

"تعميم"

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

السادة / المصنعون المحليون و/ أو ممثليهم القانونيين

السادة الممثلون القانونيون للمصنعين في الخارج

إلحاقاً إلى التعميم السابق الخاص بسعودة الشخص المفوض في المنشأة للتعامل مع الهيئة،
والمعلن بتاريخ ١٤٣٦/١٢/١٣ هـ وبالإشارة إلى التعميم المتعلق بـ "ضرورة إبلاغ الهيئة عن
إنذارات السلامة وحوادث الأجهزة والمنتجات الطبية" والمنشور على موقع الهيئة العامة
للغذاء والدواء بتاريخ ١٤٣٩/٦/٢٠ هـ والذي نص على وجوب إبلاغ المركز الوطني لبلاغات
الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة بإشعارات إنذارات السلامة / الاستدعاءات، والمشاكل
والحوادث المرتبطة بالأجهزة والمنتجات الطبية فور علمهم بها، وكذلك بالإشارة إلى
القواعد الإجرائية لرقابة ما بعد التسويق (MDS-IR7)، فإن قطاع الأجهزة والمنتجات
الطبية يعمم بضرورة تعيين مواطن سعودي مؤهل للتعامل مع المهام المتعلقة بالشؤون
التنظيمية والرقابة لما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية، وفقاً للاشتراطات
والمعايير المرفقة أدناه.

مقدرين كريم تجاوبكم ،،،

متطلبات الشخص المسؤول عن الرقابة والسلامة لما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية في منشآت التمثيل القانوني للتعامل مع الهيئة

أولاً، المتطلبات الخاصة بمنشآت التمثيل القانوني لتعيين الشخص المفوض:

- يجب أن يعين الممثل القانوني شخصاً مسؤولاً بدوام كامل ويمتلك الخبرة بشأن المتطلبات والخبرة بشأن الرقابة لما بعد التسويق والنواحي التنظيمية للأجهزة الطبية بالمملكة العربية السعودية مستوفياً لما جاء في فائياً أدناه (المتطلبات الخاصة بالشخص المسؤول عن الرقابة لما بعد التسويق لأجهزة والمنتجات الطبية).
- توفير العدد الكافي من الموظفين المؤهلين بما يتوافق مع حجم الأنشطة للمنشأة، لتنفيذ جميع المهام والأنشطة الخاصة بالشؤون التنظيمية والرقابة لما بعد التسويق بما يحقق متطلبات واشتراطات الهيئة.
- يجب أن يحصل الشخص / الأشخاص المسؤولين بشأن الرقابة لما بعد التسويق على التدريب المستمر والمناسب لاحتياجاتهم والاحتفاظ بسجلات التدريب لدى المنشأة وتوفيرها في حال طلبها من الهيئة.
- يجب على الشخص / الأشخاص المسؤولين القيام بإعداد إجراءات العمل القياسية الخاصة بالشؤون التنظيمية والرقابة لما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية، بحيث تضمن:
 - إيجاد طريقة موحدة ومنتظمة للتعامل مع البلاغات والشكاوى المرتبطة بحوادث ومشاكل الأجهزة والمنتجات الطبية التي تتلقاها المنشأة التابع لها.
 - توفير وبيان وسائل وطرق تتبع لإيصال البلاغات والشكاوى المرتبطة بحوادث ومشاكل الأجهزة والمنتجات الطبية للمفوضين بشأن الرقابة للأجهزة والمنتجات الطبية، وكيفية التعامل مع التقارير من ناحية تقييمها وحفظها.
 - توضيح آلية الطرق المتبعة لإرسال البلاغات والشكاوى للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة عن طريق الموقع الإلكتروني (<https://ncmdr.sfda.gov.sa/Default.aspx>) أو البريد الإلكتروني (NCMDR.MD@sfda.gov.sa).

○ سرعة التعامل والتجاوب مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية فيما يتعلق برسائل السلامة Safety Communication التي ترسل للشركات من قبل الهيئة لمراجعة المحتوى وتأكيد الإجراءات التصحيحية قبل نشرها للعامّة أو المختصين بحسب المدد المحددة من الهيئة.

● تواصل الشخص المسؤول بشأن الشؤون التنظيمية والرقابية لما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية وبشكل دائم مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية، وضرورة تحديث كافة معلومات الاتصال الخاصة على الدوام، وتزويد الهيئة خطياً بأسماء وأرقام من ينوبون عنه.

ثانياً: المتطلبات الخاصة بالشخص المسؤول عن الرقابة لما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية:

١. المؤهلات والخبرات:

يجب أن يكون الشخص المسؤول مؤهلاً للتعامل مع المهام المتعلقة بالشؤون التنظيمية والرقابية لما بعد التسويق للأجهزة والمنتجات الطبية، وفقاً للمتطلبات والمعايير التالية:

- أ- سعودي الجنسية.
- ب- حاصل على الشهادة الجامعية أو الدبلوم (أو ما يعادلها) من مؤهلات معتمدة ومعترف بها، في المجالات التالية:

- الهندسة الطبية / الإلكترونيّة / الكهربائية.
- التقنية الطبية الحيوية.
- العلوم الطبيعية.
- الطب البشري.
- العلوم الصيدلانية.
- العلوم الطبية التطبيقية (مختلف التخصصات).
- العلوم الإدارية.
- التخصصات ذات الصلة بطبيعة عمل المنشأة.

ج- إجادة اللغة الإنجليزية على المستوى المهني.

د- لديه مهارات التعامل مع تطبيقات الحاسب الآلي.

هـ- حضور دورات تدريبية في البرامج المذكورة في ملحق ١، وكذلك ورش العمل التي تعقد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو أي جهة مصرح له من الهيئة لتنفيذ البرنامج التدريبي.

• قائمة البرامج والدورات المقترحة

Medical Device Post Market Surveillance and Vigilance
Medical Devices: Developing Effective Post Market Surveillance and Complaint Handling Systems
Medical Device Adverse Event Investigation
Managing and Reporting for Medical Devices
EC Medical Devices Vigilance System and Post Marketing Surveillance
Introduction to Regulatory Affairs for Medical Devices
Global Medical Device Regulatory Affairs Professional
Processing of incident notifications, recalls, FSCA and FSN
Introduction to ISO 14971 Risk Management for Medical Devices
Clinical Evaluation of Medical Devices: The Clinical Evaluation Report
An Introduction to the Medical Device Regulation
EC Medical Devices Vigilance System and Post Marketing Surveillance
CAPA (Corrective and Preventative Action)
ISO 13485: Quality Management Systems for Medical Devices
Regulatory Requirements and Adverse Event Reporting
Medical Device Regulation

٢. المهام:

- أ. تمثيل المنشأة لدى الهيئة فيما يتعلق بالبلاغات والاستدعاءات والإجراءات التصحيحية والتنبيهات وكافة المهام المتعلقة برقابة ما بعد التسويق.
 - ب. ضمان استيفاء متطلبات لائحة رقابة الأجهزة الطبية والمنتجات الطبية من قبل المصنعين وممثليهم القانونيين والمستوردين والموزعين بما في ذلك متطلبات ما قبل وما بعد التسويق.
 - ت. الإلمام التام بمتطلبات واشتراطات قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية والإطلاع على ما يستجد من تنظيمات رقابية.
 - ث. المعرفة التامة بنشاط المنشأة والأجهزة والمنتجات الطبية التي يتعامل معها.
 - ج. التواصل والمراجعة والحضور للاجتماعات المقررة مع الهيئة.
- ثالثاً: المستندات المطلوبة لتسجيل الشخص المسؤول عن الشؤون التنظيمية والرقابية والسلامة للأجهزة والمنتجات الطبية،

١. الشهادة العلمية من جهة معتمدة ومعترف بها بصورة مصدقة منها، وكذلك معادلات الشهادة من الجهات المختصة في حال كانت الشهادة من خارج المملكة.
٢. صورة من الهوية الوطنية.
٣. خطاب التوضيح من المنشأة مصدقاً من الغرفة التجارية.
٤. خطاب التوضيح يحدد المهام للمفوض.
٥. أسماء الأشخاص النواب عن الشخص المسؤول عن الشؤون التنظيمية والرقابية والأجهزة والمنتجات الطبية مستوفين المستندات الأنفة الذكر.
٦. يتم التسجيل عن طريق التواصل مع الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية عبر الوسائل التالية:

• هاتف: ٠٠٩٦٦١١٢٠٢٨٢٢٢ تحويلية: ٢٤١٢

• البريد الإلكتروني: SBED.MD@sFDA.gov.sa

وابعاً: الإطار الزمني لالزام المنشآت:

٣٠ جمادى الثاني ١٤٤٠ هـ

ينبغي أن تؤخذ خطة التنفيذ في الاعتبار وسيتم تضمين ذلك ضمن قائمة التفتيش على المنشأة.



"Announcement"

Saudi Food & Drug Authority - Medical Devices Sector

Dear Local manufactures and / or their Authorized representatives

Dear Authorized representatives for foreign manufactures

Further to the previous Announcement concerning the Saudization of the authorized person in all Medical devices establishments, published on 26 September 2015, and referring to the Announcement concerning "the obligation to inform SFDA about all medical devices Adverse events and Field safety Notices " published on SFDA website on 8 March 2018, which emphasize that the National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR) must be informed by the Authorized Representative of all medical devices Adverse Events and Field safety Notices as soon as they are aware of them. Also with reference to the Implementing Rule on post-marketing Surveillance (MDS-IR7), medical Devices sector announce that all authorized representative shall **designate a qualified Saudi citizen responsible for Medical Device regulatory affair and post-marketing Surveillance activities** according to the attached provision and qualification

Thank you for cooperation



Qualifications of Responsible Person for Medical Device Surveillance to deal with Saudi Food & Drug Authority

First: Requirements for the establishment for appointing Authorized Person for Medical Device post-market Surveillance activities:

- The Authorized representative shall assign a full time responsible person who has an experience in requirements on post-marketing surveillance and regulatory aspects in the Kingdom of Saudi Arabia, as well as fulfill what in Second figure below (Requirements for the responsible person for the post market surveillance).
- Availability of a sufficient number of qualified employees in consideration of the Establishment activities volume, for executing regulatory affair and post market surveillance activities in order to comply with SFDA regulations and provisions.
- The responsible person (s) for post-marketing surveillance shall receive continuous and appropriate training for their needs and maintain training records at the facility and make them available upon Saudi Food & Drug Authority request.
- The responsible person (s) shall prepare Standard Operating Procedures (SOP) related to all regulatory affair including post-marketing surveillance, that is includes:
 - Finding a uniform and systematic method to deal with all complaints and adverse events that related to medical devices received by establishment.
 - Provide methods of tracking all complaints and adverse events related to medical devices and how communicate them to the medical devices surveillance Authorized Person's, and explain how to deal with the reports in terms of assessment and recording.
 - Clarify the mechanism and methods used to report complaints and adverse events to the National Center of Medical Devices Reporting in the Saudi Food & Drug Authority through the website (<https://ncmdr.sfda.gov.sa/Default.aspx>) or e-mail (NCMDR.MD@sfda.gov.sa).
 - Fast handling and response with the National center for Medical Devices Reporting – NCMR in regards of safety communications which sent for reviewing the content and confirming corrective action before it is published to the public or specialists, within the specific time frame.
 - The responsible person of regulatory affair and post-marketing surveillance of medical devices shall constantly maintain effective communication with the National



Center for Medical Device Reporting at SFDA, updating all contact information's and providing SFDA in written with the backup name and contacts information.

Second: Requirements for the responsible person for post-marketing Surveillance:

1. Qualifications and Experience:

The responsible person must be qualified to deal with the medical devices regulatory affair and post-marketing surveillance, in accordance with the following requirements and criteria:

A- Saudi nationality.

B- Holds the university certificate, diploma, or equivalent of recognized qualifications granted upon completion of the degree or course, , in the following fields:

- Biomedical / Electronic / Electrical engineering.
- Biomedical technology.
- Natural Sciences.
- Human Medicine.
- Pharmaceutical sciences.
- Applied Medical Sciences (various disciplines).
- Administration science.
- Specializations related to the nature of the work of the establishment.

C. Proficiency in English at the professional level.

D - Has the skills to deal with the computer applications.

E) Attending one of the training courses programs mentioned in Appendix 1, as well as workshops held by the SFDA, or any recognized party by the SFDA.



• List of suggested programs and courses

Medical Device Post Market Surveillance and Vigilance
Medical Devices: Developing Effective Post Market Surveillance and Complaint Handling Systems
Medical Device Adverse Event Investigation
Managing and Reporting for Medical Devices
EC Medical Devices Vigilance System and Post Marketing Surveillance
Introduction to Regulatory Affairs for Medical Devices
Global Medical Device Regulatory Affairs Professional
Processing of incident notifications, recalls, FSCA and FSN
Introduction to ISO 14971 Risk Management for Medical Devices
Clinical Evaluation of Medical Devices: The Clinical Evaluation Report
An Introduction to the Medical Device Regulation
EC Medical Devices Vigilance System and Post Marketing Surveillance
CAPA (Corrective and Preventative Action)
ISO 13485: Quality Management Systems for Medical Devices
Regulatory Requirements and Adverse Event Reporting
Medical Device Regulation

2. Tasks:

- Represent the establishment in regards of adverse events reporting, field safety notices/recalls, corrective actions, alerts and all related tasks to post-market surveillance.
- Ensuring that the Medical Devices Regulation provision are met by manufacturers, their authorized representatives, importers and distributors, including pre- and post-marketing requirements.



- c) Knowledgeable of the medical devices sector Regulation provision and the latest regulatory updates.
- d) Knowledgeable of the activity of the establishment and the medical devices deals with.
- e) Maintain effective Communication with the SFDA, and attending meetings scheduled with the SFDA.

Third: Documents required to register the Responsible Person for Medical Devices regulatory affair and post-marketing Surveillance:

- 1) A certificate from a recognized and accredited party with an endorsed copy, as well as an equivalency for the certificate from the local authorities if the degree has granted outside the KSA.
- 2) A copy of the national ID.
- 3) Delegation letter from the establishment endorsed by the Chamber of Commerce.
- 4) The letter of delegation must specify the tasks of the responsible person.
- 5) The backup names of who will cover the Responsible Person for Medical Devices Surveillance during the absence period and they must meet the aforementioned requirements and documents.
- 6) Registration can be done through contacting the Executive Department of Surveillance and Biometrics via the following:

Phone: +966112038222 Ext. 2412

Email: SBED.MD@sfd.gov.sa

Fourth: The timeframe for obligating establishments:

7 March 2019

The implementation plan should be taken into account and this will be included in the establishment inspection list.