



الدليل الإرشادي
لتصنيف المنتجات بالهيئة
العامة للغذاء والدواء

الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات في الهيئة العامة للغذاء والدواء

النسخة 8.0

قطاع العمليات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

المملكة العربية السعودية

الملاحظات على الدليل: Classificationfeedb@sfda.gov.sa

الاستفسار عن تصنيف المنتجات: PCS@sfda.gov.sa

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية
لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية
فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية
ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

النسخة	النسخة	النسخة	النسخة
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	11/04/2019	3.0
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	21/10/2019	3.1
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	21/4/2020	4.0
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	22/10/2020	4.1
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	22/4/2021	5.0
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	22/10/2021	5.1
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	20/4/2021	6.0
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	20/10/2021	6.1
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	20/11/2023	7.0
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	20/11/2024	8.0

الفهرس

06	1. المقدمة
15	2. طريقة استخدام النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (PCS)
17	3. تنظيم المواد الخام
18	4. الغذاء
22	5. المستحضر الصيدلاني (الدواء)
30	6. المنتجات التجميلية
35	7. منتجات العناية بالحيوان
35	8. الأجهزة الطبية (MD)
53	9. التبغ
54	10. الأعلاف ومبيدات آفات الصحة العامة
56	11. الفسح
56	12. منتجات لا تخضع لأشرف الهيئة العامة للغذاء والدواء
58	13. المنتجات ذات الخط الحدودي
59	14. المنتجات المتداخلة والمدمجة
61	ملحق 1
63	ملحق 2

1. المقدمة

1.1 الهدف

يهدف هذا الدليل لتقديم تصنيف حول منتجات معينة أو فئة من المنتجات من المنظور الحالي للهيئة العامة للغذاء والدواء، وما إذا كان ينبغي أن تكون خاضعة للتنظيمات التشريعية والرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء، ولا سيما المنتجات التي يصعب تصنيفها والتي قد تكون على الخط الحدودي بين أنظمة قطاعات الهيئة العامة للغذاء والدواء. ومع ذلك، فإن هذا الدليل ليس شاملاً لجميع المنتجات. كما أنه لا يقدم أي معلومات حول تصنيف المخاطر للأجهزة والمنتجات الطبية. ومن أجل ذلك قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بتطوير هذا الدليل (الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات) إرشادي بغرض مساعدة الشركات والعاملين بالهيئة على تصنيف المنتجات بسهولة.

1.2 نبذه

تتكون الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل رئيسي من أربعة قطاعات: وهي قطاع الغذاء والدواء والأجهزة الطبية والعمليات. حيث أن كل قطاع مسؤول عن المنتجات التابعة له بمتطلبات تنظيمية مختلفة بحسب المنتجات، تستقبل الهيئة العامة للغذاء والدواء منذ تأسيسها عددًا كبيرًا من الطلبات من الشركات الصانعة، يتعلق معظمها بما إذا كان يجب تصنيف المنتج كدواء أو جهاز طبي أو غذاء. كما أن هناك أسباب أخرى وراء إصدار هذا الدليل تشمل تحديد المسار الرقابي والتنظيمي للمنتجات داخل قطاعات الهيئة. لذلك، تم إصدار هذا الدليل الإرشادي لمساعدة عملاء الهيئة من المستثمرين وأصحاب المصانع وكذلك موظفي الهيئة على تصنيف المنتجات بسهولة لغرض تحقيق قدر أكبر من الاتساق والشفافية والجودة في قرارات التصنيف المتعلقة بهذه المنتجات.

1.3 النطاق

يعنى هذا الدليل بتصنيف منتج أو فئة من المنتجات التي قد تخضع لتنظيمات وتشريعات القطاعات المختلفة في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

1.4 المبادئ العامة

تحدد الهيئة العامة للغذاء والدواء تصنيف المنتج بناء على مبدأ عمل المنتج لتحقيق الغرض الأساسي من صناعته واستنادا على التعاريف القانونية المعتمدة في التنظيمات والتشريعات للغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، كما أنه يتم النظر في التعاريف الأخرى الواردة في الأدلة الإرشادية والتنظيمية ذات الصلة. على سبيل المثال يمكن تصنيف المنتج كجهاز طبي إذا "لم يحقق الغرض الأساسي بوسائل دوائية أو مناعية أو أفضية داخل أو على جسم الانسان". لكن عند تحقيق المنتج ذلك خلال احدي هذه الوسائل، فسيتم تصنيفه كدواء. من ناحية أخرى إذا كان المنتج يحتوي على مادة لها تعمل بشكل ثانوي على مساعدة المنتج في تحقيق الغرض الأساسي منه، فإن المنتج يمكن أن يصنف كجهاز طبي. ورغم ذلك فإن هناك بعض المستحضرات التي يصعب تصنيفها لأنها تقع عند الخط الحدودي بين تعريفين (غذاء / دواء) أو (دواء / جهاز طبي). حينها يتم تصنيف هذه المنتجات كل حالة على حدة. للحصول على قرار تصنيف لمنتجات معينة (يرجى الرجوع إلى الشكل التوضيحي رقم 1 أدناه لقرارات التصنيف الحالية في الهيئة العامة للغذاء والدواء)، تعتمد الهيئة العامة للغذاء والدواء القرار بناء على الفهم العلمي الحالي للمنتج وخصائصه. علاوة على ذلك تنظر الهيئة العامة للغذاء والدواء أن التجانس التنظيمي العالمي عامل مؤثر في تحقيق التعاون بين الهيئات التنظيمية. لذلك، تبذل الهيئة قصارى جهدها في موامة لوائحها مع الممارسة الدولية المشتركة وتحديد المتطلبات المحلية على الحالات الضرورية أو المبنية على التقارير العلمية وذلك لحماية الصحة العامة.

1.5 إخلاء المسؤولية

هذه الوثيقة قابلة للتغيير والتحديث سنويا. أحدث إصدار من دليل تصنيف المنتجات متاح على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء. للتأكد من استخدامك لأحدث نسخة، تحقق من النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات <https://pcs.sfda.gov.sa/Default.aspx>. يوفر دليل تصنيف المنتجات نظرة عامة وفهمًا حاليًا للمسارات التنظيمية التي تشرف عليها الهيئة العامة للغذاء والدواء. المعلومات الواردة في هذا الدليل عامة، وقد تتطلب بعض الحالات تصنيفًا إضافيًا حسب الحالة.

1.6 اللوائح ذات الصلة

- ينبغي قراءة هذا الدليل الإرشادي مع الوثائق ذات الصلة مثل:
- اللائحة التنفيذية لنظام الغذاء.
- اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.
- اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- قانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- قانون (نظام) المبيدات في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- اللائحة التنفيذية لنظام الاعلاف.
- اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل.
- اللائحة التنفيذية لنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
- اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية.
- الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية.
- متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- دليل تسجيل المنتجات العلفية.
- متطلبات وشروط فسح منتجات التبغ.
- دليل تصنيف المنتجات.

شكل توضيحي 1: قرار تصنيف المنتجات في الهيئة العامة للغذاء والدواء



1.7 التعاريف

الأجهزة المخبرية والتشخيصية:

هي الأجهزة التي صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى في عملية تشخيص أو مطابقة أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي باستعمال عينات منه، وهذا يشمل الكواشف المخبرية وأوعية العينات والبرامج التشغيلية وأي مواد ذات علاقة.

الأدوية البيطرية:

مادة أو تركيبة مواد تستخدم للعلاج أو الوقاية من المرض للحيوان أو التي تستخدم لتشخيص حالات مرضية أو لإرجاع أو اصلاح أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان

الإضافات العلفية:

المكونات التي تضاف بصورة متعمدة إلى العلف لأغراض تقنية أو لتحسين مذاقه، أو لزيادة قيمته الغذائية، أو لتحسين الكفاية الإنتاجية للحيوان، سواء احتوت هذه المكونات على قيمة غذائية أم لا..

التبغ

منتج يتم الحصول عليه من توليفة من نباتات من فصيلة نيكوتيا تباكم، ونيوتيانا رستيكا و/أو أي توليفة منهما ثم معالجته بتعريضه للدخان أو الشمس أو الهواء أو النار أو بالإنضاج.

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 بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

الشكل الصيدلاني:

هو الشكل الفيزيائي أو المادي لجرعات تسلم للمرضى تحتوي على مواد فعالة ومواد أخرى غير فعالة.

العلف المركب:

خليط من مادتين علفتين على الأقل، لتغذية الحيوانات عن طريق الفم سواء كانت تحتوي على إضافات علفية أم لا.

الأعلاف

خليط من مادتين علفتين على الأقل، لتغذية الحيوانات عن طريق الفم سواء كانت تحتوي على إضافات علفية أم لا.

العلف المركب:

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.

الغذاء:

كل ما هو معد للاستهلاك الآدمي، سواء أكان خاماً، أم طازجاً، أم مصنعاً، أم شبه مصنع. ويعد في حكم الغذاء أي مادة تدخل في تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته.

المبيد:

أي منتج كيميائي عضوي أو غير عضوي مخلوق أو طبيعي أو منتج أحيائي يضم عناصر من الكائنات الحية الدقيقة يستخدم في مكافحة الآفات (تشمل أيضاً المواد الجاذبة والطاردة) أو كمنظمات النمو النباتية أو كمسقطات أوراق أو مجففات عامة أو منظمات النتج.

مخاليط (البريمكس):

أي مخلوط من الفيتامينات أو الأملاح المعدنية أو الأحماض الامينية أو الأنزيمات أو غيرها يضاف إلى الماء أو يحمل على مادة من أصل نباتي أو حيواني مصرح بها ويستخدم في تصنيف الأعلاف لتحسين كفايتها.

المستحضر الحيوي الدوائي:

منتجات دوائية مشتقة من مصادر طبيعية مختلفة أو يمكن إنتاجها من خلال التكنولوجيا الحيوية والتقنيات المتطورة الأخرى. تتضمن نوعية مختلفة من المنتجات تشمل مشتقات الدم، اللقاحات، الأمصال، المنتجات المسببة للحساسية، المنتجات العلاجية الطبية المتقدمة (ATMPs)، البروتينات المصنعة المشابهة الحيوية.

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.

المستحضرات الصحية:

أي مستحضر تم الانتهاء من تصنيعه وبالعادة يحتوي في شكله الصيدلاني على مكونات ذات خطورة منخفضة بهدف استعادة وتصحيح وتعديل الوظائف الفسيولوجية بطريقة دوائية أو مناعية أو أفضية.

المستحضرات الصيدلانية المشعة:

هي أدوية مشعة يمكن إعطاؤها بشكل آمن للإنسان لأغراض تشخيصية وعلاجية.

المستحضرات العشبية:

أي نبات أو عشبة مصنعة على شكل صيدلاني ولها ادعاءات طبية.

