

## المقابل المالي لتقييم طلبات الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDMA)

الطلبات الجديدة (حسب تصنيف خطورة الأجهزة والمستلزمات الطبية)			
مجموعة المقابل المالي	تصنيف الخطورة	مدة التقييم	المقابل المالي
FG (1)	الفئة (أ)	35 - 60	15.000 ريال سعودي
FG (2)	الفئة (ب)	يوم عمل	19.000 ريال سعودي
FG (3)	الفئة (ج)	(تعتمد على نوع المنتج ودرجة خطورته وعدد المنتجات المدموجة في الطلب الواحد)	21.000 ريال سعودي
FG (4)	الفئة (د)		23.000 ريال سعودي
طلبات التحديث والتجديد			
نوع طلب التغيير	نوع المقابل المالي	المقابل المالي (ريال سعودي)	
تجديد	مخفض	5.000 ريال سعودي	إضافة أجهزة
إضافة موديلات			تغيير اسم العلامة التجارية
تحديث المستندات الفنية للأجهزة			خطاب الفترة الانتقالية
تغيير بسيط في اسم/عنوان المصنع			تحديث البطاقات التعريفية فقط
تحديث تعليمات الاستخدام فقط			تحديث المواد الإعلانية فقط
تغيير تصنيف الخطورة			تغيير اسم/عنوان المصنع القانوني
تغيير اسم/عنوان المصنع القانوني			
تحديث البطاقات التعريفية فقط	إداري	1.100 ريال سعودي	تحديث تعليمات الاستخدام فقط
تحديث المواد الإعلانية فقط			تغيير تصنيف الخطورة
تغيير اسم/عنوان المصنع القانوني			تغيير اسم/عنوان المصنع القانوني
تغيير تصنيف الخطورة	كامل	مقابل مالي كامل حسب تصنيف الخطورة	تغيير اسم/عنوان المصنع القانوني
تغيير اسم/عنوان المصنع القانوني			

للاستفسارات، يرجى التواصل مع فريق دعم التسجيل عبر البريد الإلكتروني: MD.RS@sFDA.gov.sa