

الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي (مسودة)

٢٠٢٠/١١/٨ م	تاريخ النشر
سيتم الإعلان عنه	تاريخ التنفيذ

نشرت هذه المسودة من الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي بهدف إبداء المرئيات والمقترحات؛ فهي خاضعة للتعديل والتغيير، ولا يجوز نسبها إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء إلا بعد أخذ الاعتماد من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي

(مسودة)

الهيئة العامة للغذاء والدواء

المملكة العربية السعودية

الرجاء مراجعة وإرسال ملاحظاتكم ومقترحاتكم في غضون ٦٠ يوما من النشر على البريد الإلكتروني المرفق هنا

Classificationfeedb@sfda.gov.sa

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

Vision

To be the leading regional regulatory authority for food, drugs and medical devices with professional and excellent services that contributes to the protection and advancement of the health in Saudi Arabia.

الرؤية

أن تكون هيئة تنظيمية رائدة إقليمياً في مجال الأغذية والعقاقير والأجهزة الطبية ذات الخدمات المهنية الممتازة والتي تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة والنهوض بها في المملكة العربية السعودية.

Mission

To ensure the safety of food; the safety, quality and efficacy of drugs; and the safety and effectiveness of medical devices, by developing and enforcing an appropriate regulatory system.

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية من خلال تطوير وتنفيذ نظام تنظيمي بشكل مناسب..

مراقبة الوثائق

التعليقات	التاريخ	الكاتب	الإصدار
المسودة الأولية لتعليقات العموم	٢٠٢٠/١١/٨	إدارة تصنيف المنتجات	مسودة

الفهرس

- ١ . المقدمة 6
- ٢ . الخط الحدودي بين المنتجات الدوائية والغذائية 9
- ٣ . الخط الحدودي بين مستحضرات التجميل والتشريعات الأخرى 13
- ٤ . الخط الحدودي بين الجهاز الطبي والتشريعات الأخرى: 17
- الملحق رقم (١): 20
- الملحق رقم (٢): 25

١. المقدمة

١,١ الأهداف

يتطرق هذا الدليل لمفهوم الهيئة العامة للغذاء والدواء الحالي للمنتجات ذات الخط الحدودي؛ كما يساعد في توضيح الخط الحدودي بين لائحتين وأكثر؛ كما يوضح هذا الدليل معايير التصنيف والنهج المتبع في تحديد المسار التنظيمي الأنسب عندما يكون هناك شك أو صعوبة في تصنيف المنتجات.

٢,١ نبذة عامة

تعد الهيئة العامة للغذاء والدواء الجهة المسؤولة عن ترخيص وتنظيم المنتجات مثل: الأدوية، الأجهزة، الأغذية، ومستحضرات التجميل؛ وذلك وفق التشريعات والمتطلبات المعمول بها. يعد تصنيف المنتجات واضحاً في معظم الأحيان وذلك نظراً لخصائص المنتج والطريقة التي يتوافق بها مع التعريفات القانونية للهيئة العامة للغذاء والدواء.

مع ذلك، فإن في حالة المنتجات ذات الخط الحدودي، يكون التصنيف غير واضحاً منذ البداية؛ وهذا يرجع لعدة أسباب قد تكون مثل صعوبة تلبية معايير التصنيف المنصوص عليها في دليل تصنيف المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء، أو تعقيد خصائص المنتج الذي يجعله غير متوافق مع نطاق اللوائح.

ومع ذلك، فإن الرأي المعبر عنه في هذا الدليل هو يهدف مساعدة أصحاب المصلحة في الهيئة العامة للغذاء والدواء في تصنيف منتجاتهم الحدودية، تحقيق أكبر قدر ممكن من الشفافية في أنشطة تصنيف المنتجات، وحماية المستهلك من خلال تصنيف المنتج في الإطار التنظيمي الأنسب له.

٣,١ النطاق

يتعلق هذا الدليل بمنتج أو فئة من المنتجات التي تدرج تحت مسؤولية كل قطاع ضمن لائحة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٤,١ المبادئ العامة

يتم تصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي من خلال تقديم طلب تصنيف منتج إلى إدارة تصنيف المنتجات (PCD) عبر نظام تصنيف المنتجات الإلكترونية (ePCS)، ويستند التصنيف إلى معايير تصنيف مختلفة مثل تلك المذكورة أدناه في هذا الدليل، بجانب اللوائح ذات الصلة وإرشادات التصنيف، أما في الحالات صعبة

التصنيف للغاية، يحق ل PCD تقديم توصيات التصنيف والتنظيم إلى اللجنة الاستشارية المشتركة لتصنيف المنتجات (JACPC) لاتخاذ القرار المناسب فيما يتعلق باللوائح التنظيمية.

٥,١ التعاريف

مستحضرات التجميل: أي مادة أو مزيج يراد به ملامسته للأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (البشرة، تقنيات الشعر، الأظافر، الشفتين، والأعضاء التناسلية الخارجية) أو الأسنان والأغشية المخاطية لتجويد الفم بالتحديد أو بشكل أساسي لتنظيفها أو تعطيها أو تغيير مظهرها أو حمايتها أو إبقائها في حالة جيدة أو لتصحيح روائح الجسم.

المكمل الغذائي: المنتجات التي تستخدم لتكملة النظام الغذائي الطبيعي للتغذية عن طريق الفم، والمقصود منها تعزيز عنصر غذائي معين أو عدة عناصر في النظام الغذائي أو لتأثيراتها التغذوية غير العلاجية أو الفسيولوجية، وغالبًا ما تكون مُركزة وتؤخذ بكميات قليلة.

