Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority

المملكة الصربية السعودية الهيئة العامة للخذاء والدواء

المحترمين

السادة/ مستوردي الكواشف المخبرية الطبية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته وبعد،،،

سعياً من الهيئة العامة للغذاء والدواء في تطوير وإنجاز كافة خدماتها المقدمة تماشياً مع رؤية المملكة ٢٠٣٠ لاقتصاد مزدهر ووطن طموح. فقد قام قطاع العمليات في الهيئة العامة للغذاء والدواء بإعادة هندسة عدد من إجراءات العمل لتيسير وتسريع اعمال المستثمرين والمستفيدين من خدمات الهيئة المقدمة للقطاع الطبي العام والخاص لدعم مشاركتهم في التنمية الاقتصادية.

وعليه يسرنا أن نعلن بأن الكواشف المخبرية الطبية الحاصلة على اذن بالتسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء سيتم فسحها مباشره من المنافذ بعد التأكد من استيفاء متطلبات الهيئة للفسح، ولا يتطلب ذلك اصدار اذن استيراد لتلك الكواشف، ويستثنى من ذلك ما يلى:

- الكواشف الطبية التي لم تحصل على اذن تسويق ساري الصلاحية أو أن يكون الطلب تحت للتجديد أو التحديث.
 - الكواشف الطبية المصنعة للاستخدام العام GENERAL LAB USE.
- الكواشف الطبية التي تستلزم الحصول على موافقة الهيئة العليا للأمن الصناعي من واقع صحيفة بيانات السلامة SDS للمنتجات وبالرجوع الى اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية.

كما نؤكد على ضرورة التأكد من استيفاء المتطلبات الخاصة بالفسح عند وصول الشحنة الى المنفذ (مثل: وجود مؤشر حرارة للشحنة) وكذلك بقية الاشتراطات المعمول بها بشكل عام في مجال استيراد الكواشف المخبرية الطبية.

في حال وجود استفسار، يمكنكم التواصل مع فريق اذن الاستيراد عبر البريد الالكتروني: md.il@sfda.gov.sa أو بالاتصال على :١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة ٣٩٠٦.

Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority



المملكة الصربية السعودية الهيئة العامة للفذاء والدواء

Dears importers of medical IVDDs that have a valid Medical Devices Market authorization (MDMA)

In pursuit of the Saudi Food and Drug Authority (SFDA) in the development and delivery of all its provided services in line with the vision of the Kingdom of 2030 for a prosperous economy and an ambitious homeland. The operations sector of the SFDA has re-engineered a number of procedures to facilitate and speed up the work of investors and beneficiaries of the services provided by the SFDA to the public and private medical sector to support its participation in economic development.

Therefore, we are pleased to announce that the medical IVDD's that have a valid Medical Devices Market authorization (MDMA) from the SFDA will be cleared directly from the ports after ensuring the fulfillment of SFDA clearance conditions of SFDA are met for clearance. This does not require obtaining an import permit (MDIL) for these IVDD's, except for the following:

- O MD IVDD's that have not obtained valid marketing authorization (MDMA) or even if it is under renewal or update process.
- O General lab use kits that usually requested under IVDD's category in MDIL system.
- Medical IVDD's that require Ministry of Interior approval according to the Safety Data Sheet (SDS) of the products and as per the Implementing Regulations to import chemicals.

We emphasize the need to ensure that the requirements for clearance are met when the shipment arrives at the port (e.g., the presence of a heat indicator for the shipment), as well as the other requirements generally applicable in the field of importing medical laboratory reagents

If you have an inquiry, you may contact MDIL team by e-mail: md.il@sfda.gov.sa Or by Telephone 0112038222 Ext. 3906.