Announcement (8) 8/2019 (Replacement for ANNOUNCEMENT 01/14 MDS-AN015)	إعلان (8) 2019/8 (بديل للإعلان السابق رقم 14/01 (MDS-AN015
SUBJECT: The Updated timeframe for deleting medical device marketing authorization (MDMA) applications	**الموضوع:** تحديث الإطار الزمني لحذف الطلبات في نظام الإذن بالتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.
ADDRESSES: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers and their Authorized Representatives	**المعنيين:** المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين.
GOAL: Enhancing the transparency of the working mechanism for the deletion of applications due to repeated observations or delayed response	**الغرض**: تعزيز الشفافية في آلية العمل الخاصة بحذف الطلبات بسبب تكرار الملاحظات او التأخير في الاستجابة لها.
criteria's related to the deletion of MDMA applications:	الضوابط المتعلقة بحذف طلبات الاذن بالتسويق للأجهزة والمنتجات الطبية:
1. The timeframe of submitting payment to a MDMA application is 30 calendar days from receiving the payment request, failure to make the payment within the given time will result in the deletion of the Application.	-1 الإطار الزمني لسداد المقابل المالي سيكون خلال 30 يوم من تاريخ استلام طلب السداد. عدم السداد خلال المدة المحددة سينتج عنه حذف الطلب.
2. Returning the application to the SFDA without addressing all the requirements or completing all the observations during three review cycles will result in the deletion of the application, in this situation, refund is not applicable.	-2 ارجاع الطلب للهيئة بدون الإجابة على جميع المتطلبات أو استكمال جميع الملاحظات خلال ثلاث دورات مراجعة سينتج عنه حذف الطلب مع عدم استرجاع المقابل المالي.
3. The timeframe for returned MDMA application is 60 calendar days (Total timeframe for ALL 3 cycles). Exceeding this time will result in the deletion of the application, in this situation, refund is not applicable.	-3 الإطار الزمني للطلبات المعادة من الهيئة الى مقدم الطلب سيكون 60 يوم (لمجموع الثلاث دورات)، وعليه فأن تجاوز المدة المحددة لدى مقدم الطلب سينتج عنه حذف الطلب مع عدم استرجاع المقابل المالي.
4. In occasions where applicant have a valid justification to extend the response period for SFDA's observations to more than 60 calendar days, such requests must be emailed to mdma.it@sfda.gov.sa.	-4 في حالة وجود مبررات مستحقة لتمديد فترة الاستجابة لملاحظات الهيئة إلى أكثر من 60 يوم، يجب تقديم تلك المبررات عبر البريد الإلكتروني mdma.it@sfda.gov.sa.
For further enquiries regarding this announcement, please contact md.rs@sfda.gov.sa or call 19999	للمزيد من الاستفسار بخصوص هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfda.gov.sa او الاتصال على الرقم الموحد 19999