شكل الجرعات: الصيغة النهائية للمنتج الصيدلاني، على سبيل المثال. قرص، كبسولة، المُستعلق، محلول للحقن، وتحميلة.

أ) أي منتج صيدلاني يتم تصنيعه على هيئة جرعات دوائية ويحتوي على مادة واحدة فعالة أو أكثر والتي تستخدم خارجياً أو داخلياً في علاج مرض ما في الإنسان، أو للوقاية من المرض. أو

ب) أداة مخصصة للاستخدام في التشخيص، التخفيف، العلاج، أو الوقاية من المرض ويقصد به التأثير على بنية الجسم أو وظيفته.

الغذاء: أي مادة سواء كانت مصنعة، أو نصف مصنعة أو غير مصنعة، بقصد الاستهلاك البشري المباشر، أو لاستخدامها في تصنيع أو تحضير أو معالجة مادة غذائية.

المنتج العشبي: أ) يقصد به المنتجات الطبية النهائية التي تحتوي على مكونات نشطة، أجزاء هوائية أو نباتات تنبت من تحت الأرض، أو على مواد نباتية أخرى، أو مزيج منها، سواء كانت في حالة خام أو محضرات نباتية تستخدم لعلاج أو الوقاية من الأمراض أو العلل أو لتعزيز الصحة والشفاء. وهي تشمل المواد النباتية مثل العصائر، اللبان، الزيوت الدهنية، وأي مادة أخرى من هذا النوع. أو

ب) أي نبات أو عشبة يتم تصنيعها على هيئة جرعات دوائية، ومقدمة بادعاءات طبية.

المنتج الصحي: المنتجات النهائية التي توصف في شكل جرعات دوائية، والتي عادة ما تتكون من مكونات منخفضة الخطورة تهدف إلى استعادة الوظائف الفسيولوجية وتصحيحها وتعديلها من خلال ممارسة الإجراءات الدوائية أو المناعية أو الأيضية.

الجهاز الطبي: يقصد به كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة:

أ. يقصد بها المصنع استخدامها، بمفردها أو مجتمعة، للإنسان الواحد أو أكثر من الأغراض المحددة:

- التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج أو التخفيف من المرض،

- التشخيص، المراقبة، العلاج، التخفيف من أو التعويض عن إصابة أو إعاقة،

- الفحص، استبدال، تعديل، أو دعم علم التشريح أو عملية فسيولوجية،

- دعم الحياة أو إدامتها،

- التحكم في الحمل،

- تطهير الأجهزة الطبية،

- توفير المعلومات عن الأغراض الطبية أو التشخيصية عن طريق الفحص المخبري للعينات المأخوذة من جسم الإنسان؛

ب. وهذه المعلومات لا تحقق الإجراء الأساسي المقصود في جسم الإنسان أو عليه بوسائل دوائية أو مناعية أو أيضية، ولكن يمكن أن تساعد في وظيفتها المقصودة بهذه الوسائل.

٢. الخط الحدودي بين المنتجات الدوائية والغذائية

تعد هذه الفئة من أكثر الأنواع شيوعاً من المنتجات ذات الخط الحدودي، وقد تتضمن حالات مختلفة مثل التالي: (يرجى الرجوع إلى الملحق رقم ١ لمزيد من الأمثلة):

- مادة دوائية أو أعشاب طبية يتم تقديمها على شكل طعام وتحمل ادعاءات طبية.
- المنتجات التي تحتوي على مكونات غذائية وتكون على شكل جرعات دوائية بما في ذلك على سبيل المثال ولكن لا تقتصر عليها: كبسولات، أقراص، قطرة، مسحوق المستعلق، وجهاز استنشاق... إلخ.
- المنتجات الغذائية المقدمة مع ادعاءات طبية أو غير مقبولة صحياً.
- المنتجات الغذائية التي تحتوي على مكونات دوائية فعالة مثل العشب الطبي أو مادة طبية.
- مكمل غذائي ذو تأثير علاجي.

١,٢ معايير التصنيف:

التعريف القانوني:

تحتوي التعريفات القانونية للمنتجات الدوائية على شرطين غير تراكميين (الشرط الأول هو شكل الجرعات الصيدلانية، والثاني هو الاستخدام المقصود للعلاج، والوقاية من الأمراض، أو التأثير على بنية الجسم أو وظيفته)، ويجب أن يفي المنتج بشرط واحد ليتم تصنيفه كمنتج دوائي.

ومع ذلك، فإن المواد الغذائية، وفقاً للتعريف المذكور أعلاه، تعتمد بشكل أساسي على الادعاء الرئيسي، حيث تعتبر المنتجات المستهلكة عموماً لقيمتها الغذائية، ترطيبها، طعمها، نكهتها، أو كجزء من النظام الغذائي... إلخ، كغذاء، ما لم تكن تحتوي على مادة دوائية. علاوة على ذلك، تعتبر المنتجات المستخدمة بشكل أساسي في تصنيع الأغذية، تحضيرها، أو معالجتها ضمن قطاع الأغذية.

تأخذ الهيئة العامة للغذاء والدواء في الاعتبار العوامل التالية لتحديد ما إذا كان المنتج يستوفي الشروط المذكورة أعلاه:

١. الاستخدام المقصود (الادعاء) الذي تم إجراؤه على الملصقات، والمواقع الإلكترونية، والمواد الترويجية /

الإعلانية، إلخ.

