Announcement (01) 12/2020 (following the Announcement (1) 07/2020)	إعلان (٠١) ١٢/٢٠٢٠م (الحاقاً للإعلان السابق رقم (١) ٠٧/٢٠٢٠)
SUBJECT: extending deadline for receiving requests for marketing authorization applications via GHTF route. **ADDRESSES**: Local and Overseas Medical Devices Manufacturers and Authorized Representatives. In reference to the requirements for medical devices listing and marketing authorization published (22/06/2020). Stating that the last day for accepting applications via the GHTF route is (01/01/2020). SFDA would like to inform you the following: ✓ Receiving new marketing authorization requests via the GHTF route will be extended until (01/07/2021), and optionally via the Saudi Route (TFA), SFDA reserve the right to request the technical file or part of it whenever needed. ✓ Receiving **renewal and updating marketing authorization requests** via the GHTF route will be until 01/01/2022, For further inquiries regarding this announcement, please contact md.rs@sfda.gov.sa or call 19999.	**الموضوع:** تمديد استقبال طلبات إذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية عبر مسار دول فريق التجانس العالمي. **المعنيين:** المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين. إشارة إلى متطلبات قيد وإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية المنشورة بتاريخ (٢٢/٠٦/٢٠٢٠م)، والتي اشارت بأن آخر موعد لاستقبال طلبات الإذن بالتسويق عبر مسار دول فريق التجانس العالمي بتاريخ (٠١/٠١/٢٠٢٠م)، عليه تود الهيئة العامة للغذاء والدواء الإفادة بما يلي: ✓ تمديد استقبال **الطلبات الجديدة** للإذن بالتسويق عبر مسار دول فريق التجانس العالمي حتى تاريخ (٠١/٠٧/٢٠٢١م)، واختياريا عبر المسار السعودي. ويحق للهيئة طلب الملف الفني أو جزء منه متى ما دعت الحاجة. ✓ تمديد استقبال **طلبات التحديث والتجديد** عبر مسار دول فريق التجانس حتى تاريخ ٠١/٠١/٢٠٢٢م. للمزيد من الاستفسار في هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: md.rs@sfda.gov.sa أو الرقم الموحد ١٩٩٩٩.