس.

الفصل السابع: مراقبة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة الخامسة والثلاثون:

يقوم المجلس باتخاذ الإجراءات المناسبة لضمان توافق الأجهزة والمستلزمات الطبية المطروحة للتسويق مع متطلبات هذه اللائحة.

المادة السادسة والثلاثون:

إذا توافرت لدى المجلس معلومات تجعله يعتقد أن المصنّع أو ممثله المعتمد أو أي طرف آخر في سلسلة توريد الجهاز أو المستلزم الطبي قدم معلومات أو ادعاءات مضللة عن الجهاز أو المستلزم الطبي، فله إجراء التحقيق اللازم واتخاذ الإجراءات المناسبة.

المادة السابعة والثلاثون:

ينشئ المجلس مركزا خليجيا لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية يختص بما يلي:

1. تعزيز الحماية لصحة وسلامة المرضى والمستخدمين وغيرهم.



2. تبادل المعلومات المتعلقة بحوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية للتقليل من احتمالية أو تكرار وقوعها أو التقليل من العواقب المحتملة لتكرار الحوادث.
3. تشجيع التعاون بين المصنعين ومقدمي الرعاية الصحية للتعرف على المشكلات المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية والتحقيق فيها واتخاذ الإجراءات اللازمة حيالها وفق الصلاحيات المقررة له بالتنسيق مع الجهات الرقابية المختصة في الدول الأعضاء.
4. تشجيع مقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين والمصنعين والممثلين المعتمدين والموردين وكل الأطراف في سلسلة التوريد بالخليج على الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية.
5. توفير قاعدة بيانات عن سلامة وأداء الأجهزة والمستلزمات الطبية بما يحقق تبادل معلومات الحوادث مع الهيئات الرقابية العالمية.

المادة الثامنة والثلاثون:

يقوم المجلس بإبلاغ المرضى أو المستخدمين أو غيرهم حسب الحاجة وبالطرق المناسبة من خلال المركز الخليجي لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية، إذا ظهر له عدم مطابقة جهاز أو المستلزم طبي لأحكام هذه اللائحة بما يؤثر على الصحة العامة.

المادة التاسعة والثلاثون:

يقوم المجلس بالمراجعة والتحقق من البلاغات التي يتلقاها المركز الخليجي لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية لديه ويتخذ المجلس في شأنها الإجراءات اللازمة لضمان سلامة الصحة العامة.

المادة الأربعون:

- أ. يقوم المجلس بإصدار إنذارات السلامة لتنبه مستخدمي الأجهزة والمستلزمات الخاضعة لهذه اللائحة ومقدمي الرعاية الصحية بالأخطار الناتجة عن استخدامها
- ب. يلتزم المصنع داخل دول الخليج أو الممثل المعتمد للمصنع الخارجي بإبلاغ المجلس عن أي إنذارات للسلامة تخص الأجهزة والمستلزمات الطبية التي توزع بالخليج وذلك وفقاً للاشتراطات والمتطلبات التي تحددها اللائحة.

المادة الحادية والأربعون :

- أ. تقوم الجهات الرقابية في الدول الاعضاء بمراقبة استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية في الخليج واتخاذ الإجراءات اللازمة والملائمة لضمان سلامة تركيبها وصيانتها بما يحقق سلامة المرضى والمستخدمين وغيرهم.



ب. يلتزم المصنع أو ممثله المعتمد اعتماد وتطبيق إجراءات واضحة لرقابة الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يصنعها، ورصد وتوثيق المشاكل والحوادث والشكاوى التي تقع نتيجة لآداء تلك الأجهزة وإبلاغ المجلس فور علمهم بذلك، والقيام بالإجراء التصحيحي لإبذار السلامة للجهاز أو المستلزم الطبي

ت. على الجهات العاملة في مجال استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية أو توزيعها، تقديم المعلومات والبيانات اللازمة للتأكد من سلامتها وكفاءتها وجودتها وفعاليتها عند طلبها من المجلس ويلتزم المصنعين وممثليهم المعتمدين بعد تسويق منتجاتهم بالتأكد من اتخاذ الإجراءات والتدابير التصحيحية اللازمة عند طلبها من المجلس.

الفصل الثامن: السلامة والحماية

المادة الثانية والأربعون :

للمجلس ان يوصي أي من الدول الاعضاء بسحب أو حظر استخدام أي جهاز أو مستلزم طبي متى ظهر له أنه قد يعرض صحة أو سلامة المرضى والمستخدمين للخطر.

المادة الثالثة والأربعون :

للمجلس ان يوصي أي من الدول الاعضاء بإخطار المصنِّع والممثل المعتمد كتابيا حسب الحاجة بأسباب السحب أو الحظر وآلية الاستدراك على القرار.

الفصل التاسع: اشتراطات عامة

المادة الرابعة والأربعون:

أولا: أمن وسرية المعلومات

لأغراض أمن وسرية المعلومات يجب مراعاة ما يلي:

- أ. التزام جميع الأطراف المشمولة في هذه اللائحة بالمحافظة على سرية المعلومات ذات العلاقة التي يحصلون عليها لغرض إنجاز مهامهم.
- ب. لا يؤثر ذلك على التزامات المجلس ومكاتب التحقق من المطابقة أو أي جهة أخرى معينة من المجلس في تبادل المعلومات فيما بينها.
- ت. لا يؤثر ذلك على التزام المجلس في تبادل المعلومات والتنبيهات التي تساعد على تعزيز الصحة العامة.



ث. لا يؤثر ذلك على مسؤوليات الأشخاص المهتمين بتقديم المعلومات في الحالات الجنائية.

ثانياً: الدعاية والإعلان للأجهزة والمستلزمات الطبية :

- أ. لا يجوز إصدار أي مادة دعائية أو إعلانية للأجهزة والمستلزمات الطبية المسجلة إلا إذا كانت حاصلة على موافقة من الجهة الرقابية المختصة طرفياً.
- ب. تخضع رقابة صيغة المادة الدعائية أو الإعلانية للجهة الرقابية الطرفية.
- ت. يجب ألا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم عن إمكانيات الأجهزة والمستلزمات الطبية المحددة من قبل المصنع.
- ث. يجب تجنب التفرير بالمستخدم العادي في المواد الدعائية والإعلانية والمنشورات الموجهة للمجتمع بما في ذلك المعلومات على الشبكة العنكبوتية.

الفصل العاشر: العقوبات والجزاءات

المادة الخامسة والأربعون:

مع عدم الإخلال بأي عقوبة ينص عليها أي نظام آخر، يعاقب مرتكب أي مخالفة لأحكام هذه اللائحة بوحدة أو أكثر من العقوبات التالية وذلك بعد اقرارها أو تعديلها من قبل اللجنة المختصة المشار إليها في المادة السادسة والأربعين من هذا الفصل:

1. غرامة لا تزيد على خمسة ملايين ريال سعودي او ما يعادلها من العملات الاخرى.
2. تعليق التسجيل أو الترخيص أو الإدراج لمدة لا تتجاوز عاماً.
3. إلغاء التسجيل أو الترخيص أو الإدراج.
4. تعليق الإذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي لمدة لا تتجاوز عام.
5. إلغاء الإذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي
6. سحب المنتج المخالف ويتحمل المنشأة المخالفة العواقب المادية والقانونية المترتبة عليه
7. وتضاعف العقوبة في حال عودة المخالف إلى ارتكاب المخالفة.

المادة السادسة والأربعون:

للجنة ان تطلب من الدولة التي وقعت فيها المخالفة ما يلي:

1. تعليق ترخيص المنشأة المخالفة طرفياً لحين تصحيح وضعها.



2. منع المخالف طرفياً من ممارسة أي عمل له علاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لهذه اللائحة، وذلك لمدة لا تتجاوز عام.

المادة السابعة والأربعون :

إذا تعمد المخالف تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لأحكام هذه اللائحة أو ضار بالصحة أو مغشوش أو مقلد، يحال الى النيابة العامة من قبل الدولة التي وقعت فيها المخالفة لأخذ الاجراء اللازم وللجنة معاقبة المخالف بغرامة لا تزيد على عشرة ملايين ريال سعودي او ما يعادلها من عملات اخرى، أو تطبيق أيّاً من العقوبات المنصوص عليها أعلاه.

المادة الثامنة والأربعون :

يحق لمن صدر في حقه قراراً بالعقوبات من اللجنة، التظلم منه أمام اللجنة الواردة في المادة الخمسون خلال (60) يوماً من تاريخ تبليغه بالقرار.

المادة التاسعة والاربعون :

يشكل المجلس لجنة – أو أكثر – لا يقل عدد أعضائها عن ثلاثة، يكون من بينهم مستشار قانوني، وتختص اللجنة بإقرار او تعديل العقوبات والنظر في الاعتراضات المقدمة من الجهة المتظلمة على العقوبات المقررة بحقها.

المادة الخمسون :

العقوبات والجزاءات الواردة في هذه اللائحة توقع وفق جدول الجزاءات المقرر من قبل اللجنة.

الفصل الحادي عشر: أحكام ختامية

المادة الحادية والخمسون :

استيفاء الاحكام والشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة لا يحل محل المتطلبات الطرفية لدى أي دولة من الدول الأعضاء.

المادة الثانية والخمسون :

ينشر المجلس المقابل المالي للخدمات الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.



المادة الثالثة والخمسون :

يقوم المجلس بوضع ونشر القواعد الإجرائية المكملة لهذه اللائحة والتي تحدد الاشتراطات الخاصة بها وتاريخ سريان كلا من القواعد الإجرائية والمواد ذات العلاقة في هذه اللائحة.

المادة الرابعة والخمسون :

تنشر هذه اللائحة بعد اعتمادها وفق اليات المجلس ويعمل بها بعد تسعين يوما من تاريخ نشرها.