

Circular No. (18) 2022

Date: 12 May 2022

To All Health care Facilities

Subject: Assinging a Post marker surveilnce officer

Based on Resolution No (48) year 2020, Article No (4) which states that: "The Authority monitors the use of medical devices and products in the Kingdom and takes the necessary and appropriate measures to ensure the safety of their use and maintenance in order to ensure the safety of patients, the public and users of the medical device and product, and the authority shall notify patients or users once it is confirmed that the medical device or product is/are not complying with the of the provisions of this decision."

As a part of NHRA role to ensure the safety of medical devices in post market phase, it strictly recommended from all healthcare facilities and authorized representatives to assign a **PMS officer** who is responsible for handling medical devices reporting in the post market surveilnce stage including field safety notices, adverse events and complain reporting to NHRA .

Based on that kindly send the details of the nomanaited PMS Officer contact details using the below barcode.

Your cooperation is highly appreciated in improving health services in the Kingdom.

تعميم رقم (18) لسنة 2022

التاريخ: 12 مايو 2022م

إلى جميع المؤسسات الصحية

الموضوع: تكليف موظف مختص بمراقبة ما بعد التسويق

بناءً على القرار رقم 48 لسنة 2020 مادة رقم (4) للرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية والتي تنص بان "تتولى الهيئة مراقبة استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة واتخاذ الإجراءات اللازمة والملائمة لضمان سلامة استخدامها وصيانتها بما يحقق سلامة المرضى والجمهور ومستخدمي الجهاز والمنتج الطبي، كما تقوم بإبلاغ المرضى او المستخدمين إذا ظهر لها من خلال ممارستها لمهامها الرقابية على الأجهزة والمنتجات الطبية عدم مطابقة الجهاز أو المنتج الطبي لأحكام هذا القرار".

كجزء من دور الهيئة لضمان سلامة الأجهزة الطبية في مرحلة مابعد التسويق تؤكد الهيئة على جميع المنشآت الصحية على أهمية وضرورة تكليف موظف مختص بمراقبة ما بعد التسويق حيث انه سوف يكون مسؤول عن التعامل مع الأمور التي تختص بالأجهزة الطبية في مرحلة ما بعد التسويق مثل إشعارات السلامة الميدانية، الاحداث السلبية وتقارير الشكاوي وإبلاغ الهيئة بذلك.

وبناءً على ذلك يرجى إرسال معلومات الموظف المرشح عن طريق مسح الرمز الشريطي (الباركود) أدناه.

هذا ما لزم توضيحه ونشكركم على تعاونكم الدائم في الارتقاء بالخدمات الصحية بالمملكة



الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي

