

ANNOUNCEMENT 01/14 MDS-AN015

الموضوع تحديث الإطار الزمني لطلبات إذن تسويق الأجهزة و المنتجات الطبية (MDMA) المعادة لوجود ملاحظات عليها ودفع الرسوم
موجه إلى مصانع الأجهزة و المنتجات الطبية المحلية والخارجية و ممثليها المعتمدين
الهدف: تحسين و تطوير سير عمل طلبات إذن تسويق الأجهزة و المنتجات الطبية المعادة لوجود ملاحظات عليها ودفع الرسوم على النحو التالي:

- أن الإطار الزمني لطلبات دفع رسوم إذن تسويق الأجهزة و المنتجات الطبية 30 يوماً من تاريخ استلام طلب دفع الرسوم و في حال عدم إمكانية دفع الرسوم خلال الوقت المحدد سيتم إلغاء الطلب

أن الإطار الزمني للطلبات المعادة لإذن تسويق الأجهزة و المنتجات الطبية 30 يوماً من تاريخ استلام الملاحظات من إدارة الإذن بالتسويق و في حال عدم القدرة على تلبية جميع المتطلبات خلال الوقت المحدد سيتم إلغاء الطلب مع عدم إمكانية استرداد المبالغ المدفوعة

SUBJECT: The Updated timeframe of returned application and payment request for medical device marketing authorization (MDMA).

ADDRESSES: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers and their Authorized Representatives

Goal: improve and enhance the workflow of returned MDMA applications due to comments or payment request.

-The timeframe of submitting payment to medical device marketing authorization(MDMA) application will be 30 calendar days from receiving the payment

request, Failure to make the payment within the given time will result in cancelation of the application.

-The time frame for returned medical device marketing authorization(MDMA) application will be 30 calendar days, Exceeding this time or failure to fulfill all requirements will result in cancelation of application .In this situation, refund is not applicable.