

متطلبات تسجيل جهاز طبي أو أدوية في الهيئة العامة للغذاء والدواء SFDA

تُعد عملية تسجيل الأجهزة الطبية والأدوية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء خطوة أساسية قبل السماح بتداول هذه المنتجات داخل السوق السعودي، حيث تهدف الهيئة إلى ضمان سلامة وفعالية وجودة المنتجات المتداولة، بما يتوافق مع الأنظمة والمعايير التنظيمية المعتمدة.

وتختلف المتطلبات التفصيلية حسب نوع المنتج وتصنيفه، إلا أن هناك إطاراً تنظيمياً عاماً يشترك فيه تسجيل الأجهزة الطبية والأدوية.

متطلبات تسجيل الادوية تُعد متطلبات تسجيل الأدوية أكثر صرامة نظراً لحساسيتها، وتشمل ما يلي:	متطلبات تسجيل الاجهزة الطبية يتم تسجيل الأجهزة الطبية بناءً على تصنيفها (منخفض، متوسط، أو عالي الخطورة)، وتشمل:
تسجيل المنشأة والمنتج <ul style="list-style-type: none">تسجيل الشركة الدوائية في أنظمة الهيئةتقديم طلب التسجيل عبر النظام الإلكتروني المعتمد	تسجيل المنشأة (يشترط تسجيل الشركة المصنعة أو المورد لدى أنظمة الهيئة، مع ضرورة وجود ممثل نظامي داخل المملكة في حال كانت الشركة خارج السعودية)
تجهيز الملف العلمي (CTD / eCTD)	تجهيز الملف الفني للجهاز
اكمال متطلبات التصنيع (GMP)	شهادات المطابقة والجودة (نظام إدارة جودة معتمد مثل ISO 13485)
وجود الشهادات الداعمة (شهادة المنتج الدوائي (CPP))	الملصق ودليل الاستخدام
التسعير والمراجعة	

تعتمد عملية التسجيل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء على ثلاثة عناصر رئيسية:

- ملف فني متكامل ودقيق
- شهادات جودة ومطابقة معتمدة
- التزام كامل باللوائح والاشتراطات التنظيمية

ويُعد تجهيز الملف بشكل احترافي منذ البداية العامل الأهم لضمان نجاح عملية التسجيل من أول مرة.

Requirements for Medical Device and Drug Registration with the Saudi Food and Drug Authority (SFDA)

the registration of medical devices and pharmaceuticals with the Saudi Food and Drug Authority is a fundamental step prior to placing products on the Saudi market. The authority aims to ensure the safety, efficacy, and quality of products in compliance with applicable regulations and standards.

While specific requirements vary depending on the product type and classification, there is a general regulatory framework that applies to both medical devices and pharmaceuticals.

Medical Device Registration Requirements Medical devices are registered based on their classification (low, medium, or high risk), and typically include	Pharmaceutical Registration Requirements Pharmaceutical products are subject to more stringent requirements due to their sensitive nature, including
Establishment Registration The manufacturer or supplier must be registered within SFDA systems. A local authorized representative is required if the company is based outside Saudi Arabia	Establishment and Product Registration <ul style="list-style-type: none"> ● Registration of the pharmaceutical company within SFDA systems ● Submission of the application through the approved electronic platform
Technical File Preparation	(Scientific Dossier (CTD / eCTD
Quality and Conformity Certificates (Compliance with recognized quality management systems such as ISO 13485	(Manufacturing Requirements (GMP
Labeling and Instructions for Use	Supporting Certificates Such as the Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), where applicable
	Pricing and Review

The registration process with SFDA relies on three main pillars:

- A complete and well-prepared technical dossier
- Valid quality and conformity certifications
- Full compliance with regulatory requirements and guidelines

A professionally prepared file from the outset is the most critical factor in ensuring successful registration from the first submission.