- تعتبر الادعاءات (الضمنية أو الصريحة) أو الإشارة إلى حالة طبية أو أعراض أو تخفيف أو الوقاية...إلخ، من مرض ما بادعاءات طبية. وبالتالي، سيتم تصنيف المنتجات التي تحتوي على هذه الادعاءات ضمن الاختصاصات القضائية الخاصة بالأدوية، لأنها تفي بالشرط الثاني من تعريف الدواء.
- بعض الادعاءات الصحية المعينة "للمحافظة على الصحة أو المساعدة في دعمها... إلخ." مقبولة بموجب اللوائح الغذائية؛ ومع ذلك، يجب أن تتوافق الادعاءات المقدمة على المنتجات الغذائية مع متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء بشأن ادعاءات الصحة والتغذية.

ملاحظة رقم 1

يرجى الرجوع إلى SFDA.FD 2333 "متطلبات ادعاءات الصحة والتغذية"

٢. تكوينات المنتج وطريقة تأثيرها على الجسم:

تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة جميع الأدلة المتوفرة المتعلقة بتكوينات المنتج وطريقة العمل حيث تؤثر هذه المكونات على الجسم لتحقيق الاستخدام المقصود. على سبيل المثال، هناك بعض المكونات النشطة التي وافقت عليها الهيئة العامة للغذاء والدواء على أنها مواد دوائية، في حين أن البعض الآخر لديه أدلة علمية راسخة ومنشورة لإثبات تأثير دوائي، مناعي، أو أيضي عند مستوى أو تركيز معين.

٣. شكل المنتج:

- بالرغم من وجود بعض الأشكال التي تعد عادةً أدوية مثل الحقن، المستعلقات، الكبسولات، الأقراص وأجهزة الاستنشاق...إلخ، تعتبر بعض الأشكال خطأً حدوديًا خاصة السوائل ومساحيق البودرة. ومع ذلك، هناك بعض العوامل التي يمكن أن تساعد في دعم تحديد شكل الجرعة مثل "الجرعات الصيدلانية"، على سبيل المثال وجود أداة قياس، أو إذا كان المنتج معبأ ومُلتصق بتعليمات تتعلق بالجرعات المسموح بها للشخص؛ إذ تعد جرعات خاضعة للرقابة...إلخ.

- المواد الغذائية أو المكملات الغذائية مثل المعادن أو الفيتامينات التي يتم تقديمها في شكل جرعات صيدلانية ستعتبر من المنتجات الصيدلانية كونها تستوفي الشرط الأول من التعريف القانوني للمنتج الدوائي.
- مادة دوائية أو عشبة طبية لها تأثير طبي معروف ومقدمة في شكل مثل الغذاء سيتم اعتبارها كمنتجات دوائية لأنها تستوفي الشرط الثاني من تعريف المنتجات الدوائية.

ملاحظة رقم 2

"دليل تصنيف منتجات الهيئة العامة للغذاء والدواء"

"قائمة الأدوية والمنتجات العشبية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء"

مخطط تفصيلي للمنتجات التي تقع في الخط الحدودي بين المنتجات الدوائية والغذائية



٣. الخط الحدودي بين مستحضرات التجميل والتشريعات الأخرى

يمكن أن يشمل ذلك على سبيل المثال لكن لا يقتصر عليه:

- مرهم مرطب يدعي تخفيف آلام المفاصل.
- مناديل لتنظيف البشرة مشربة بمادة مطهرة.
- منتجات العناية بالفم مع ادعاءات علاج أمراض اللثة.
- منتجات تقشير الجلد التي تؤثر بشكل كبير على فسيولوجيا الجلد الطبيعي.

ملاحظة رقم (3):

يرجى الرجوع إلى الملحق رقم (1) للحصول على أمثلة توضيحية.

١,٣ معايير التصنيف:

التعريف القانوني:

يعتمد التعريف القانوني لمستحضرات التجميل على شرطين تراكميين (الشرط الأول هو موقع التطبيق والثاني هو الغرض الأساسي المقصود). يجب أن يفي المنتج بكلا الشرطين ليتم اعتباره من مستحضرات التجميل، كما يجب أن تمثل منتجات مستحضرات التجميل لجميع معايير السلامة والتقنية ومعايير أي منتج محددة (إن وجدت).

تأخذ الهيئة العامة للغذاء والدواء في الاعتبار العوامل التالية لتحديد ما إذا كان المنتج يستوفي الشروط المذكورة أعلاه:

١. الاستخدام المقصود (الادعاء) الذي تم إجراؤه على الملصقات، والمواقع الإلكترونية، والمواد الترويجية / الإعلانية، إلخ.

- يجب أن تكون المطالبة (الادعاءات) المقترحة لمنتج مستحضرات التجميل مرتبطة بوظيفة التجميل، أي "تنظيف الأجزاء الخارجية من الجسم، تعطيها، تغيير مظهرها، حمايتها، إبقائها في حالة جيدة، أو لتصحيح روائح الجسم."

- هناك بعض المكونات المعروفة بأن لها استخدامات طبية وتجميلية، وبالنسبة لهذه المكونات يجب معاملتها تحت إطار تشريعات مستحضرات التجميل، كما يجب عدم تقديم المنتج (ضمنياً أو صريحاً) لعلاج مرض، للتشخيص، أو الوقاية منه.
- بالنسبة للمنتجات التي تحمل ادعاء صحي ثانوي لغرض التجميل الأساسي، سيتم تصنيفها كمنتج تجميلي. على سبيل المثال، منتج تجميلي يحتوي على مكون يعمل كمادة حافظة أو مضادة للميكروبات كعامل ثانوي (بشكل عام) لغرض التجميل الرئيسي.

٢. تكوينات المنتج وطريقة تأثيره على الجسم:

- بعض المنتجات لديها القدرة في التأثير على الوظيفة الفسيولوجية للجسم، على سبيل المثال منتجات العناية بالبشرة التي قد تؤثر على الوظيفة الفسيولوجية لخلية الجلد، وإبقائها في حالة جيدة وإلى حد ما لا تغير مظهر الجلد. لا يستبعد هذا الأسلوب الفسيولوجي الضئيل عادة المنتج من تشريعات مستحضرات التجميل.

٣. شكل المنتج:

- وفقاً للتعريف القانوني لمستحضرات التجميل، فإن المنتجات التي يُقصد بها ملامسة الغشاء المخاطي للأنف، العين، الأذن، وكذلك المنتجات التي يتم تناولها، حقنها، أو استخدامها للأعضاء التناسلية الشرجية أو الداخلية ليست منتجات تجميلية.
- المنتجات المستخدمة للعناية بنظافة الفم خاصة تلك المقدمة في أشكال تحتاج إلى بلعها لتحقيق الغرض التجميلي، لن يتم اعتبارها مستحضرات تجميل إذا كان البلع مساعداً، على سبيل المثال، مستحلبات النعناع أو مزيج الروائح الكريهة. ومع ذلك، إذا كان البلع لغرض التجميل (على سبيل المثال، رذاذ التنفس أو غسول الفم)، فسيتم اعتبار المنتج كمستحضر تجميل.

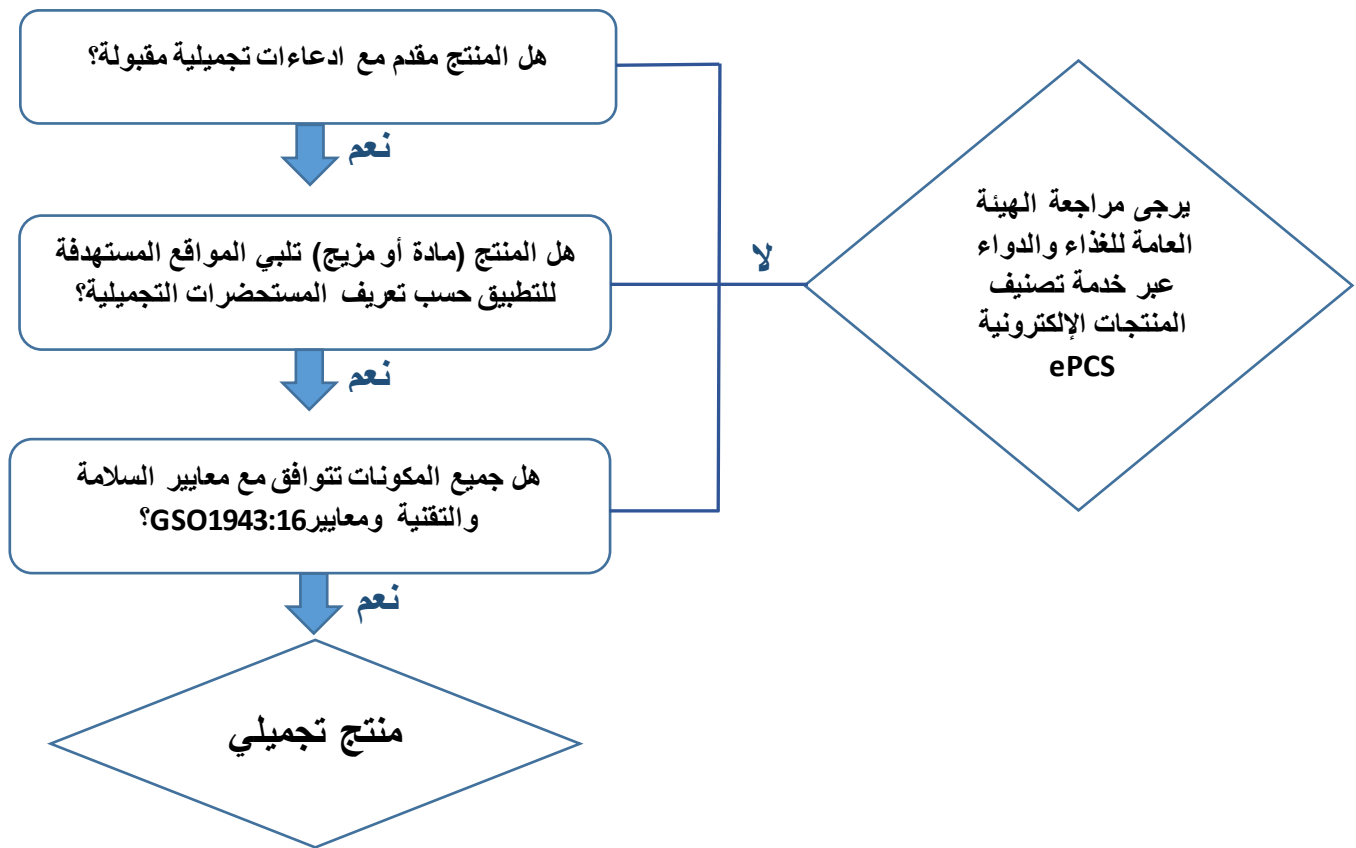
ملاحظة رقم (5)

يرجى الرجوع إلى ما يلي:

- معايير تصنيف مستحضرات التجميل في "دليل الهيئة العامة للغذاء والدواء".
- "منتجات التجميل المدرجة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء"
- SFDA.CO/GSO 1943: 2016 متطلبات السلامة لمنتجات التجميل والعناية الشخصية
- SFDA.CO/GSO 2528: 2016 منتج مستحضرات التجميل - اللائحة الفنية لمطالبات مستحضرات التجميل ومنتجات العناية الشخصية.

مخطط تفصيلي للمنتجات التي تقع في الخط الحدودي

بين المنتجات التجميلية والمنتجات الأخرى



٤. الخط الحدودي بين الجهاز الطبي والتشريعات الأخرى:

يمكن أن يشمل ذلك على سبيل المثال لكن لا يقتصر عليه:

- المنتج مقدم لعلاج التهاب الحلق بالمعنى المادي والذي يحتوي على عشبة طبية
- محلول ري الجروح بمادة مضادة للميكروبات
- منتج تبييض الأسنان الذي يوضع داخل السن

١,٤ معايير التصنيف:

التعريف القانوني:

بناء على التعريف القانوني للأجهزة الطبية المذكور أعلاه سيكون المنتج مندرج تحت قطاع الأجهزة الطبية إذا استوفى الشرطين التراكميين المذكورين أدناه:

- الادعاء أو الغرض الأساسي المقصود

- أسلوب العمل (المادي أو الميكانيكي) الذي يحقق به المنتج من خلاله مطالبه

تأخذ الهيئة العامة للغذاء والدواء في الاعتبار العوامل التالية لتحديد ما إذا كان المنتج يلي الشروط أعلاه:

١. الاستخدام المقصود (الادعاء) الذي تم إجراؤه على الملصقات، والمواقع الإلكترونية، والمواد الترويجية / الإعلانية، إلخ.

- بشكل عام، أي منتج له ادعاءات طبية مثل العلاج، التشخيص، أو الوقاية من المرض إما أن يكون دواء أو جهاز طبي. للجهاز الطبي، يجب ألا يحقق المنتج الغرض المقصود منه من خلال الوسائل الدوائية أو المناعية أو الأيضية.
- هناك منتجات معينة يمكن تقديمها مع ادعاءات تجميلية مثل تقشير الجلد، العناية بالبشرة، أو تبييض الأسنان، يمكن أن تندرج هذه المنتجات تحت إطار لائحة الجهاز الطبي اعتمادًا على خصائص المنتج الكاملة والوضع الأساسي للعمل.

٢. تكوينات المنتج وطريقة تأثيره على الجسم.

- قد تحتوي بعض الأجهزة الطبية على عقار أو مادة عشبية تعمل على جسم الإنسان من خلال طريقة العمل الإضافية؛ لن يتم استبعاد هذه المنتجات من لائحة الأجهزة الطبية. على سبيل المثال، تحتوي المنتجات المضادة للقمل على زيوت طبيعية المصدرتعمل عن طريق التأثير الكهربائي أو خنق القمل أو بيضته.
- يمكن تسجيل بعض المنتجات التي ليس لها غرض طبي مقصود كأجهزة طبية تعتمد بشكل أساسي على طريقة العمل بالإضافة إلى قواعد تصنيف الأجهزة الطبية.
- ومع ذلك، من المهم للغاية تحديد المسار التنظيمي الأنسب على أساس كل حالة على حدة، مع مراعاة خصائص المنتج الكاملة ومعايير التصنيف.

٣. شكل المنتج.

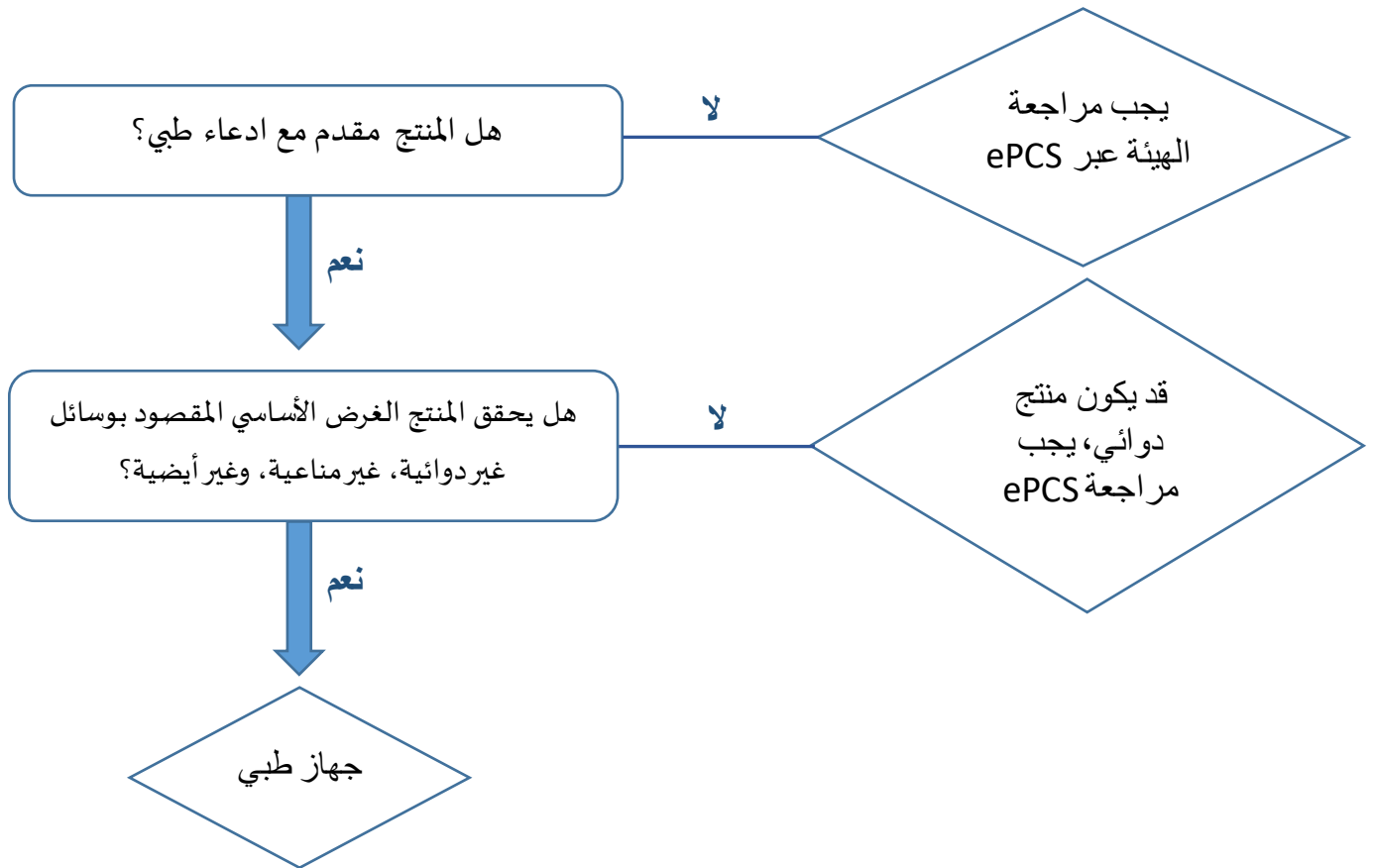
- بالنسبة للمنتجات المعروضة على هيئة جرعات صيدلانية، فإن هذه المنتجات لن تعتبر كأجهزة طبية إلا إذا كانت مستوفية لكلا الشرطين الطبيين من التعريف القانوني للجهاز الطبي. على سبيل المثال، المنتجات المقدمة لتناولها كبسولات أو أقراص لعلاج السممنة وتعمل بالوسائل الجسدية مثل عوامل التكتل.

ملاحظة رقم (3)

يرجى الرجوع إلى دليل تصنيف المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء.

مخطط تفصيلي للمنتجات التي تقع في الخط الحدودي

بين الأجهزة الطبية والمنتجات الأخرى



الملحق رقم (١):

الأمثلة التوضيحية لقرارات التصنيف للمنتجات ذات الخط الحدودي

الفئة الأولى: الخط الحدودي بين منتجات الأدوية والغذاء	
المنتج	وصف المنتج وتصنيفه
مسحوق بودرة قشور السيلليوم (قطونا) (إسباجول).	يحتوي المنتج على قشور بذور السيلليوم على هيئة مسحوق بودرة، وكان يندرج تحت لائحة الغذاء كألياف غذائية لأنه يتم تقديمه كألياف غذائية بدون أي ادعاءات صحية أو غذائية غير مقبولة. قد يكون لقشور السيلليوم استخدامات غذائية أو طبية. سيعتمد التصنيف على الاستخدام المقصود والطريقة التي يتم بها الترويج للمنتج إلى المستهلكين، والادعاءات المقترحة على العبوة، أو الموقع الإلكتروني للشركة المصنعة...إلخ.
بروبيوتيك وكيس بروبيوتيك	يحتوي هذا المنتج على مزيج من مستخلصات البروبيوتيك والبريبوتيك وأيضاً مستخلص الكيمتشي وتكون الجرعات على هيئة مسحوق بودرة. يتم تقديم هذا المنتج كمكمل غذائي. ومع ذلك، كان يندرج تحت لائحة الأدوية كمنتج صحي لأنه يحمل ادعاءات منع تسوس الأسنان، كما يحتوي غلاف العبوة على تعليمات لكمية الجرعات المناسبة للأطفال والأشخاص الذين يحتاجون للمساعدة في الوقاية من تسوس الأسنان. علاوة على ذلك، يتم الترويج للمنتج برسومات تظهر سناً خلف درع مع ما يرتبط بصحة الأسنان والوقاية من تسوسها.
كيس شاي سينا	يصنف ويندرج المنتج تحت تشريعات المنتجات الصيدلانية حيث أنه يستوفي الشرط الأول من تعريف المستحضرات الصيدلانية؛ إذ يحتوي على مادة عشبية طبية معروفة بالأدلة الراسخة وتاريخ الاستخدام بأنها مُلَيّن وتعالج حالات الإمساك.
كيس قشر سيلليوم (بذور من لسان الحمل)	يحتوي المنتج على قشر بذور السيلليوم وتقدم على هيئة مسحوق بودرة. وكانت تندرج تحت لائحة الأدوية كونه من المنتجات العشبية التي تحمل ادعاءات طبية كعلاج فعال للإمساك (ملين)، بالإضافة إلى كونه يزيل كل السموم وينظف الأمعاء لتسهيل حركة الطعام عبر الأمعاء في المعدة.
لاكتيوم (بروتين الحليب (الكازين) (حُلامَة؛ منحل بالماء)	يصنف هذا المنتج كمنتج صحي للتسجيل؛ حيث يحتوي غلاف العبوة على تعليمات للجرعات المخصصة للأطفال، وهذا يعتبر بمثابة إشارات ضمنية إلى المستحضرات الصيدلانية التي تأخذ شكل الجرعات.
شراب أوميكا ٣	يصنف المنتج كمنتج صحي عند التسجيل؛ حيث تحتوي العبوة على تعليمات للجرعات المخصصة للأطفال، وهذا يعتبر بمثابة إشارات ضمنية إلى المنتجات الصيدلانية التي تأخذ شكل الجرعات.

<p>يصنف ويندرج المنتج تحت لائحة الأدوية؛ إذ يحتوي غلاف العلبة على ادعاءات الحماية وتحسين أداء المفصل، كما تم الترويج للمنتج برسومات تظهر قدمًا تركض مما يرتبط مع هذه الصورة المرونة وتعد رمزاً للحماية والراحة.</p>	<p>هيدروليسات الكولاجين (حُلامة؛ منحل بالماء)، حمض الأسكوربيك وكيس مسحوق ثمر الورد</p>
<p>يقدم المنتج كقهوة سريعة الذوبان للشرب والاستمتاع، إلا أنه يتم تصنيفها تحت لائحة الأدوية على أنها من المنتجات العشبية عند التسجيل؛ وذلك لاحتواءه على خلاصة أوراق السننا التي تعتبر من الأعشاب الطبية.</p>	<p>مزيج القهوة بتأثير الكولاجين والغلوتاثيون ولام كارنيتين</p>
<p>يتم تقديم المنتج على شكل كبسولة (أحد أشكال الجرعات الدوائية)، كما أن الجرعات خاضعة للرقابة، حيث أن غلاف العلبة يحتوي على تعليمات بالجرعات المخصصة؛ لذلك فهو يندرج تحت لائحة الأدوية.</p>	<p>مركب الشاي الأخضر بمستخلص الفلفل الأسود</p>
<p>يقدم المنتج على شكل مشروب الشاي، ويحتوي على أوراق الكاسيا، وقرن الكاسيا بالإضافة إلى العسل. كان يندرج تحت لائحة الأدوية بسبب أنه يعد كدواء مُلين، ويحتوي غلاف العلبة على تعليمات تخص الجرعات.</p>	<p>أكياس الشاي بالأعشاب والعسل</p>
<p>يتم تقديم المنتج في شكل سائل يحتوي على مستخلص الجينسنغ الأحمر ويتم تذويبه في الماء ويشرب كمنتج غذائي، يندرج تحت لائحة الغذاء وفقًا للائحة GSO2210.</p>	<p>مستخلص الجينسنغ الكوري الأحمر</p>
<p>يتم تقديم المنتج على شكل مسحوق بودرة ليستخدم كتوابل غذائية لتحضير الطعام، ويحتوي على مسحوق الحلتيت ويندرج تحت لائحة الغذاء.</p>	<p>مسحوق الحلتيت</p>

الفئة الثانية: الخط الحدودي بين منتجات التجميل والتشريعات الأخرى	
المنتج	وصف المنتج وتصنيفه
زيت الكافور ومرهه زيت الترينتين مع الحبة السوداء	يحتوي المنتج على ادعاءات لاستخدامه للمساج والاسترخاء. وتم تصنيفه تحت لائحة الأدوية بسبب الادعاءات التي تم عرضها على الموقع الإلكتروني للشركة كعلاج آلام العضلات والمفاصل، كما احتوت المكونات على أدلة مثبتة لاستخدامها في طب الأعشاب وكمضاد للتهيج ليساعد في تخفيف آلام العضلات والمفاصل.
أقراص المص بنكهة النعناع مع ادعاءات بإنعاش رائحة الفم	يتم تقديم المنتج على شكل حلوى منعشة للفم، وأنها تحتوي على مكونات غذائية مثل نكهة النعناع والمضافات الغذائية وغيرها. ولتحقيق الهدف المقصود يجب أخذه عن طريق الفم وابتلاعه؛ لذلك يتم تصنيف المنتج على أنه منتج غذائي، حيث أنه لم يستوفي تعريف المنتج التجميلي.
حمض الهيالورونيك، وزيت شجرة الشاي، وجل مخصص للجفون والرموش.	يقدم المنتج على شكل جل مخصص للعين من أجل تنظيف الجفون والعينين وترطيب الرموش، ويعطي حماية طويلة الأمد، يحتوي على زيت شجرة الشاي وحمض الهيالورونيك ونيق البحر. المنتج لا يحدث أي تغيير أو تعديل فسيولوجي لذلك يتم تصنيفه كمنتج تجميلي.
رقعة الجلد المصنعه من زيت شجرة الشاي وحمض الساليسيليك لتصحيح الجلد	التصحيح المستخدم للعناية بالبشرة المعرضة لحب الشباب ويعتبر ملطف ومرطب للبشرة. لذلك، كان يعتبر منتجًا تجميليًا لأنه يستوفي لتعريف مستحضرات التجميل، (لم يتم تقديم المنتج بادعاءات طبية أو صحية للوقاية من حب الشباب أو علاجه)، علاوة على ذلك، المكونات المستخدمة ضمن الحدود المقبولة لمعايير مستحضرات التجميل ولا تستعيد أو تصحح أو تعدل الوظائف الفسيولوجية للجلد.

<p>يقدم المنتج على شكل أقراص (أحد أشكال جرعات المنتجات الصيدلانية)، ويعمل كمطهر وغسول للفم وللغرغرة وشطف الفم قبل وأثناء وبعد علاج الأسنان. يحتوي غلاف العلب على تعليمات حول كيفية استخدام المنتج؛ إذ يوصي بوضع قرصين في ماء دافئ حتى يذوب تماماً، ثم يطلب من المريض شطف الأسنان واللثة ومن ثم بصقه. على الرغم من أن المنطقة المستهدفة تستوفي لتعريف مستحضرات التجميل، إلا أن تم اعتبار المنتج تحت لائحة الجهاز الطبي كمنتج للأسنان كونه مخصص لأغراض مطهرة.</p>	<p>أقراص غسول الفم</p>
<p>تم الترويج للمنتج على أنه جهاز طبي، كونه يقدم كمحلول وفرشاة مخصصة لعلاج فطريات الأظافر (التهابات الأظافر الفطرية)، لذلك، لا يمكن اعتباره مستحضراً تجميلاً. يعتمد أسلوب عمله على تشبييع الظفر بالمحلول بشكل كامل وخفض الرقم الهيدروجيني عن طريق التفاعل الكيميائي كما يحتوي على حمض اللاكتيك ولاكتات الإيثيل الذي يغير حالة الظفر المحلية بالإضرار بالفطريات المبنية عليه ويسمح للأظافر بالتعافي من العدوى الفطرية. يندرج المنتج تحت لائحة الأدوية وفقاً للخصائص العامة للمنتج، والتي اعتمدت بشكل أساسي على الغرض المقصود منه وهو علاج أو منع التهابات الأظافر الفطرية أو غيرها من الأمراض عن طريق التفاعل الكيميائي.</p>	<p>محلول النايلر (Nailner) وفرشاة</p>

الفئة الثالثة: الخط الحدودي بين الأجهزة الطبية والتشريعات الأخرى.

وصف المنتج وتصنيفه	المنتج
<p>تم تقديم هذا المنتج كجهاز طبي منخفض الخطورة لعلاج البواسير. إلا أنه يتم تصنيفه تحت لائحة الأدوية حيث يحقق المنتج الغرض المقصود منه من خلال التفاعل الدوائي بين تركيبات المنتج.</p>	<p>تحميلة إيسكين مع المنثول ومستخلص فيتيس فينيفيرا ليبو</p>
<p>تم تقديم المنتج كمطهر لليدين والساعدين مع ضمان صحة الجلد قبل الجراحة؛ يندرج المنتج تحت لائحة الأدوية كونه يستوفي الشرط الأول من التعريف القانوني للمنتجات الصيدلانية،</p>	<p>فرشاة مطهرة لتقشير اليد.</p>

كما يحتوي المنتج على بوفيدون اليود، الذي يعد مادة كيميائية تتفاعل لتحدث فاعلية على الجسم.	
---	--

لعاب اصطناعي / استبدال اللعاب بمنتجات مثل قرص الفوار، الجل، السوائل.. إلخ.	تم تصنيف المنتج على أنه جهاز طبي كونه مقدم لتليين الغشاء المخاطي للضم واستبدالها باللعاب الطبيعي لعلاج جفاف الفم والبلعوم (جفاف الفم وقلة اللعاب)، ويتم ذلك من خلال عوامل زيادة اللزوجة، مثل مشتقات السليلوز وكذلك الالكتروليتس.
شراب السعال مع نبته الغرنديّة، مستخلص الروبوستا، نبات لسان الحمل الكبير، مستخلص أوراق الشجر، ومستخلص نبتة ذهب الشمس الإيطالية (الهيليكريسوم)	تم تقديم المنتج كعامل مساعد لمعالجة الجفاف والسعال وتهيج الفم والبلعوم والغشاء المخاطي، كما ادعت الشركة أن وضع المنتج كان إجراء ميكانيكيًا ويخلق طبقة واقية تلتصق بالغشاء المخاطي لضمان الترطيب وتصدي التهيج، ولكن بعد مراجعة الوثائق الخاصة بالمنتج، فإنه يندرج تحت لائحة الأدوية لاحتوائه على عدة من المستخلصات العشبية الطبية مثل نبتة الغرنديّة، مستخلص الروبوستا، نبات لسان الحمل الكبير، مستخلص أوراق الشجر، ومستخلص نبتة ذهب الشمس الإيطالية (الهيليكريسوم) وغيرها من المكونات الأخرى. تعد هذه المواد معروفة وتستخدم تقليديا لتخفيف السعال من خلال المواد الكيميائية، والذي يعد إجراء لا يتناسب مع تعريف الجهاز الطبي.
مركبات الأمونيوم الرباعية كمطهرات	تم تقديم المنتج كمطهر للأسطح الصلبة. ومع ذلك، فإنه يتم اعتباره جهازًا طبيًا بسبب ادعاءاته بتطهير الأجهزة الجراحية والطبية وطب الأسنان، كما أنه يستوفي التعريف القانوني للجهاز الطبي.
الجلسرين وسائل كريم البارافين	تم تقديم هذا الكريم للتحكم بالبشرة الجافة، كما أنه يزيل شقوق الأكزيما والصدفية. يصنف على أنه جهاز طبي؛ كونه يحقق الغرض المقصود به في العلاج بطريقة غير دوائية، غير مناعية، أو غير أيضية.
جل الدايميثيكون (سيليكون)	تم تقديم منتج جل السيليكون على أنه مجفف ذاتي خفيف الوزن حاصل على براءة اختراع لعلاج الندبات. يجف بسرعة ليشكل طبقة مرنة مقاومة للماء تشكل حاجزًا واقياً ضد الماء، هناك نوعان من الادعاءات ويصنف على أنه جهاز طبي.
نظافة الأذن، قطرة إزالة شمع الأذن	قطرة تنظيف الأذن التي تهدف إلى إزالة شمع الأذن ومنع تراكمه مرة أخرى. يحتوي المنتج على مكونات طبيعية تعمل على تليين شمع الأذن وإزالته عن طريق التنظيف الذاتي. تم

تصنيف المنتج على أنه جهاز طبي كونه يستوفي التعريف القانوني للجهاز الطبي من حيث طريقة عمله.

الملحق رقم (٢):

التعليقات على الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي

يرجى إرسال ملاحظتكم على البريد الإلكتروني التالي:

Classificationfeedb@Sfda.gov.sa

رقم	رقم البند	نص البند	التعديل المقترح
١			
٢			
٣			
٤			
٥			
٦			
٧			
٨			
٩			
١٠			

