

"تعميم"

وتاريخ: 2026/07/27 هـ

رقم: (68901)

الموضوع: تداول أو إعادة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة

السادة مسؤولي وممثلي المنشآت الخاضعة لإشراف ورقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء المحترمين

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

انطلاقاً من الدور الرقابي للهيئة العامة للغذاء والدواء على الأجهزة والمستلزمات الطبية للتحقق من سلامتها وكفاءتها، ومدى مطابقتها لمتطلبات واشتراطات الهيئة واللوائح الفنية المعتمدة.

وإشارةً إلى ما تم رصده من قيام بعض المنشآت بتداول أو إعادة بيع أجهزة ومستلزمات طبية مستخدمة من خلال المزايدات التابعة للمنشآت الصحية أو أي من المزايدات الأخرى دون الالتزام بالضوابط والشروط المنظمة لإعادة بيع الأجهزة الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها الواردة في أحكام المادة (العشرون) من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية"، والمادة (5/20) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية"، والقسم 6 "إعادة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها" ضمن متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11) المنشورة على موقع الهيئة.

ونظراً لما تتضمنه هذه الممارسات من مخاطر قد تؤثر على سلامة وكفاءة الأجهزة والمستلزمات الطبية، فإن الهيئة تؤكد على أهمية التزام جميع المنشآت بما نصت عليه أحكام النظام ولائحته التنفيذية، وأنه سيتم اتخاذ الإجراءات النظامية حيال أي ممارسات مخالفة.