

تنظيم المواد الخام بالهيئة العامة للغذاء والدواء

النسخة ١,٠

تنظيم المواد الخام بالهيئة العامة للغذاء والدواء

النسخة ١,٠

قطاع العمليات
الهيئة العامة للغذاء والدواء
المملكة العربية السعودية

مسودة

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Vision and Mission
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 رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

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 ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

الفهرس

٧ المقدمة
٧ الغرض
٧ النطاق
٩ مسار المواد الخام في الهيئة

قائمة الاختصارات الواردة في الدليل

<u>GHAD</u>	Unified Electronic System	النظام الإلكتروني الموحد (غد)
<u>FIRS</u>	Food Registration System	النظام الإلكتروني لتسجيل الغذاء
<u>IFCS</u>	Food Registration System	نظام فسخ الأغذية المستوردة
<u>AFNR</u>	Animal Feed National Registry	نظام السجل الوطني للأعلاف
<u>IBRCS</u>	Importing Batch Release and Clearance System	نظام الاستيراد والفسح لتنظيم ومراقبة الدواء

التعريفات حسب ما نصت عليه الأنظمة واللوائح في الهيئة العامة للغذاء والدواء	
التعريفات	الأنظمة واللوائح/الاشتراطات
<p>الغذاء: كل ما هو معد للاستهلاك الأدمي، سواء أكان خاماً، أم طازجاً، أم مصنعاً، أم شبه مصنع. ويعد في حكم الغذاء أي مادة تدخل في تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته.</p> <p>المنتجات الأولية: منتجات يتم إنتاجها بشكل أولي ولم يتم عليها أي عملية تصنيع ومنها ما ينتج من التربة وتربية الماشية وصيد حيوانات اليابسة وصيد البحر.</p> <p>التجهيز أو التصنيع: يقصد به أي إجراء من شأنه أن يغير المنتج الأولي بشكل جوهري بما في ذلك التسخين أو التدخين أو المعالجة أو التجفيف أو مزيج من هذه العمليات.</p>	الغذاء
<p>الأعلاف: ما يعد لتغذية الحيوانات، سواء أكان مادة واحدة، أو مواد مخلوطة، أم مصنعة، أم شبه مصنعة، أم خاماً، أم مادة تدخل في تصنيع العلف أو تحضيره أو معالجته، سواء كانت من مصادر نباتية أو حيوانية مصرح بها، أو من الأحياء المائية.</p> <p>الحيوانات: جميع الحيوانات - سواء المنتجة للغذاء أم غير المنتجة له - ويلحق بها الأحياء المائية.</p> <p>العلف الخام: أي مادة لم يدخلها خلط مع مادة أخرى تستعمل في تغذية الحيوانات سواء كانت من مصدر نباتي أم حيواني أم معدني طبيعي.</p>	الأعلاف
<p>المستحضر الصيدلاني (الدواء): أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض، أو الوقاية منها.</p> <p>المستحضر العشبي: أي نبات أو عشب له ادعاء طبي ويحضر على شكل صيدلاني.</p> <p>تصنيع المستحضرات الكيميائية والعشبية: جميع عمليات انتاج المستحضر النهائي من استخدام المواد الفعالة (الخام) إلى التغليف.</p> <p>النباتات الطبية: هي التي تستخدم لغرض طبي وتكون بشكلها الخام.</p> <p>شركة الادوية: الجهة المالكة لواحد أو أكثر من مصانع المستحضرات أو تملك حق التصنيع أو تسويق المستحضر والمرخص لها بالعمل حسب الأنظمة المتبعة.</p> <p>المصنع: المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والصحية والمواد الصيدلانية الفعالة.</p>	الدواء

