

SUBJECT: Implementations of additional requirements for breast implant devices

ADDRESSES: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers and Authorized Representatives of breast implant.

Effective date: Sept 1, 2019

In order to ensure the safety and efficacy of breast implants, SFDA is imposing additional requirements on such products. That includes additional labeling, documentation, and Post-Market Clinical Follow-up requirements, as clarified below:

Labeling requirements:

- Label of breast implants products shall clearly identify texturization information including degree of the texturization. (outer surface roughness).

Required documentation from breast implants' manufacturers upon (applying for/renewing) Medical Devices Marketing Authorization (MDMA):

- Essential Requirements Checklist.
- All relevant evidence of compliance to Essential Requirements including but not limited to Tests Reports, and Verification & Validation Reports.
- Clinical Evaluation Report, and copies of referenced articles.
- Clinical Investigation Plan(s) and Report(s).
- Complete Biological Evaluation Reports with all biocompatibility testing data.
- Risk Management File (RMF).
- Manufacturing Process.
- Post-Market Surveillance (PMS) Plan and Report.
- Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) Plan and Report.

For breast implants devices which have obtained valid marketing authorization, it is required to update their marketing authorization applications with the here mentioned documentation within above defined period.

Post-Market Clinical Follow-up Requirement:

- SFDA might request conducting Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) studies from breast implants' manufacturers to address raised safety and efficacy concerns.

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

الموضوع: متطلبات إضافية لأجهزة الثدي المزروعة.

المعنيين: المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين لأجهزة الثدي المزروعة.

تاريخ التطبيق: اعتباراً من 2019/09/01م.

للتأكد من سلامة وفعالية أجهزة الثدي المزروعة فإن الهيئة العامة للغذاء والدواء تفرض متطلبات إضافية على هذا النوع من المنتجات، خاصة بالبطاقة التعريفية والوثائق الفنية ودراسات التقييم السريري لما بعد التسويق وهي كالتالي:

متطلبات البطاقة التعريفية:

- البطاقة التعريفية الخاصة بأجهزة الثدي المزروعة يجب أن تحدد بشكل واضح معلومات عن خشونة السطح الخارجي ودرجتها.

الوثائق المطلوبة من مصنعي أجهزة الثدي المزروعة عند التقدم للحصول على إذن بالتسويق (MDMA) أو تجديد الطلب:

- قائمة المبادئ الأساسية للسلامة والأداء.
- جميع الأدلة ذات العلاقة بإثبات الامتثال لمبادئ الأساسية للسلامة والأداء والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر تقارير الاختبارات وتقارير التحقق والتثبت.
- تقرير التقييم الإكلينيكي ونسخ من المراجع العلمية.
- خطة أو خطط الدراسات السريرية وتقريرها أو تقاريرها.
- تقارير التقييم الحيوي الكاملة التي تحتوي على جميع بيانات اختبارات التوافق الحيوي.
- ملف إدارة المخاطر.
- عمليات التصنيع.
- خطة وتقرير لرقابة ما بعد التسويق.
- خطة وتقرير دراسات ما بعد التسويق.

إلزام طلبات أجهزة الثدي المزروعة الحاصلة على إذن تسويق بتحديث طلباتها في الهيئة بالوثائق المذكورة خلال المدة المحددة أعلاه.

متطلبات دراسات ما بعد التسويق:

- الهيئة العامة للغذاء والدواء قد تطالب مصنعي أجهزة الثدي المزروعة القيام بدراسات ما بعد التسويق للإجابة عن المخاوف المثارة ذات الصلة بالسلامة والفعالية.

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