



## - تعميم -

سيدي صاحب السمو الملكي ولي العهد  
نائب رئيس مجلس الوزراء  
نسخة لكل وزارة ومصلحة حكومية  
وعلى كل جهة إبلاغ الجهات التابعة لها أو المرتبطة بها

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

أبعث لسموكم صورة قرار مجلس الوزراء رقم (٣٧٧) في ١٤٤٢/٧/٤ هـ  
القاضي بما يلي:

أولاً: الموافقة على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، بالصيغة المرافقة للقرار.  
ثانياً: قيام الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراقبة التزام مقدم الرعاية الصحية بتطبيق  
المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية، وإحالة  
ما يظهر من مخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بحكم الاختصاص.  
وحيث صدر المرسوم الملكي رقم (م/٥٤) في ١٤٤٢/٧/٦ هـ  
- المرفقة صورة منه - بالمصادقة على ما ورد في البند (أولاً) من القرار، كما تمت  
الموافقة الكريمة على ما ورد في البند (ثانياً) منه؛ أرجو تفضل سموكم بالأمر بياكمال  
اللازم، وتقبلوا سموكم أطيب تحياتي وتقديري.

رئيس الديوان الملكي



فهد بن محمد العيسى

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority  
وارد : 27051 / ب  
التاريخ : 1442/07/09 هـ  
المرفقات :  
مكتب الرئيس التنفيذي





قرار رقم : (٣٧٧)

وتاريخ : ١٤٤٢/٧/٤ هـ

قرارات مجلس الوزراء

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من الديوان الملكي برقم ٣٠٣٨٨ وتاريخ ١٤٤٢/٦/٣ هـ، المشتملة على برقية معالي رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم ١٦٨٥٢٣٠-١٤٣٩ وتاريخ ١٤٣٩/١٠/١٣ هـ، في شأن مشروع نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

وبعد الاطلاع على مشروع النظام المشار إليه.

وبعد الاطلاع على المحضر رقم (٦٣٧) وتاريخ ١٤٤١/٥/١٠ هـ، والمذكرات رقم (٨٤٨) وتاريخ ١٤٤١/١٠/٢٢ هـ، ورقم (١٠٨٨) وتاريخ ١٤٤١/١١/٢٩ هـ، ورقم (٥٤٨) وتاريخ ١٤٤٢/٤/٤ هـ، المعدة في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء.

وبعد الاطلاع على التوصية المعدة في مجلس الشؤون الاقتصادية والتنمية رقم (١٦-١٦/٤٢/د) وتاريخ ١٤٤٢/٤/١٨ هـ.

وبعد النظر في قراري مجلس الشورى رقم (٥٧/٣٣٠) وتاريخ ١٤٤٢/٢/١١ هـ، ورقم (١٤/٦٩) وتاريخ ١٤٤٢/٥/٢٨ هـ.

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٤٢٤٠) وتاريخ ١٤٤٢/٦/٢٦ هـ.

يقرر ما يلي:

أولاً : الموافقة على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، بالصيغة المرفقة.

وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك، صيغته مرفقة لهذا.

ثانياً : قيام الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراقبة التزام مقدم الرعاية الصحية بتطبيق المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية، وإحالة ما يظهر من مخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بحكم الاختصاص.

رئيس مجلس الوزراء

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

اللَّهُمَّ صَلِّ عَلَى مُحَمَّدٍ وَعَلَى آلِ مُحَمَّدٍ



الرقم: م/٥٤  
التاريخ: ١٤٤٢/٧/٦ هـ

بِعون الله تعالى

نحن سلمان بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الأساسي للحكم، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩٠/أ) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء، الصادر بالأمر الملكي رقم (١٣/أ) بتاريخ ١٤١٤/٣/٣ هـ.

وبناءً على المادة (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩١/أ) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبعد الاطلاع على قراري مجلس الشورى رقم (٥٧/٣٣٠) بتاريخ ١٤٤٢/٢/١١ هـ، ورقم (١٤/٦٩) بتاريخ ١٤٤٢/٥/٢٨ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم ( ٣٧٧ ) بتاريخ ١٤٤٢/٧/٤ هـ.  
رسمنا بما هو آت:

أولاً : الموافقة على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية، بالصيغة المرفقة.

ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء ورؤساء الأجهزة المعنية المستقلة - كل فيما يخصه - تنفيذ مرسومنا هذا.

سلمان بن عبدالعزيز آل سعود



الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

## نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

### المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية - أيما وردت في هذا النظام- المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتض السياق غير ذلك:

**النظام:** نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

**الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.

**المجلس:** مجلس إدارة الهيئة.

**الرئيس:** الرئيس التنفيذي للهيئة.

**اللائحة:** اللائحة التنفيذية للنظام.

**الجهاز الطبي:** كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي - المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

**المستلزم الطبي:** المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.

**ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي:** أي مادة أو منتج يُصنع خاصًا باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.





الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

الجهاز والمستلزم الطبي المبتكر: جهاز أو مستلزم طبي ذو فكرة مبتكرة في التقنية أو الاستخدام أو الأداء ولم يسبق طرحها في الأسواق داخلياً أو خارجياً.

الأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة: كل ما يجمع في طقم واحد لتحقيق متطلبات المستخدم، وقد تحتوي على أجهزة أو مستلزمات ليست طبية.

الجهاز والمستلزم الطبي ذو الاستخدام مرة واحدة: كل ما يصنع لغرض الاستخدام خلال الإجراء الطبي الواحد على مريض مرة واحدة ثم يُتخلص منه.

المواد الطبية المشعة: مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.

الأجهزة والمستلزمات الطبية المغشوشة: هي التي يعتمد تغيير هويتها أو مصدرها بقصد الخداع، ويعد الجهاز والمستلزم الطبي مغشوشاً إذا تغير محتواه بما يؤثر سلباً في مأمونيته وسلامته، أو كان معبأً في عبوات مزيفة.

إعادة المعالجة: إجراءات تنفذ على الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم سابقاً؛ لإعادة استخدامه بطريقة آمنة، ومن ذلك: التنظيف، والتطهير، والتعقيم، واختبار واستعادة الوظائف الفنية والسلامة المتعلقة به.

المستخدم: من يستخدم الجهاز والمستلزم الطبي سواء كان متخصصاً أو عادياً أو مريضاً.

المنشأة: كيان نظامي يزاول نشاطاً يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية.

المصنع: أي منشأة وطنية أو أجنبية يكون من أغراضها تصميم الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو تصنيعها لطرحها للاستخدام باسمها، سواء كانت داخل المملكة أو خارجها. ويشمل

التصنيع: تجديدها، وتجميعها، وتعبئتها، وتغليفها، ووضع المعلومات التعريفية عليها.

مقدم الرعاية الصحية: أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.

الممثل المعتمد: شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللائحة.

تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية: توفيرها مجاناً أو بمقابل سواء كان للتوزيع أو للاستخدام.



الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

**السجل الوطني:** السجل الوطني للمنشآت والأجهزة والمستلزمات الطبية المنشأ في الهيئة. **التسجيل:** إجراء تقييد بناءً عليه الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنشآت، التي تزاوُل أي من الأنشطة الخاضعة للنظام، في السجل الوطني.

**الإذن بالتسويق:** وثيقة تصدرها الهيئة لأي جهاز أو مستلزم طبي تسمح بتداوله في الأسواق. **شهادة حرية البيع:** وثيقة تصدرها الهيئة للمصنع تفيده بأن المصنع مسجل في المملكة وأن الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تصديرها حاصلة على الإذن بالتسويق.

**التحقق من الدراسات السريرية:** بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.

**نظام التصنيف:** هو نظام تعتمد عليه الهيئة يعمل على تقويم درجة الخطورة المتعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي، وتقويم مأمونيته.

**نظام إدارة الجودة:** نظام تعتمد عليه الهيئة للتحقق من جودة وفاعلية ومأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً للنسخة الحديثة من المواصفة الفنية (الأيزو ١٣٤٨٥) أو ما يماثلها، وذلك وفقاً لما تبينه اللائحة.

**توكيد الجودة:** مجموعة من الاختبارات والقياسات والمعايرة الفنية تعتمد عليها الهيئة، للتأكد من مأمونية أجهزة الأشعة الطبية وسلامتها ودقة الصور وجودتها، بما يضمن فاعلية التشخيص والعلاج وكفايتهما.

**اللوائح الفنية:** وثائق إلزامية تصدرها الهيئة خاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية تحدد مبادئ السلامة والأداء والتصنيع والتعليمات المنظمة لذلك، بما في ذلك: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.

**المواصفات القياسية:** وثائق غير إلزامية تقرها الهيئة، تتضمن قواعد أو مبادئ توجيهية أو خصائص الأجهزة والمستلزمات الطبية أو عمليات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما فيها: المصطلحات، والرموز، والتعبئة، ومتطلبات المعلومات التعريفية.

**المعلومات التعريفية:** أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.



الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

المواصفات الفنية والإكلينيكية: مجموعة معايير تحدد جودة وفاعلية ومأمونية استخدام المادة المشعة في التطبيقات الطبية.

إنذار السلامة: إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات التصحيحية المطلوب القيام بها؛ تلافياً للخطر المرتبط به.

الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة: إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.

حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية: أي قصور أو تغير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.

المركز: المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.

المادة الثانية:

تخضع لأحكام النظام الأنشطة الآتية:

- ١- تصميم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتصنيعها.
- ٢- استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتسويقها، وتوزيعها، وتخزينها.
- ٣- تقديم خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية للوائح الفنية ونظام إدارة الجودة، والتحقق من توكيد الجودة.
- ٤- إجراء التحقق من الدراسات السريرية.
- ٥- تقديم الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ٦- تقديم خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية للتأكد من مطابقتها للوائح الفنية والمواصفات القياسية.
- ٧- تقديم خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ٨- تمثيل المصنع المقيم خارج المملكة.

المادة الثالثة:

تعد في حكم الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام النظام: ملحقاتها، والأجهزة والمستلزمات الطبية المجمعة.





الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

## المادة الرابعة:

مع مراعاة اختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية بإصدار التراخيص اللازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة باستخدام المواد الطبية المشعة؛ يشترط موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية لتلك المواد قبل ترخيصها من هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.

## المادة الخامسة:

لا يخل تطبيق أحكام النظام، باختصاصات هيئة الرقابة النووية والإشعاعية فيما يتعلق بإصدار ترخيص الحماية من الإشعاع المؤين الصادر من الأجهزة الطبية.

## المادة السادسة:

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

## المادة السابعة:

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

## المادة الثامنة:

لا يجوز تداول أي جهاز أو مستلزم طبي إلا بعد التسجيل، والحصول على الإذن بالتسويق. وللهيئة استثناء بعض الأجهزة والمستلزمات الطبية من شرط الحصول على الإذن بالتسويق، بعد التأكد من سلامتها، وعدم استخدامها لأغراض تجارية؛ وذلك وفق قواعد يقرها المجلس.

## المادة التاسعة:

للهيئة استثناء الجهاز أو المستلزم الطبي المبتكر من بعض الشروط والإجراءات اللازمة للحصول على الإذن بالتسويق؛ بما لا يؤثر في مأمونيته وسلامته عند استخدامه، وذلك وفقاً لما تحدده اللائحة.







الرقم

التاريخ

المرفقات

١٤ / / هـ

### المادة العاشرة:

تحدد اللائحة الشروط والإجراءات اللازمة للتسجيل، وإصدار الإذن بالتسويق، والحصول على الترخيص وتجديده وتعديله ونقله وإلغاءه.

### المادة الحادية عشرة:

لا يجوز فسخ الأجهزة والمستلزمات الطبية المستوردة إلا بعد موافقة الهيئة.

### المادة الثانية عشرة:

تحدد اللائحة الشروط اللازمة لإصدار شهادة حرية البيع.

### المادة الثالثة عشرة:

للهيئة السماح بدخول الأجهزة والمستلزمات الطبية ذات الاستخدام الشخصي؛ بناءً على تقرير طبي وبكميات محدودة، على ألا تُستخدم لأي غرض تجاري.

### المادة الرابعة عشرة:

على كل من صرف أو باع جهازاً أو مستلزماً طبياً مغشوشاً، أو غير مسجل، أو غير حاصل على الإذن بالتسويق، إبلاغ الهيئة - فور علمه بذلك - بالمعلومات التي تتعلق بما صُرف أو بيع وكميته، واسم من صُرف أو بيع له الجهاز أو المستلزم الطبي وعنوانه، ويلتزم بإعادة الثمن للمشتري.

### المادة الخامسة عشرة:

مع مراعاة الأحكام الواردة في نظام الوكالات التجارية؛ يتعين على المصنع المقيم خارج المملكة - عند رغبته في تداول منتجاته في المملكة - تعيين ممثل معتمد له. وتحدد اللائحة الشروط اللازم توافرها في الممثل المعتمد، وكذلك التزامات الطرفين ومسؤولياتهما.

### المادة السادسة عشرة:

على المصنع توفير خدمات ما بعد البيع للأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة له، وتطبق في هذا الشأن الأحكام المنصوص عليها في النظام واللائحة.

### المادة السابعة عشرة:

على المنشآت الالتزام بالمعلومات التعريفية الواجب توافرها على الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتحدد اللائحة تلك المعلومات.





الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

### المادة الثامنة عشرة:

يلتزم مقدم الرعاية الصحية بالألا يتعامل مع أي منشأة تزاوّل أيًا من الأنشطة الخاضعة للنظام؛ ما لم تكن مسجلة وحاصلة على ترخيص في مجال التعامل نفسه.

### المادة التاسعة عشرة:

لا تجوز إعادة معالجة الأجهزة أو المستلزمات الطبية ذات الاستخدام مرة واحدة.

### المادة العشرون:

لا يجوز إتلاف الأجهزة أو المستلزمات الطبية المستخدمة، ولا إعادة معالجتها، ولا تجديدها، ولا إعادة بيعها، ولا إعارتها، ولا التبرع بها؛ إلا وفقًا للشروط التي تحددها اللائحة.

### المادة الحادية والعشرون:

يلتزم المصنع بتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقًا لنظام التصنيف.

### المادة الثانية والعشرون:

على المنشآت الراغبة في تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة الالتزام بتطبيق نظام إدارة الجودة.

### المادة الثالثة والعشرون:

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

### المادة الرابعة والعشرون:

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

### المادة الخامسة والعشرون:

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



الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

### المادة السادسة والعشرون:

تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها في التشخيص والعلاج.

### المادة السابعة والعشرون:

على المنشأة والممثل المعتمد تزويد الهيئة بكل وثيقة أو معلومة تطلبها للقيام باختصاصاتها المنصوص عليها في النظام واللائحة.

### المادة الثامنة والعشرون:

على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بإبلاغ المركز عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم.

### المادة التاسعة والعشرون:

يصدر المركز إنذار السلامة لتنبية المستخدم ومقدم الرعاية الصحية بالأخطار الناتجة من استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

### المادة الثلاثون:

يلتزم المصنع والممثل المعتمد بإبلاغ المركز فيما يتصل بالأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهما عن الآتي:

١- إنذارات السلامة الصادرة من الجهات الرقابية المماثلة خارج المملكة.

٢- الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي.

٣- الانتهاء من الإجراء التصحيحي لإصدار السلامة.

### المادة الحادية والثلاثون:

على المنشأة ومقدم الرعاية الصحية في حال صدور إنذار السلامة إيقاف تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية، حتى صدور إشعار من المركز بالانتهاء من الإجراء التصحيحي لإصدار السلامة.



الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

### المادة الثانية والثلاثون:

على المنشأة والممثل المعتمد الاستجابة لطلب الهيئة في اقتفاء أثر الأجهزة والمستلزمات الطبية. وتحدد اللائحة الإجراءات المتعلقة بذلك.

### المادة الثالثة والثلاثون:

تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت وعلى الأجهزة والمستلزمات الطبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية، وذلك من خلال مفتشين يعدون من رجال الضبط الجنائي يصدر بتسميتهم قرار من رئيس المجلس، ويكون لهم ما يأتي:

- ١- ضبط الأجهزة والمستلزمات الطبية المخالفة لأحكام النظام.
- ٢- التعامل مع المضبوطات المخالفة، وذلك وفقاً لما يأتي:

أ- التحفظ عليها وعلى المستندات المتعلقة بها، عند الاقتضاء.

ب- أخذ العينات للتحليل.

ج- التوصية بإتلاف ما يثبت غشه، أو ضرره.

ويكون الإتلاف بعد صدور قرار به 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.

### المادة الرابعة والثلاثون:

يلتزم كل من يخضع لأحكام النظام بالمحافظة على سرية المعلومات التي قد يحصل عليها بحكم مهمته.

### المادة الخامسة والثلاثون:

على المفتش إبراز بطاقته الوظيفية عند تأديته لأعمال التفتيش والضبط، وعلى المنشأة تمكينه من أداء عمله، وعدم إعاقته.

### المادة السادسة والثلاثون:

يجوز -بقرار من الرئيس- منح مفتشي الهيئة مكافآت مالية نظير ما يقدمونه من أعمال.



الرقم \_\_\_\_\_  
التاريخ ١٤ / / هـ  
المرفقات \_\_\_\_\_

### المادة السابعة والثلاثون:

يجوز - بقرار من الرئيس - منح مكافأة تشجيعية بنسبة لا تزيد على (٢٥ %) من مقدار الغرامة المستحقة، لمن يساعد - من غير مفتشي الهيئة - في الكشف عن مخالفة لأحكام النظام واللائحة.

### المادة الثامنة والثلاثون:

تضع الهيئة بالاتفاق مع وزارة المالية الضوابط المنظمة لمنح المكافآت المشار إليها في المادتين (السادسة والثلاثين) و(السابعة والثلاثين) من النظام.

### المادة التاسعة والثلاثون:

للهيئة اتخاذ التدابير الاحترازية اللازمة في حال الاعتقاد بوجود ضرر أو ادعاء مضلل أو تأثير على سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها، وفقاً لما تحدده اللائحة.

### المادة الأربعون:

لا يجوز تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية إذا قررت الهيئة سحبها من السوق أو حظر تداولها.

### المادة الحادية والأربعون:

يعد مخالفاً لأحكام النظام كل من:

- ١- غش أو شرع في غش أي جهاز أو مستلزم طبي.
- ٢- باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار أجهزة أو مستلزمات طبية مغشوشة مع علمه بذلك.
- ٣- أدخل إلى المملكة جهازاً أو مستلزماً طبياً غير مسجل، أو مغشوشاً، أو غير حاصل على إذن تسويق، أو حاول إدخال أيٍّ من ذلك.
- ٤- صنع جهازاً أو مستلزماً طبياً بالمخالفة لأي حكم من أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية.
- ٥- استعمل للترويج للأجهزة والمستلزمات الطبية معلومات غير حقيقية، سواء عليها، أو في الدعاية لها.
- ٦- نقل أو خزّن جهازاً أو مستلزماً طبياً بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة.
- ٧- أدخل إلى المملكة عبوات أو أغلفة لجهاز أو مستلزم طبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أي من ذلك.



الرقم  
التاريخ  
المرفقات

١٤ / / هـ

- ٨- صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لجهاز أو مستلزم طبي بقصد الغش.  
٩- ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام.

### المادة الثانية والأربعون:

- ١- دون إخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها أي نظام آخر، يعاقب كل من يرتكب أي مخالفة لأحكام النظام أو اللائحة، بوحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:  
أ- غرامة لا تزيد على (خمسة ملايين) ريال.  
ب- إغلاق المنشأة مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.  
ج- تعليق الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية -محل المخالفة- لمدة لا تتجاوز عاماً.  
د- إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.  
هـ- منع المخالف من ممارسة أي نشاط يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية، وذلك لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.  
و- إلغاء الترخيص.

وتجوز مضاعفة العقوبة المحكوم بها وفقاً للفقرات الفرعية (أ) و(ب) و(ج) و(هـ) من هذه الفقرة في حال تكرار ارتكاب المخالفة، وتعد المخالفة مكررة في حال ارتكابها خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة الأولى.

- ٢- إذا كانت المخالفة تتمثل في ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات (١) و(٢) و(٣) و(٧) و(٨) من المادة (الحادية والأربعين) من النظام، فتكون العقوبة السجن مدة لا تزيد على (عشر) سنوات، أو غرامة لا تزيد على (عشرة ملايين) ريال، أو بهما معاً. ويجوز -إضافةً إلى ذلك- إيقاع أي من العقوبات المنصوص عليها في الفقرات الفرعية (ب) و(ج) و(د) و(هـ) و(و) من الفقرة (١) من هذه المادة، وتضاعف العقوبة في حال العود.

### المادة الثالثة والأربعون:

تتولى الهيئة توقيع العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (١) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تصنيفاً للمخالفات والعقوبات المحددة لكل منها، ويراعى في ذلك طبيعة النشاط والمخالفة المرتكبة وجسامتها في كل حالة على حدة



الرقم \_\_\_\_\_  
 التاريخ ١٤ / / هـ  
 المرفقات \_\_\_\_\_

والظروف المشددة والمخففة لها. وتعتمد هذه العقوبات بقرار من الرئيس أو من يفوضه. وفي جميع الأحوال، يكون للهيئة - عند الضرورة - اتخاذ ما تراه من تدابير احترازية.

#### المادة الرابعة والأربعون:

- ١- تكوّن بقرار من المجلس لجنة (أو أكثر) لا يقل عدد أعضائها عن (ثلاثة)، يكون أحدهم - على الأقل - مستشاراً نظامياً؛ للنظر في التظلمات التي تقدم إلى الهيئة من قرارات توقيع العقوبات الصادرة وفقاً للفقرة (١) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام.
- ٢- تحدد قواعد وإجراءات عمل اللجنة ومكافآت أعضائها بقرار من المجلس.
- ٣- يجوز الاعتراض على قرارات اللجنة أمام المحكمة الإدارية.

#### المادة الخامسة والأربعون:

إذا كانت المخالفة مشمولة بحكم الفقرة (٢) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، فتحال إلى النيابة العامة؛ للتحقيق فيها، وإحالتها إلى المحكمة المختصة وفقاً للإجراءات النظامية.

#### المادة السادسة والأربعون:

يجوز تضمين الحكم أو القرار الصادر بالعقوبة - بحسب الأحوال - النص على نشر منطوقه على نفقة المخالف في صحيفة محلية تصدر في مقر إقامته، فإن لم تكن في مقره صحيفة ففي أقرب منطقة إليه، أو على نشره في أي وسيلة أخرى مناسبة، وذلك بحسب نوع المخالفة المرتكبة وجسامتها وتأثيرها؛ على أن يكون النشر بعد اكتساب الحكم الصفة القطعية، أو تحضّن القرار بفوات ميعاد التظلم منه، أو صدور حكم نهائي برفض التظلم منه.

#### المادة السابعة والأربعون:

للمتضرر من أي مخالفة لأحكام النظام، الحق في المطالبة أمام المحكمة المختصة بالتعويض عن الأضرار التي تسببت فيها تلك المخالفة.

#### المادة الثامنة والأربعون:

يصدر المجلس اللائحة خلال (مائة وثمانين) يوماً من تاريخ نشر النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل بها من تاريخ نفاذه.

#### المادة التاسعة والأربعون:

يعمل بالنظام بعد (مائة وثمانين) يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

