

SUBJECT: The Updated timeframe for deleting medical device marketing authorization (MDMA) applications

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

GOAL: Enhancing the transparency of the working mechanism for the deletion of applications due to repeated observations or delayed response

criteria's related to the deletion of MDMA applications:

1. The timeframe of submitting payment to a MDMA application is 30 calendar days from receiving the payment request, failure to make the payment within the given time will result in the deletion of the Application.

2. Returning the application to the SFDA without addressing all the requirements or completing all the observations during three review cycles will result in the deletion of the application, in this situation, refund is not applicable.

3. The timeframe for returned MDMA application is 60 calendar days (Total timeframe for ALL 3 cycles). Exceeding this time will result in the deletion of the application, in this situation, refund is not applicable.

4. In occasions where applicant have a valid justification to extend the response period for SFDA's observations to more than 60 calendar days, such requests must be emailed to mdma.it@sFDA.gov.sa.

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

الموضوع: تحديث الإطار الزمني لحذف الطلبات في نظام الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية.

المعنيين: المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين.

الغرض: تعزيز الشفافية في آلية العمل الخاصة بحذف الطلبات بسبب تكرار الملاحظات أو التأخير في الاستجابة لها.

الضوابط المتعلقة بحذف طلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية:

1- الإطار الزمني لسداد المقابل المالي سيكون خلال 30 يوم من تاريخ استلام طلب السداد. عدم السداد خلال المدة المحددة سينتج عنه حذف الطلب.

2- ارجاع الطلب للهيئة بدون الإجابة على جميع المتطلبات أو استكمال جميع الملاحظات خلال ثلاث دورات مراجعة سينتج عنه حذف الطلب مع عدم استرجاع المقابل المالي.

3- الإطار الزمني للطلبات المعادة من الهيئة الى مقدم الطلب سيكون 60 يوم (المجموع الثلاث دورات)، وعليه فإن تجاوز المدة المحددة لدى مقدم الطلب سينتج عنه حذف الطلب مع عدم استرجاع المقابل المالي.

4- في حالة وجود مبررات مستحقة لتمديد فترة الاستجابة لملاحظات الهيئة إلى أكثر من 60 يوم، يجب تقديم تلك المبررات عبر البريد الإلكتروني mdma.it@sFDA.gov.sa.

للمزيد من الاستفسار بخصوص هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sFDA.gov.sa أو الاتصال على الرقم الموحد 19999



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医课宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE