

**الإجراءات المترتبة على عدم الإلتزام أو الإخفاق بإعلام المركز الوطني لبلاغات
الأجهزة ومنتجات الطبية عن إشعارات إنذارات السلامة/الاستدعاءات**

السادة / المصنعين المحليين (أو ممثليهم القانونيين) والممثلين القانونيين للمصنعين في الخارج

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته وبعد،،

إلحاقاً إلى التعميم السابق عن "ضرورة إبلاغ الهيئة عن الاستدعاءات" و المنشور على موقع
الهيئة العامة للغذاء والدواء بتاريخ ١٤٣٩/٦/٢٠ هـ ،

تعلم الهيئة العامة للغذاء والدواء عن البدء بتطبيق الإجراءات المترتبة على عدم
الإلتزام أو الإخفاق بإعلام المركز الوطني لبلاغات الأجهزة ومنتجات الطبية عن أي
إشعارات إنذارات السلامة/استدعاءات خلال يومين من تلقيها من المصنع أو المنشورة في
مواقع الهيئات الرقابية العالمية، حيث سيتم تطبيق الاجراءات على المصنعين المحليين
(أو ممثليهم القانونيين) والممثلين القانونيين للمصنعين في الخارج ، كالآتي:

- الإخفاق في الإلتزام أو الإخفاق بعدم الإعلام للمرة الأولى: سيتم إرسال خطاب إنذار عبر البريد الالكتروني.
- الإخفاق في الإلتزام أو الإخفاق بعدم الإعلام للمرة الثانية: سيتم إيقاف رخصة التمثيل القانوني لمدة أسبوعين.
- الإخفاق في الإلتزام أو الإخفاق بعدم الإعلام للمرة الثالثة: سيتم إيقاف رخصة التمثيل القانوني لمدة أربعة أسابيع.
- الإخفاق في الإلتزام أو الإخفاق بعدم الإعلام للمرة الرابعة: سيتم الرفع لئانب الرئيس لقطاع الأجهزة ومنتجات الطبية لاتخاذ إجراءات نظامية أخرى.

وتقبلوا فائق التحية والتقدير،،