

إعلان منشآت البيع الجزئي للأجهزة والمنتجات الطبية

● تعريف منشآت البيع الجزئي: (Partial sale establishments)

هي المنشآت التي تقوم بعملية بيع الأجهزة والمنتجات الطبية ذات الاستخدام المنزلي ضمن نشاطها بالمبيعات الجزئية للمستخدم النهائي من خلال أسواق التجزئة كالمراكز والمعارض ونقاط البيع والمتاجر الإلكترونية، والتي لا يكون نشاطها الأساسي استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية. حيث يتطلب استيفاء تلك المنشآت لاشتراطات النقل والتخزين والتعبق للجهاز والمنتج الطبي المزمع بيعه، وعليه يتم استثناء هذه المنشآت من الحصول ترخيص المنشأة MDEL.

● الاشتراطات والمتطلبات لمنشآت البيع الجزئي:

١. تقتصر ممارسة نشاط منشآت البيع الجزئي على الأجهزة والمنتجات الطبية المعدة للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين (ذات الاستخدام المنزلي).
٢. ألا يكون نشاط المنشأة الأساسي بالسجل التجاري استيراد و/أو توزيع الأجهزة والمنتجات الطبية. على أن يكون التعامل فقط مع المستوردين والموزعين المرخص لهم من الهيئة. والاحتفاظ بسجل يوضح المستوردين والموزعين الذين يتعامل معهم.
٣. يتم تطبيق اشتراطات الهيئة على الأجهزة والمنتجات الطبية المزمع بيعها:
 - عدم عرض أي منتج طبي لم يحصل على إذن تسويق من الهيئة.
 - عدم عرض أي منتج طبي لم يتم قيده من قبل المورد/ الموزع في حال كان منخفض الخطورة غير معقم ولا يقوم بالقياس.
 - توفير المعلومات التعريفية المرفقة بالجهاز للمستخدم باللغة العربية.
 - أن تتوافق المعلومات المعروضة مع ما تم تقديمه لدى الهيئة خلال الحصول على اذن التسويق وعدم وجود معلومات أو ادعاءات مضللة.
 - عدم وضع أو عرض أي مواد دعائية غير مرخصة من الهيئة.
 - الاحتفاظ بالوثائق المرتبطة بأي منتج طبي وتقديمها للهيئة عند طلبها.
٤. وضع إجراءات موثقة توضح الأساليب الواجب تطبيقها لضمان تخزين ومناولة ونقل الأجهزة طبقاً لمتطلبات المصنع. وكذلك توفر إجراء فعال لتتبع وتعقب الأجهزة. مع
٥. عدم بيع أجهزة منتهية الصلاحية أو تالفة أو مستخدمة، مع وجود اجراءات متابعة تاريخ الصلاحية.
٦. اشعار الهيئة في حال وجود مشاكل أو حوادث أو شكاوى خاصة باستخدام الجهاز وتبليغ مورديه وموزعيه ومتابعة ما بعد البيع.
٧. سيتم التفتيش من قبل المفتشين للتأكد من الامتثال لاشتراطات ومتطلبات الهيئة.