

الغذاء والدواء": تعليق استيراد منتجات مصنع أجهزة طبية بعد رصد مخالفات جودة

المصدر: واس

تاريخ النشر: 19 يونيو 2025

أعلنت الهيئة العامة للغذاء والدواء عن تعليق استيراد منتجات أحد مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية خارج المملكة، ضمن جهودها المستمرة للتحقق من سلامة المنتجات الخاضعة لشرافها والمتداولة في السوق السعودي. وجاء قرار التعليق عقب جولة تفتيشية رصدت خلالها الهيئة مخالفات جسيمة تتعلق بنظام إدارة الجودة والعمليات التصنيعية وبيئة العمل داخل المصنع، مما يؤدي إلى تلوث الأجهزة الطبية، وشكلت المخالفات المرتبطة بأنظمة إدارة الجودة نحو (10%) من إجمالي المخالفات التي سُجلت على مصانع الأجهزة الطبية خلال عام 2024، وبلغت نسبة المخالفات المتعلقة بالعمليات التصنيعية وبيئة العمل (49%).

ويُعد هذا الإجراء ضمن سلسلة من التدابير التي تتخذها الهيئة عند رصد مخالفات جسيمة خلال زيارتها التفتيشية لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية المصدرة للمملكة، وبلغ معدل تعليق الاستيراد نحو (30%) من المصانع التي تم تفتيشها خلال عام 2024.

يذكر أن المصنع مسجل لدى عدد من الجهات الرقابية الدولية، من بينها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والاتحاد الأوروبي، وتسوق منتجاته في أسواق مختلفة حول العالم ما يُبرز كفاءة المنظومة الرقابية للهيئة وقدرتها على رصد المخالفات الجوهرية واتخاذ الإجراءات اللازمة، استناداً إلى منهجية تفتيش دقيقة تُواكب أفضل الممارسات الدولية. وتجسد هذه الخطوة حرص الهيئة على تعزيز الرقابة على قطاع الأجهزة الطبية المستوردة، والتأكيد من أن جميع المنتجات المتداولة آمنة وفعالة، بما يضمن حماية صحة المجتمع وينع تداول أي منتجات تُشكل خطراً على المستهلك، وتؤكد الهيئة التزامها باتخاذ جميع الإجراءات الضرورية للحفاظ على معايير السلامة في هذا القطاع الحيوي.