

Announcement (01) 04/2021
(following the Announcement (1) 12/2020)

إعلان (٠١) ٢٠٢١/٠٤ م
(الحاقاً للإعلان السابق رقم (١) ٢٠٢٠/١٢)

SUBJECT: Extending of work procedures for Medical Device Marketing Authorization (MDMA) requests until the medical device law comes into effect.

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

Further to the previous Announcement (1) 12/2020, Receiving new marketing authorization requests via the GHTF route will be extended until (01/07/2021) AD. According to Royal Decree No. (M/ 54) dated 06/07/1442 AH and the Council of Ministers' Resolution No. (377) dated 04/07/1442 AH which approved the medical device law.

SFDA would like to inform you about the followings :

- 1- Extending the fulfillment of the technical file requirements for Medical Device Marketing Authorization (MDMA) for a period of six months from the previous announcement (until 1/1/2022 AD), Please note that SFDA has the right to request the technical file or part of it whenever needed.
- 2- The validity of Medical Device Marketing Authorization (MDMA) issued in accordance with the current Medical Devices Interim Regulation will be valid until its expiration.

For further inquiries regarding this announcement, please contact md.rs@sfda.gov.sa or call 19999.

الموضوع: تمديد إجراءات العمل لطلبات الإذن بالتسويق لحين دخول نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية حيز التنفيذ.

المعنيين: المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين.

إلحاقاً للإعلان السابق رقم (١) ٢٠٢٠/١٢ م، بشأن تمديد استقبال الطلبات الجديدة للإذن بالتسويق عبر مسار دول التجانس إلى تاريخ ٢٠٢١/٧/١ م. وبناء على المرسوم الملكي رقم (م/٥٤) في ١٤٤٢/٧/٦ هـ وقرار مجلس الوزراء رقم (٣٧٧) في ١٤٤٢/٧/٤ هـ بالموافقة على نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.

تود الهيئة اخطاركم بالتالي:

- ١- تمديد استيفاء اشتراطات الملف الفني لطلبات الإذن بالتسويق لمدة ستة أشهر من الاعلان السابق (حتى تاريخ ٢٠٢٢/١/١ م)، ويحق للهيئة طلب الملف الفني أو جزء منه متى ما دعت الحاجة.
- ٢- سيتم العمل بسريان صلاحية شهادة الأذن بالتسويق الصادرة وفق لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الحالية حتى انتهاءها.

للمزيد من الاستفسار في هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfda.gov.sa أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩.