تطارف

"الغذاء والدواء": إغلاق 3 مستودعات مخالفة وضبط 5500 منتج طبي في جدة

المصدر: الهيئة العامة للغذاء والدواء تاريخ النشر: 26 أغسطس 2023

ضبطت الهيئة العامة للغذاء والدواء ثلاثة مستودعات أجهزة طبية مخالفة في جدة تخزّن (5500) منتجٍ طبي دون الحصول على ترخيص، ولعدم التزامها باشتراطات التخزين.

وأوضحت "الغذاء والدواء" أنها رصدت في المستودعين المخالفين (3500) منتجٍ طبي و (300) منتج منتهي الصلاحية مخزّنة في ظروف غير مناسبة، إضافةً إلى ضبط مخالفة تصنيع منتجات طبية والتعديل على منتج طبي دون ترخيص، وعدم الإفصاح عن أماكن التخزين والفروع الأخرى، وتم إغلاق المستودعين وحجز الأجهزة والمنتجات، واستدعاء القائمين لاستكمال الإجراءات النظامية. وخلال الجولات الرقابية على معارض الأجهزة الطبية، رصدت "الهيئة" مستودعاً لأحد المعارض يخزّن (1700) منتجٍ طبي دون الحصول على ترخيص وفي ظروف سيئة ومخالفة لنشاط التخزين، وعلى إثر ذلك جرى إغلاق المستودع لاستكمال الإجراءات النظامية، وتطبيق اللوائح الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.

وأوضحت "الغذاء والدواء" أن نظام الأجهزة الطبية ولائحته التنفيذية يشمل إغلاق المنشأة مؤقتًا لمدة لا تتجاوز 180 يومًا، وتعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز عاماً، وإلغاء الترخيص و الإذن بالتسويق، ومنع المخالف من ممارسة أي نشاط يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز 180 يومًا، وعقوبات مالية تصل إلى 5 ملايين ريال.

وأهابت "الهيئة" مستودعات الأجهزة الطبية إلى ضرورة مراعاة الاشتراطات، والحصول على تراخيص لضمان تطبيق المعايير اللازمة، داعيةً إلى الإبلاغ عن المنشآت المخالفة الخاضعة لإشرافها عن طريق الاتصال على الرقم الموحد (19999) أو من خلال تطبيق "طمني" التابع لها.

طارف





الرقابة على مستودعات التخزين

العقوية







المخالفة ثلاثة مستودعات تخزّن أجهزة ومستلزمات طبية دون الحصول على ترخيص



إغلاق المستودعات، وحجز المنتجات، واستدعاء القائمين عليها لاستكمال الإجراءات النظامية





300

عدم الإفصاح عن أماكن

التخزين والفروع

منتج منتهي الصلاحية

5200

منتج مخالف لاشتراطات التخزين

أبرز المخالفات المرصودة



ممارسة النشاط بدون ترخيص



عدم الالتزام باشتراطات التخزين



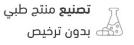


التعديل على منتج طبي بدون ترخيص



















يمكنـك الإبلاغ عن مخالفـات المنتجات أو المنشآت الخاضعة لإشراف الهيئة:

Saudi_FDA | www.sfda.gov.sa