

انطلاقاً من الدور الرقابي التي تقوم به الهيئة العامة للغذاء والدواء وتحقيقاً لرسالتها في ضمان سلامة وكفاءة الأجهزة والمنتجات الطبية، فإن الهيئة تؤكد للمصنّعين المحليين (أو ممثليهم القانونيين) والممثلين القانونيين للمصنّعين في الخارج بضرورة إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة عن:

- إشعارات إندارات السلامة/الاستدعاءات عند تلقيها من المصنّع أو المنشورة في مواقع الهيئات الرقابية الأخرى .
- المشاكل والحوادث المرتبطة بالأجهزة والمنتجات الطبية التي تنطبق عليها الاشتراطات فور العلم بها.

وبناءً عليه فإنه في حال عدم الإلتزام بإجراءات إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ، فسوف تتخذ الهيئة الإجراءات اللازمة وتطبيق العقوبات المترتبة على عدم الامتثال للحفاظ على السلامة والصحة العامة بدءاً من تاريخ 1439/7/15 هـ الموافق 2018/04/01 م.

ولزيد من المعلومات، يمكن الاطلاع على الدليل الإرشادي لمتطلبات متابعة وإغلاق إشعارات إنذار السلامة للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G22).

نشكر لكم حسن تعاونكم وتجاوبكم ...

الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

In accordance with the regulatory role of the Saudi food and drug authority (SFDA) and its mission to insure the safety and effectiveness of medical devices, SFDA is emphasizing that they must inform the SFDA through the ' National Center for medical devices reporting about the following :

- upon receipt of Field Safety notices/ Recalls from Manufacturer or any other source (Field Safety notices/ Recalls published in other regulatory authorities sites)
- all Reportable adverse events immediately,

Therefore, SFDA is urging all establishments to comply with requirements of informing the SFDA with Field Safety notices/ Recalls and reportable adverse events of medical devices or will take the necessary legal actions to ensure the safety of public health from the date of 15/7/1439 (h) 01/04/2018.

For more information, view and follow Guidance on Requirements for Following Up and Closing Medical Devices Field Safety Notices (MDS-G22).

Thank you for continuous cooperation and contribution.

Executive Department for Surveillance & biometrics