

تعميم

السادة / المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

الموضوع: مسارات دفع رسوم خدمات التسجيل المركزي للأجهزة والمستلزمات الطبية

حرصاً من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون على مواكبة التطورات التنظيمية وتعزيز كفاءة الخدمات المقدمة من خلال نظام تعاون 2.0، نفيديكم بأنه تم تفعيل مسارات سداد رسوم خدمات التسجيل المركزي، حيث يمكن لمقدم الطلب اختيار المسار المناسب عند تقديم الطلب، وذلك على النحو الآتي:

المسار الأول: يتم تحصيل رسوم (التسجيل - التجديد - التغيير) لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون (فقط)

المسار الثاني: يتم تحصيل رسوم (التسجيل - التجديد - التغيير) المعتمدة نظامياً للدول الأعضاء ورسوم مجلس الصحة لدول مجلس التعاون

وبناءً على ذلك، تكون الرسوم المطبقة كما هو موضح بالجدول أدناه.

وتقبلوا أطيب تحياتنا...

المنتجات المركزية

Circular

Dear Sir/Madam

Greetings,

Subject: Payment Options for Medical Devices Central Registration services

To ensure that the Gulf Health Council keeps with regulatory developments and enhances the efficiency of the services provided through the Taawon 2.0 platform, we would like to announce that there are two payment methods for Central Registration services' fees.

Applicants can select the appropriate payment option when submitting their application, as follows:

Option 1: Fees for (Registration, Renewal, and Variation) are collected for the Gulf Health Council (GHC) only.

Option 2: The applicable fees for Registration, Renewal, and Variation are collected in accordance with the approved fees of the Member States, in addition to the fees of the Gulf Health Council (GHC).

Accordingly, the applicable fees are as shown in the table below:

Please accept our best regards...

Centralized Products

المسار الأول/Option 1	المسار الثاني/Option 2	طلب تسجيل جديد New Registration Request
مجلس الصحة GHC	مجلس الصحة + الدول الأعضاء GCC Countries + GHC	
4,000	15,618	Group A: Class I/ General IVD /Exempt IVD
7,000	24,111	Group B: Class II/ Class IIa/ Self Test IVD Listable IVD
8,000	26,087	Group C: Class IIb/ Class III/ Annex II list B IVD
11,000	56,049	Group D: Class III/ Class IV / AIMD / Annex List A IVD / Registrable IVD
		طلب تجديد التسجيل Renew Registration Request
3,500	12,044	Group A: Class I/ General IVD /Exempt IVD
3,500	17,037	Group B: Class II/ Class IIa/ Self Test IVD Listable IVD
3,500	18,013	Group C: Class IIb/ Class III/ Annex II list B IVD
3,500	42,978	Group D: Class III/ Class IV / AIMD / Annex List A IVD / Registrable IVD
		طلبات التغيير Variation Request
0	1,474	Variation Requests