<p>الجهاز الطبي: كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.</p>	<p>الأجهزة والمستلزمات الطبية</p>
<p>المستلزم الطبي: المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.</p>	
<p>المنتج التجميلي: أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معد لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه.</p>	<p>التجميل</p>
<p>الشركة المنتجة: الشركة التي تقوم بتصنيع المنتج أو التعاقد مع الغير لتصنيع المنتج أو تقوم بتسويق أو توزيع المنتج.</p>	
<p>المواد الكيميائية: أي مادة كيميائية بحالتها الغازية أو السائلة أو الصلبة، وتشمل السلائف الكيميائية التي تدخل في تركيب المخدرات والمؤثرات العقلية.</p>	
<p>إدارة المواد الكيميائية: كل تعامل مع المواد الكيميائية بما في ذلك : إنتاجها، وتصنيعها، واستيرادها، وتصديرها، وإعادة تصديرها، وتداولها، ونقلها، وتخزينها، ومعالجتها وإتلافها، والتخلص منها.</p>	<p>المواد الكيميائية</p>

<p>السلائف الكيميائية: المواد التي تستخدم في الصنع غير المشروع للمخدرات أو المؤثرات العقلية.</p>	
<p>المنتجات التي لها علاقة بالصحة: تشمل المواد الخام التي لها علاقة بالغذاء والدواء، ومستحضرات التجميل، والمستحضرات الصحية والنباتات الطبية، والأجهزة والمستحضرات والمنتجات المشعة المستخدمة في التشخيص والعلاج، والأجهزة الإلكترونية التي قد تؤثر على الصحة.</p>	
<p>الفسح: اصدار قرار حيال الموافقة من عدمها على دخول الارساليات عبر المنافذ الجمركية.</p>	
<p>منصة فسح (تبادل): برنامج الكتروني يربط الهيئة العامة للغذاء والدواء مع هيئة الجمارك لأنها طلبات الفسح.</p>	<p>الهيئة العامة للغذاء والدواء</p>
<p>نظام خدمات الفسح: نظام الالكتروني مقدم من الهيئة العامة للغذاء والدواء يمكن للمستورد تقديم طلب الفسح لمنتجات الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والاعلاف المستوردة ويمكن جهات المطابقة فحص المنتجات وإصدار شهادات مطابقة الارسالية.</p>	
<p>المستثمر: فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار وإقامة مصنع في إحدى المدن الصناعية أو الاقتصادية في مجال التصنيع.</p>	

المقدمة

تشكل المواد الخام دوراً هاماً في توطيد الصناعات الوطنية والخدمات اللوجستية ويساهم توفرها بخلق سوق واعد لقطاعات الصناعات الغذائية، الدوائية، الأجهزة والمستلزمات الطبية لتحقيق رؤية المملكة ٢٠٣٠ م، كما تدعم منظومة التنمية الشاملة والنهضة الاقتصادية التي تشهدها المملكة، التي تهدف إلى بناء اقتصاد مزدهر قادر على التعاطي مع كافة المتغيرات لتحقيق النمو والتنوع الاقتصادي للمملكة. تكمن أهمية المواد الخام بأنها أحد العناصر الرئيسية لعملية الإنتاج في أي صناعة ولها دور مهم في الصناعات التحويلية. وسعيًا من الهيئة في تنظيم كل ما هو خاضع لإشراف الهيئة قامت بإعداد هذا الدليل لتوضيح المسارات التنظيمية للمواد الخام تحت رقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الغرض

يهدف هذا الدليل لتوضيح المسارات التنظيمية للمواد الخام للمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

النطاق

ينطبق الدليل على المواد الخام (الأولية) الداخلة في تركيب أو تصنيع المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة مثل الغذاء، المستحضرات الصيدلانية، التجميل، الأجهزة والمستلزمات الطبية وغيره.

الفئات المستهدفة من الدليل تشمل المستفيدين من الإجراءات المتعلقة بالمسارات التنظيمية للمواد الخام:

- المصانع المحلية.
- المستوردين.
- الشركات المنتجة.
- الأفراد (المستثمرين).

الأدلة واللوائح ذات العلاقة:

تسمح الهيئة العامة للغذاء والدواء بدخول المواد الأولية "المواد الخام" بعد التأكد من التزامها باللوائح النظامية، الفنية واستيفائها للاشتراطات والتأكد من خلال تطبيق إجراء موحد لجميع المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة والواردة عبر المنافذ الحدودية، وفق معايير فنية لدراسة المخاطر واشتراطات ومتطلبات يجب توافرها في مرحلة الاستيراد والتصدير ومرحلة الفسخ، ويوجد في الهيئة العامة للغذاء والدواء عدة أنظمة إلكترونية مختصة بتسهيل الإجراءات وفق نوع المواد الخام المراد تصديرها أو استيرادها.

- النظام الإلكتروني الموحد (GHAD) (أذن استيراد)
- النظام الإلكتروني لتسجيل الغذاء (FIRS).
- نظام فسخ الأغذية المستوردة (IFCS).
- نظام السجل الوطني للأعلاف (AFNR)
- نظام الاستيراد والفسخ لتنظيم ومراقبة الدواء (IBRCS).
- منصة فسخ (تبادل).

مسار المواد الخام في الهيئة

تعتبر المواد في حالتها الخام إذا كانت غير معالجة وبحالة معينة لا يمكن الاستفادة منها إلا لصناعة منتج آخر، وتعد مكون رئيسي للمنتج الذي يتم تصنيعه، وحتى نحصل على مواد مُصنعة أو منتج نهائي فهناك خطوات ومراحل عديدة تتعرض فيها المواد الخام للكثير من المُعالجة والتغييرات الكيميائية والفيزيائية لغرض تصنيعي محدد (طبي، دوائي، غذائي، تجميلي ... الخ). بشكل عام تعد المواد الكيميائية من أهم المواد الخام التي تدخل في كثير من الصناعات (الصناعات الغذائية، المستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والأصباغ والصناعات الكيماوية الزراعية، والأجهزة والمستلزمات الطبية وما إلى ذلك) وتعد سلع وسيطة يتم الاستعانة بها في تصنيع مواد كيماوية أخرى. الهيئة مسؤولة عن استيراد وفسح المواد الكيميائية التي تستخدم للأغراض الصحية أو تدخل في تركيب المستحضرات أو المنتجات التي تخضع لإشرافها فقط وسعيًا من الهيئة في تنظيم كل ما هو خاضع لرقابة الهيئة قامت بإعداد هذا الدليل لتوضيح المسارات التنظيمية والرقابية للمواد الخام الخاضعة لإشراف الهيئة العامة للغذاء والدواء وفق نظام إدارة المواد الكيميائية وتكون ضمن عدة مسارات حسب لوائح وأنظمة الهيئة (الاطلاع على جدول رقم (1))، يعتمد تنظيم المواد الخام داخل الهيئة بشكل أساسي على الغرض من التصنيع ويختلف المسار الرقابي بحسب النظام التنظيمي التابع له.

وتشمل التالي:

● الغذاء:

- الأغذية الأساسية من مصادر نباتية.
- الأغذية الأساسية من مصادر حيوانية.
- الأغذية الأساسية من مصادر مائية.
- الملونات، المنكهات وغيرها.

● الأعلاف:

- مواد العلف الخام.
- الأعلاف المركبة.
- الإضافات العلفية غير الدوائية.
- مخاليط الإضافات العلفية.

● الدوائية والتجميلية:

- المواد الكيميائية الأولية للمصانع الدوائية والتجميلية والصيدليات والمعامل المرخص لها.

- النباتات الطبية الخام.
- العينات والمواد القياسية.
- الكميات الكبيرة.
- الأجهزة والمستلزمات الطبية:
 - المنتجات الأولية بغرض تصنيع الأجهزة والمنتجات الطبية محليا.
 - مواد كيميائية.
 - مواد كيميائية للاستخدام الطبي.

جدول (١): مسارات المواد الخام
يوضح الجدول المسار للمواد الخام واللوائح والأدلة الإرشادية والأنظمة الإلكترونية المحددة لها

المادة الخام	المسار	النظام الإلكتروني	اللوائح و الأدلة
أولية غذائية.	تسجيل-أذن استيراد-فسح	FIRS	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>اشتراطات صحة الغذاء</u> ● <u>المواصفات المشار لها في دليل تسجيل المنتجات الغذائية واشتراطات صحة الغذاء.</u> ● <u>شروط فسح الغذاء</u> ● <u>اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية</u>
أولية علفية.	تسجيل-أذن استيراد-فسح	AFNR	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>دليل تسجيل المواد العلفية</u> ● <u>السجل الوطني للأعلاف</u> ● <u>مواصفات الاعلاف المشار لها في دليل تسجيل المواد العلفية.</u> ● <u>اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية</u>

<ul style="list-style-type: none"> ● <u>شروط ومتطلبات فسح منتجات الدواء</u> ● <u>مدونة إجراءات الاستيراد و التصدير</u> ● <u>نظام الاستيراد والفسح (IBRCS)</u> ● <u>شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها</u> ● <u>اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية</u> 	IBRCS	أذن استيراد-فسح	<p>مواد أولية دوائية.</p> <p>مواد كيميائية لصناعة الدواء.</p> <p>نباتات طبية خام.</p> <p>تجميلية.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>الدليل الارشادي لمتطلبات استيراد المنتجات الأولية بغرض التصنيع المحلي للأجهزة والمنتجات الطبية.</u> ● <u>الدليل الارشادي لمتطلبات استيراد المواد الكيميائية المستخدمة في تطبيقات الأجهزة والمنتجات الطبية.</u> ● <u>اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية</u> 	GHAD	أذن استيراد-فسح	<ul style="list-style-type: none"> ● جهاز طبي ● مواد خام لمصنع محلي. ● مواد كيميائية للاستخدام الطبي. ● مواد كيميائية

في حال الحاجة لمعرفة المسار التنظيمي حول المواد الخام ومدى خضوعه لإشراف الهيئة يمكنكم تقديم طلب قرار تصنيف منتج عبر نظام التصنيف.

- عبر خدمة تصنيف المنتجات (<https://pcs.sfda.gov.sa/Default.En.aspx>).

كما يمكنكم الاطلاع على الدليل الارشادي لتصنيف المنتجات (sfda.gov.sa/A-6.1.pdf)

المراجع

١. نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء: [تفاصيل النظام \(boe.gov.sa\)](http://boe.gov.sa)
٢. شروط ومتطلبات فسح الغدااء متوفر على الرابط :
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-11/SFADF102021aa.pdf>
٣. اشتراطات صحة الغدااء: <https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-12/FoodHygieneRequirementsAR.pdf>
٤. دليل تسجيل المنتجات العلفية: <https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-10/SFDAfeedkhjk32.pdf>
٥. دليل الاشتراطات الفنية لمصانع ومستودعات الأعلاف :
<https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-02/SFDA-feed7746732.pdf>
٦. السجل الوطني لنظام الأعلاف: <https://sfda.gov.sa/ar/eservices/68707>
٧. شروط فسح المنتجات العلفية: [شروط فسح المنتجات العلفية \(sfda.gov.sa\)](http://sfda.gov.sa)
٨. نظام استيراد المواد الكيماوية:
<https://laws.boe.gov.sa/BoeLaws/Laws/LawDetails/64aee787-4618-4979-b4d8-a9a700f1c647/1>
٩. شروط ومتطلبات الفسح الدوااء: <https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-02/SFDA25dd5df.pdf>
١٠. الدليل الارشادي لتصنيف المنتجات [\(sfda.gov.sa\)](http://sfda.gov.sa) A-6.1.pdf
١١. مدونة إجراءات الاستيراد والتصدير: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-07/Drug_Import_Export.pdf
١٢. الدليل الارشادي لمتطلبات استيراد المنتجات الأولية بغرض التصنيع المحلي للأجهزة والمنتجات الطبية:
<https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-03/%28MDS-G26%29ar.pdf>
١٣. الدليل الارشادي لمتطلبات الفسح عند المنافذ الجمركية: [MDS-REQ5AR.pdf \(sfda.gov.sa\)](http://sfda.gov.sa)
١٤. نظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية :
<https://laws.boe.gov.sa/BoeLaws/Laws/LawDetails/221b3286-a3c6-4ea4-97c7-a9a700f18273/1>