المستحضرات العشبية البيطرية:

أي نبات أو عشب يصنع بشكل صيدلاني لغرض الوقاية أو العلاج من أمراض التي تصيب الحيوان.

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.

المكمل الغذائي:

المنتجات التي تستخدم لاستكمال النظام الغذائي العادي والتي يتم تناولها عن طريق الفم، والمخصصة لتعزيز عنصر غذائي معين أو عدة عناصر في النظام الغذائي أو لتأثيراتها الغذائية أو الفسيولوجية غير العلاجية. تتكون المكملات الغذائية من مكون واحد أو أكثر من المكونات التالية: الفيتامينات، المعادن، الأحماض الدهنية، الأحماض الأمينية، الإنزيمات، البكتريا النافعة والمكونات الحيوية (البريبايوتكس والبروبيوتيك)، الكولاجين، الألياف الغذائية، الميلاتونين، البروبوليس، حبوب اللقاح، الأعشاب أو المستخلصات العشبية الغذائية ... إلخ.

ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي:

أي مادة أو منتج يُصنع خاصًا باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.

المنتج التجميلي:

أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معد لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الانسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الاسنان، أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه.

منتجات التبغ:

أي منتجات تتكون كليًا أو جزئيًا من أوراق التبغ كمواد خام تم تصنيعها لغرض التدخين المباشر أو غير المباشر أو الاستنشاق مثل السجائر وتبغ المعسل ونكهة فاكهة المعسل والسيجار والسوائل الإلكترونية. ومنتجات التبغ المسخن التي تستخدمها أنظمة توصيل النيكوتين الإلكترونية (ENDS).

المنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثيًا:

المنتجات التي تحتوي أو تتكون من خلايا أو أنسجة بشرية مخصصة لزرعها، حقنها أو نقلها لجسم الانسان تشمل على سبيل المثال لا الحصر: العظم، الأربطة، الجلد، السحايا، صمام القلب والقرنية.

المنتجات المتداخلة:

أي منتج مكون من اثنين أو أكثر من المنتجات أو المواد الخاضعة لنظامين أو أكثر من أنظمة الهيئة العامة للغذاء والدواء وتشمل:

منتج متداخل مدمج:

- منتج مكون من صنفين أو أكثر من المنتجات المدمجة كمنتج نهائي واحد.

منتج متداخل غير مدمج:

- منتجات أو أصناف نهائية منفصلة ومعبئة ضمن تغليف واحد. [منتج متداخل مشترك التعبئة].
- منتج نهائي معبأ بشكل منفصل وتشير بياناته لمتطلب استخدامه مع منتج نهائي آخر لتحقيق الغرض المقصود منه [منتج متداخل مشروط الاستخدام].

مواد العلف (العلف الخام):

أي مادة لم يدخلها خلط مع مادة أخرى تستعمل في تغذية الحيوانات سواء كانت من مصدر نباتي أم حيواني أم معدني طبيعي.

الوسائل الأيضية:

إجراء يتضمن تعديلات أما إيقاف أو بدء أو تغيير سرعة العمليات الكيميائية التي تحدث ضمن وظائف الجسم العادية والمتاحة لها، وكون منتج ما هو نفسه مستقلب لا يعني ضمناً أنه ينجز عمله الرئيسي المقصود بالوسائل الأيضية.

الوسائل الدوائية:

تفاعل يحدث على المستوى الجزيئي بين مادة أو مستقلباتها ومكوّن في جسم الإنسان ينتج عنه بدء أو تعزيز أو تقليل أو منع الوظائف الفسيولوجية أو العمليات المرضية. قد تشمل مكونات في جسم الإنسان وبصورة عامة على سبيل المثال لا الحصر: الخلايا ومكوناتها (أغشية الخلايا، الهياكل داخل الخلايا، الحمض النووي الريبي RNA، الحمض النووي DNA، البروتينات، مثل بروتينات الغشاء، والإنزيمات)، ومكونات المصفوفة خارج الخلية، ومكونات الدم ومكونات سوائل الجسم.

الوسائل المناعية:

إجراء تبدأ من مادة أو مستقبلاتها تؤثر على جسم الانسان (مثل: تحفيز، تعديل، حجب، استبدال)، عن طريق الجهاز المناعي أو احدى خلاياه أو أجزائه (مثل: الخلايا الليمفاوية، المستقبلات الشبيهة ب تول، العوامل التكميلية، سيتوكينات، والاجسام المضادة).

2. طريقة استخدام النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (PCS)

يقدم النظام الالكتروني لتصنيف المنتجات ثلاث خدمات مهمة:

- خدمة تسجيل في تصنيف المنتجات.
- خدمة تصنيف المنتجات (تقديم طلب تصنيف الكتروني والحصول على قرار التصنيف).
- خدمة الاعتراض على قرار التصنيف.
- خدمة تصنيف منتج مبتكر (أبتكر).

ملاحظة 1:

- فتح الحساب في يوم عمل واحد عن طريق نظام تصنيف المنتج.
- خدمة تصنيف المنتجات في يوم عمل واحد عن طريق نظام تصنيف المنتج.
- خدمة الاعتراض في ثلاث أيام عمل عن طريق نظام تصنيف المنتج.

1.2 خدمة التسجيل في نظام تصنيف المنتجات

يسجل مقدم الطلب عبر خدمة تصنيف المنتجات الالكترونية.

<https://pcs.sfda.gov.sa/Default.aspx>

- اختيار أيقونة (دخول الشركات).
- تعبئة نموذج (تسجيل).
- القيام بإكمال كافة المعلومات في نموذج تسجيل حساب جديد بخطواتها الاثني عشر:
- اسم المستخدم.
- كلمة المرور.
- اسم المنشأة باللغة العربية.
- اسم المنشأة باللغة الانجليزية.
- اسم مدير الحساب.
- الصفة القانونية

- نسخة من خطاب التفويض لمدير الحساب (مصدق من الغرفة التجارية).
- البريد الإلكتروني.
- رقم الهاتف.
- رقم الجوال.
- رقم السجل التجاري.
- صورة عن السجل التجاري.
- عند الانتهاء من تعبئة النموذج يتم الضغط على إرسال.

2.2 خدمة التعديل على طلب تصنيف المنتج

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بإنشاء هذا الدليل الإرشادي، لمساعدة العملاء في معرفة أنواع التعديلات على طلبات تصنيف المنتجات والإجراءات المطلوبة ومدى تأثير التعديل على قرار التصنيف. فضلا الاطلاع على الدليل الإرشادي لطلب التعديل على بيانات طلب تصنيف المنتجات

2.3 خدمة طلب تصنيف المنتج

عند الانتهاء من التسجيل وفتح الحساب في تصنيف المنتجات، يجب على مقدم الطلب تعبئة نموذج الطلب في PCS. عند استلام طلب تصنيف المنتج ولتسهيل التواصل مع الهيئة العامة للغذاء سيتم إنشاء رقم مرجعي لمقدم الطلب، سيتم تقييم المستندات المقدمة وإصدار القرار النهائي تلقائيًا عبر البريد الإلكتروني، ويمكن الاطلاع عليه إلكترونياً عبر نظام PCS.

2.3.1 الملفات المطلوبة لاستكمال دراسة الطلب

- الغرض من استخدام المنتج كما نص عليه من قبل المصنع.
- تعليمات الاستخدام للمنتج كما نص عليه من قبل المصنع.
- آلية عمل المنتج.
- خطاب طلب تصنيف موضحا اسم المنتج واسم الشخص المسؤول عن الطلب ووسيلة اتصال به.
- إرفاق كتالوج للمنتج مع صورة واضحة للمنتج.
- إرفاق شهادة الجودة للشركة المصنعة.
- شهادة تسجيل للمنتج في بلد المنشأ، ان وجد.
- البطاقة التعريفية وصور المنتج (artwork).
- ارفق وثيقة مطابقة للمنتج (D.O.C).
- خطاب تأكيد من الشركة المصنعة للمنتج يوضح فيه تصنيف المنتج.
- المقابل المادي لتصنيف المنتجات
- رسوم التقديم (1000 ريال) إلزامية لاستلام قرار التصنيف.
- سيتم إنشاء رقم سداد تلقائيًا بواسطة (ePCS) بعد تقديم الطلب عبر الإنترنت.

2.3.2 حالة الطلب في النظام

وصف الحالة	الحالة
الطلب في انتظار سداد المقابل المادي.	في انتظار الدفع
الطلب معلق بناء على تعليق مراجعي الطلب من فريق التصنيف/تحديث طلب التصنيف.	غير مكتمل
الطلب تحت الدراسة و مراجعة فريق تصنيف المنتجات.	تحت الطلب
الطلب حصل على قرار التصنيف النهائي.	مصنف

2.3.3 قرار التصنيف

يصدر قرار التصنيف من خلال نظام تصنيف المنتجات يرسل الى بريد مقدم الطلب ويمكن الاطلاع عليه إلكترونياً عبر النظام (PCS)، يعتبر صالح لمدة سنة من تاريخ اعتماد التصنيف. حيث أن الحصول على قرار التصنيف لا يعني السماح بالاستيراد والتسويق بل يلزم تحقيق الاشتراطات والمتطلبات لذلك. يعتبر قرار التصنيف الصادر نافذ لمقدم الطلب بالمسار الرقابي والتنظيمي المنصوص عليه.

2.4 الاعتراض على قرار التصنيف

يحق للشركة تقديم طلب استئناف او اعتراض على قرار تصنيف منتج خلال 30 يوم في نظام (PCS) مع تقديم المبررات ويتم النظر في ذلك

2.5 تصنيف منتج مبتكر

أطلقت الهيئة العامة للغذاء والدواء خدمة "تصنيف منتج مبتكر"، والتي تهدف إلى تيسير الإجراءات والمتطلبات عن طريق إعفاء الباحثين والمخترعين المستقلين -ممن لا يملكون سجلاً تجارياً- من المقابل المالي لخدمة تصنيف المنتجات وإثباتات الكيان التجاري. على مقدم الطلب استيفاء بعض المتطلبات مثل: اسم المنتج ووصفه ومكوناته والغرض وطريقة استخدامه وآلية عمله، شهادة براءة الاختراع والملكية الفكرية لدى الجهات المختصة وغيره. (فضلاً مراجعة صندوق الوصف 2).

3. تنظيم المواد الخام

تعتبر المواد و/أو المواد الخام ذات أهمية كبيرة في تصنيع المنتجات، إلا أن تنظيم المواد الخام في الهيئة العامة للغذاء والدواء يعتمد على عدة معايير مثل التعريفات النظامية، والغرض المقصود من التصنيع، واللوائح والمعايير الحالية للهيئة العامة للغذاء والدواء. ولذلك، أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء دليلاً لتزويد المصنعين وأصحاب المصلحة بالمعلومات المتعلقة بالمسار التنظيمي لهذه المواد.

ملاحظة 2:

للمزيد من المعلومات فضلا الاطلاع على الأدلة أدناه:

خدمة تصنيف منتج مبتكر، فضلا الرجوع للرابط:

<https://sfda.gov.sa/en/node/85972>

تنظيم المواد الخام فضلا الاطلاع على الرابط:

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2023-11/SFDAVPC-E.pdf>

4. الغذاء

يعتبر المنتج مادة غذائية عندما يوافق التعريفات المذكورة أعلاه، يجب على المنتج الغذائي ألا يحتوي على أعشاب او مكونات لها تأثير دوائي أو ادعاءات طبية أو ادعاءات غير مقبولة. يشمل ذلك:

1. اللحوم ومنتجات اللحوم.
2. الأسماك والمنتجات السمكية.
3. الحليب ومنتجات الحليب والألبان.
4. منتجات الفواكه والخضروات المصنعة.
5. الحبوب والبقوليات والمكسرات ومنتجاتها.
6. الدهون والزيوت النباتية ومنتجاتها.
7. الماء والمشروبات التي لا تحتوي على مكونات ذات تأثير طبي.
8. العسل والأغذية التي تحتوي على منتجات النحل مثل غذاء ملكات النحل وحبوب اللقاح وصمغ النحل "العُكْبُر".
9. مشروبات الطاقة.
10. المضافات الغذائية المُعدة للاستخدام في الصناعات الغذائية.
11. المحليات الغذائية.
12. أغذية الرضع والأطفال مثل الغذاء الحبوب والبقسمات والمواد الغذائية المحتوية على نسبة عالية من البروتين وغيرها.
13. الأغذية ذات الأغراض الطبية الخاصة مثل :
- 0 التراكيب التغذوية التعويضية الكاملة، التراكيب التغذوية التعويضية جزئيا، والتراكيب الخاصة باضطرابات "الاستقلاب الوراثية" للمرضى أكبر من 12 شهر.

- 0 المحاليل التعويضية التي تستخدم في حالات الجفاف عن طريق الفم معدة للاستخدام في الأغراض الطبية أو لمعالجة الجفاف (محلول معالجة الجفاف عن طريق الفم) أو الرياضة أو الأغراض الخاصة.
14. أقراص المص الحلق المحلاة، والتي لا تحتوي على ادعاء أو مكون له تأثير طبي، ويجب ألا يتجاوز تركيز المنثول الحد الأقصى للقيمة المسموح به كتالي:
- يجب ألا يتجاوز المنثول الحد الأقصى المسموح به وهو أقل من 5 مجم كحجم حصة واحدة، و 50 ملجم كحد أقصى للحصة اليومية.
 - زيت الكافور أقل من 0.5 ملجم بحجم حصة واحدة.
15. منتجات الكولاجين التي قد تحتوي على فيتامينات ومعادن، ويجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى وهي 10 جرام.
16. المنتجات الغذائية التي تحتوي على أوراق المورينجا، ويجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى وهي 8 ملجم باليوم.
17. الأغذية المستحدثة، التي لا تحتوي على مكونات ذات تأثير طبي
18. أغذية الرياضيين مثل المشروبات والمنتجات التي على شكل مسحوق مخصصة للرياضيين والأشخاص الذين يمارسون الرياضة لتحقيق دعم تغذوي أو وظيفي معين.
19. أغذية التحكم في الوزن، بالإضافة إلى الأغذية الجاهزة للاستخدام في الأنظمة الغذائية منخفضة الطاقة للغاية لتقليل الوزن.
20. الجلوكوزامين كمكمل غذائي بتركيزات أقل من 1000 ملجم.
21. كبريتات كوندرويتين (Chondroitin sulfate) بتركيزات أقل من 900 مجم / يوم.
22. حمض بارا أمينوبنزويك (Para-aminobenzoic acid) بتركيزات أقل من 1200 مجم / يوم.
23. حمض الهيالورونيك (Hyaluronic acid) بتركيزات أقل من 150 مجم / يوم.
24. أنزيم Q10 بتركيزات أقل من 200 مجم / يوم.
25. مستخلص سبيرولينا (Spirulina) بتركيزات أقل من 2400 مجم / يوم، مع إضافة تحذير بأن المنتج غير مناسب للأشخاص المصابين ببول كيتون.
26. شيلاجيت (إذا كان متوافق مع تعريف الغذاء وإلى الشروط المذكورة أعلاه، يمكن اعتباره غذاء جديد ويجب أن يتوافق مع مواصفة المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة (5013 SFDA.FD) في هيئة الغذاء والدواء.
27. مادة الميلاتونين بتركيز مساوي أو أقل من 2 مجم/يوم.

28. المكملات الغذائية مثل الفيتامينات والمعادن والأحماض الدهنية والأحماض الأمينية والإنزيمات والبريبايوتكس والبروبيوتيك والكولاجين والألياف الغذائية والميلاتونين والعكبر وحبوب اللقاح والأعشاب أو مستخلصات الأعشاب الغذائية. يرجى الرجوع إلى الملاحظة 3 لمزيد من التفاصيل.

29. المنتجات التي تحتوي إما مياه نقية أو محلاة، والمصنعة لغرض تحضير أو خلط منتجات نهائية أخرى مثل الأدوية أو المكملات الغذائية لمساعدة الأشخاص الذين يعانون من صعوبات في البلع أو للأطفال.

ملاحظة 3:

تحديثات بخصوص لائحة المكملات الغذائية: يتم تصنيفها كمستحضر صيدلاني إذا استوفت أيًا من المعايير التالية:

المعيار	التصنيف
يحتوي على أعشاب دوائية أو أعشاب ذات أعراض طبية.	مستحضر عشبي
تركيز أعلى من الحد اليومي المسموح به المنصوص عليه في اللائحة الفنية SFDA.FD 55.	مستحضر دوائي
إذا احتوت على ادعاءات طبية (علاج أو وقاية من المرض) أو الغرض منها علاج ومنع و/أو تشخيص مرض يصيب الإنسان.	
يحتوي على مكونات دوائية/صيدلانية فعالة.	
غير مخصص للبلع مثل الموضعي، أجهزة الاستنشاق، التحاميل.. إلخ	مستحضر صحي
التركيبة أقل أو ضمن الحد اليومي المسموح به المنصوص عليه في اللائحة الفنية SFDA.FD 55 والمخصص لعلاج و/أو الوقاية و/أو تشخيص مرض يصيب الإنسان.	
المنتجات المحتوية على: الأحماض الدهنية، والأحماض الأمينية، والإنزيمات، والبريبايوتيك والبروبيوتيك، والكولاجين، والألياف الغذائية، وتهدف إلى علاج الأمراض البشرية و/أو الوقاية منها و/أو تشخيصها.	

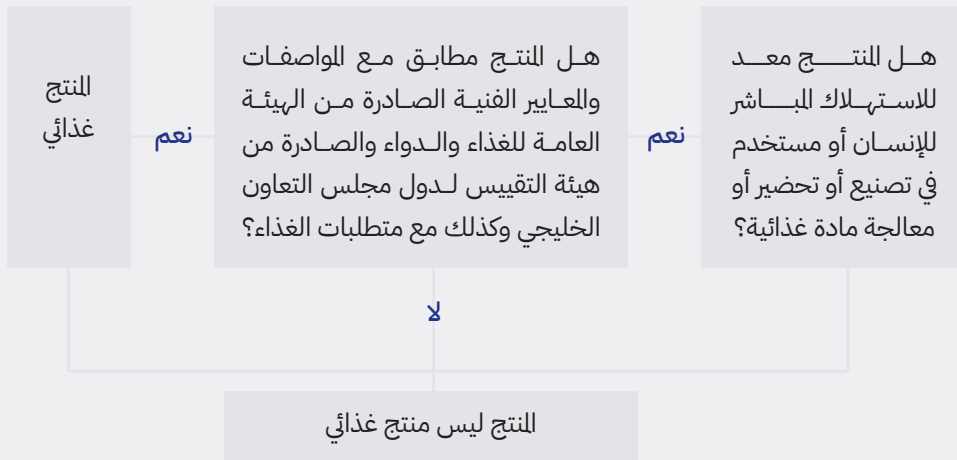
فضلا الاطلاع على تعميم بشأن تحديث آلية تصنيف منتجات المكملات الغذائية بغرض تسجيلها. يجب أن تتوافق للمكملات الغذائية مع اللائحة الفنية SFDA.FD 55 للمكملات الغذائية.

ملاحظة 4:

يجب أن تتوافق المنتجات الغذائية مع اللوائح والمعايير الفنية الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء والمواصفات الخليجية، على سبيل المثال لا الحصر:

- SFDA.FD 55 المكملات الغذائية.
- دليل تسجيل المنتجات الغذائية الذي يتضمن آلية تسجيل المكملات الغذائية على الرابط [SFDA-FRigster.pdf/11-2023/https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/SFDA-FRigster.pdf/11-2023)
- GSO 355 أغذية الرضع وصغار الأطفال.
- GSO 2106 حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص.
- SFDA.FD 2333 اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية.
- SFDA.FD 654 اشتراطات عامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة.
- GSO 2397 الأغذية ذات الاستعمالات التغذوية الخاصة-الاشتراطات العامة لأغذية الرياضيين.
- GSO 654 الاشتراطات العامة للأغذية المعبأة ذات الاستعمالات التغذوية الخاصة.
- GSO 2539 الفيتامينات والمعادن المسموح باستخدامها في المواد الغذائية.
- GSO 2522 المشروبات الرياضية (المشروبات الالكتروليتية).
- قواعد عامة لادعاء المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء.
- SFDA.FD 5013 المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة.
- لتقديم طلبات الموافقة على الأغذية المستحدثة.

مخطط عام لتصنيف المنتجات الغذائية



المستحضر الصيدلاني (الدواء)

الادوية البشرية

يصنف المنتج كمنتج دوائي إذا وافق تعريف المستحضر الصيدلاني (الدواء) المذكور ضمن التعريفات أعلاه، المنتجات التالية تصنف دوائية:

- المستحضرات التي تحتوي على واحد أو أكثر من الفيتامينات و/أو المعادن بتركيزات تفوق الحد الأعلى لتركيز الفيتامينات والمعادن المعدة للتكميل الغذائي. (فضلا الرجوع لدليل الضوابط العامة للمستحضرات المحتوية على الفيتامينات والمعادن)
- المستحضرات المكونة من أي من المواد التالية:
 - حمض الساليسيليك (Salicylic acid) بتركيز أعلى من 3% في منتجات التجميل القابلة للشطف وللمنتجات الأخرى بنسبة لا تزيد عن 2%.
 - مركب الهيدروكينون (Hydroquinone). (لا تزيد عن 0.02% لمنتجات التجميل الخاصة بالأظافر. ويمنع استخدامه في منتجات التجميل الأخرى).
 - مركب التريتينوين (Tretinoin)، حمض الريتينويك (Retinoic acid) وأملاحه.
 - بنزاييل بيروكسيد (Benzoyl peroxide)
- مستحضرات العين التي تحقق الغرض الأساسي منها بوسائل دوائية و / أو مناعية و / أو استقلابية.
- مستحضرات الاذن التي تحقق الغرض الأساسي منها بوسائل دوائية و / أو مناعية و / أو استقلابية.
- محاليل الغسيل الكلوي - البروتوني (الصفافي).
- محاليل الغسيل الكلوي الدموي / التنقية الدموية.
- المحاليل الملحية والماء المعقمة المستخدمة للحقن الوريدي.
- محاليل التغذية الوريدية.
- الحقن الدوائية.
- الحقن الشرجية.
- المستحضرات الصيدلانية المشعة.
- الغازات الطبية:
 - الأكسجين (سائل و مضغوط).
 - الهواء الطبي (مضغوط).
 - الهواء الصناعي (مضغوط).
 - ثاني أكسيد الكربون (مضغوط)
 - أكسيد النيتروز (مضغوط).

- النيتروجين (مضغوط).
- خليط من الأكسجين + أكسيد النيتروز (مضغوط).
- خليط من أكسيد النيتريك + النيتروجين (مضغوط).
- خليط من الهليوم + الأكسجين (مضغوط).
- خليط من ثاني أكسيد الكربون + الأكسجين (مضغوط)

- المستحضرات المضادة للقمل الدوائية التي تحتوي على مكونات كيميائية ليست مدرجة مثل الملاثيون، البيرميثرين والبريثرين.
- المستحضرات التي تؤخذ عن طريق الفم والتي تحتوي على زيت الكانابيديول (cannabidiol (CBD)).
- المستحضرات المضادة للانتفاخ التي تحتوي على مواد مثل سيميثيكون (simethicone) لتخفيف أعراض الانتفاخ أو المغص أو الغازات الزائدة.
- شراب تحمل الجلوكوز يستخدم لتشخيص عدم تحمل الجلوكوز.
- مستحضرات لعلاج مرض الارتجاع المعدي المريئي (GERD) وحرقة المعدة والقلس الحمضي (مضادات الحموضة) أو أي أعراض معدية مريئية أخرى.
- المكملات الغذائية غير مخصصة للبلع مثل: الموضعية، أجهزة الاستنشاق، التحاميل. إلخ
- أطرف النيكوتين ذات الادعاءات الطبية.
- تصنف السوائل المعدة للاستخدام في النظم الإلكترونية للتدخين ذات الادعاءات الطبية والتي تحتوي على مكونات فعالة إما النيكوتين أو غيره، كمنتجات متداخلة/مدمجة (combination products) على أن يكون المسؤول عن تسجيلها ورقابتها قطاع الدواء. (فضلا الاطلاع على ملاحظة 29).

- تصنف السوائل المعدة للاستخدام في النظم الإلكترونية للتدخين ذات الادعاءات الطبية والتي تحتوي على مكونات فعالة إما النيكوتين أو غيره، كمنتجات متداخلة/مدمجة (combination products) على أن يكون المسؤول عن تسجيلها ورقابتها قطاع الدواء. (فضلا الاطلاع على ملاحظة 29).

ملاحظة 5:

يرجى الرجوع إلى:

الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية عن طريق الرابط

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2024-06/RegulatoryFramework.pdf>

تعميم رقم (4998)، الخاص بمنتجات الأنف والأذن والعين (حقن حمض الهيالورونيك والبوتوكس) المتوفر في موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق الرابط التالي

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-10/Generalization-4998.pdf>

تعميم رقم (62057)، تصنيف وتنظيم محاليل الغسيل الكلوي عن طريق الرابط التالي:

[pdf \(sfda.gov.sa\).2-oper62057](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-12/oper62057.pdf)

تعميم رقم (62058)، تصنيف وتنظيم منتجات أكياس الدم المحتوية على مضادات التخثر عن طريق الرابط التالي

[sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-12/oper62058-1.pdf](https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-12/oper62058-1.pdf)

الادوية الحيوية

يصنف المنتج دواء حيويًا إذا وافق تعريف المستحضر الحيوي ضمن التعاريف النظامية أعلاه، والتي

تشمل عديد من المستحضرات منها:

- منتجات الدم ومشتقاته
- اللقاحات.
- المواد المسببة للحساسية.
- مماثلات الحيوية (ANALOGOUS).
- السموم ومضادات السموم.
- بروتينات مصنعة.
- المشابهات حيويًا (BIOSIMILARS).
- العلاجات الحيوية المتقدمة (ATMPS) بما في ذلك:
 - العلاج الجيني الدوائي.
 - علاج الخلايا الطبي (يشمل العلاج الطبي بالخلايا الجسدية وهندسة الأنسجة).
 - الأدوية الحيوية العلاجية المتداخلة مع جهاز طبي.

ملاحظة 6:

يرجى الرجوع إلى دليل تصنيف العلاجات الحيوية المتقدمة.

الأدوية البيطرية

يصنف المنتج دواء بيطري إذا وافق تعريف المستحضر البيطري ضمن التعاريف النظامية أعلاه، والتي تشمل عديد من المستحضرات منها:

- المستحضر الدوائي البيطري.
- المنتجات البيطرية التي تحتوي على مواد تقتل الحشرات أو الطفيليات الخارجية مثل البيريثرينات أو البيريثرويد أو مركبات الفوسفات العضوية.
- المبيدات الحشرية.
- المنتجات البيطرية التي تحتوي على مواد تقتل الحشرات أو الطفيليات الخارجية مثل البيريثرينات أو البيريثرويد أو مركبات الفوسفات العضوية.
- مادة أو جزء من مادة أو مجموعة من المواد لها خصائص علاجية (طبية) أو تأثير دوائي مثل المنتجات التي تحتوي على نيكاربازين (Nicarbazin) للاستخدام عن طريق الفم لتقليل قابلية فقس البيض في الحمام.
- الشامبو.
- يعتبر شامبو للحيوانات دوائي إذا كان يحتوي على مبيد حشري أو أحد مكوناته الذي له تأثير دوائي أو يتم تقديمه على شكل شامبو مبيد للحشرات.
- منتجات العناية بالحلمات والزرع.
- هي المنتجات التي يتم وضعها على الحلمات أو الزرع للوقاية من التهابات.
- أدوات التشخيص (الطقم الاختبار داخل جسم الانسان)
- المواد التي تستخدم داخل جسم الحيوان ويشمل ذلك المنتجات البيطرية التي تستخدم لأغراض تشخيصية.

المستحضرات العشبية البيطرية

يصنف المنتج كمستحضر عشبي بيطري إذا استوفى التعريف المذكور أعلاه والذي يتضمن أيًا من المعايير التالية:

طريقة العرض: المستحضر الذي يتم تصنيعه على شكل صيدلاني للوقاية من مرض في الحيوان أو علاجه.

الوظيفة: من خلالها يكون للمادة (المواد) العشبية تأثير دوائي على الوظيفة الفسيولوجية للحيوان المستهدف بالجرعة المقدمة. مثلاً، يمكن اعتبار المستحضر الذي يحتوي على بيريثروم أو بيريثرين أو قلويدات ، مثل الديجوكسين من Digitalis sp. ، دوائياً حسب وظيفته في المستحضر.

الكمية: المقدار من الأعشاب المقدمة للحيوان، في حال تجاوزها الحد المعقول من المقدار الذي يتناوله الحيوان في بيئته في الراعي.
تعتبر المستحضرات العشبية (سواء عشبة أو أكثر)، التي تحضر عن طريق التجفيف أو الطحن وتشكل مكوناً ثانوياً لمستحضر يعطى عن طريق الفم للحيوانات السليمة، كجزء من نظامها الغذائي لا تعد مستحضرات عشبية بيطرية، الا في حال خضوع المستحضر لأحد المعايير أعلاه (العرض الوظيفية، الكمية).

ملاحظة 7:

لا تعتبر المستحضرات التي تحتوي على مكونات كيميائياً معزولة أو خليط منها مستحضرات عشبية بيطرية. فضلاً الاطلاع على الدليل للمستحضرات العشبية البيطرية عن طريق الرابط التالي
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-08/DataRequirementVeterinaryHerbalMedicinalProducts.pdf>

المستحضرات العشبية والصحية البشرية

المستحضرات العشبية

يصنف المنتج على أنه مستحضر طبي عشبي إذا كان ضمن التعاريف النظامية أعلاه ويتضمن التعريف المنتجات والشروط التالية:

- المنتجات العشبية التقليدية:
يشير مصطلح الطب التقليدي (الشعبي) إلى مجموعة من المعارف والمهارات والممارسات القائمة على النظريات والمعتقدات والخبرات الأصيلة للثقافات المختلفة.
- المنتجات العشبية غير التقليدية (طلب منفصل):
المنتجات العشبية غير التقليدية يجب ان تكون مدعمة بأدلة علمية.

ملاحظة 8:

يرجى الرجوع إلى:

- دليل متطلبات التقديم لمنتجات العشبية والصحية.
- قائمة الأعشاب (النباتات الطبية) المسموح بها.
- قائمة الأعشاب (النباتات الطبية) المنوعة.
- لا تعتبر الأعشاب والنباتات الطبية الخام من المنتجات العشبية. ومع ذلك، يجب أن تحصل على إذن الفسخ. يرجى الرجوع إلى متطلبات فسخ المنتج.
- يجب ألا يزيد عدد الأعشاب الموجودة في المستحضرات الصيدلانية عن خمسة أعشاب.
- لا يسمح بتسويق مستحضرات العالجة المثلية في المملكة العربية السعودية بسبب عدم وجود أدلة داعمة على سلامتها وفعاليتها.

المستحضرات الصحية

يصنف المنتج على أنه منتج خاضع للتسجيل الصحي إذا وافق التعريف الصحي أعلاه، وقد تحتوي على واحد أو أكثر من المكونات التالية:

- قطران
- أقراص المص الحلق التي تحتوي على مادة دوائية مثل ريزورسينول (resorcinol)، سيتيل بيريدينيوم (cetylpyridinium) و كحول بنزيل (benzyl alcohol).
- مستحضرات الانف التي تحقق الغرض الأساسي منها بوسائل دوائية و / أو مناعية و / أو استقلابية.

معقمات اليدين الكحولية التي تحتوي على أي من المكونات من التالية:

- إيثانول (60 - 80 % Ethanol) .
- ايزوبروبانول (60 - 70 % Isopropanol) .

معقمات الاستخدام على البشرة للإنسان مثل: مناديل، الاسفنج الخ.. وتحتوي على أي من المكونات

الفعالة التالية:

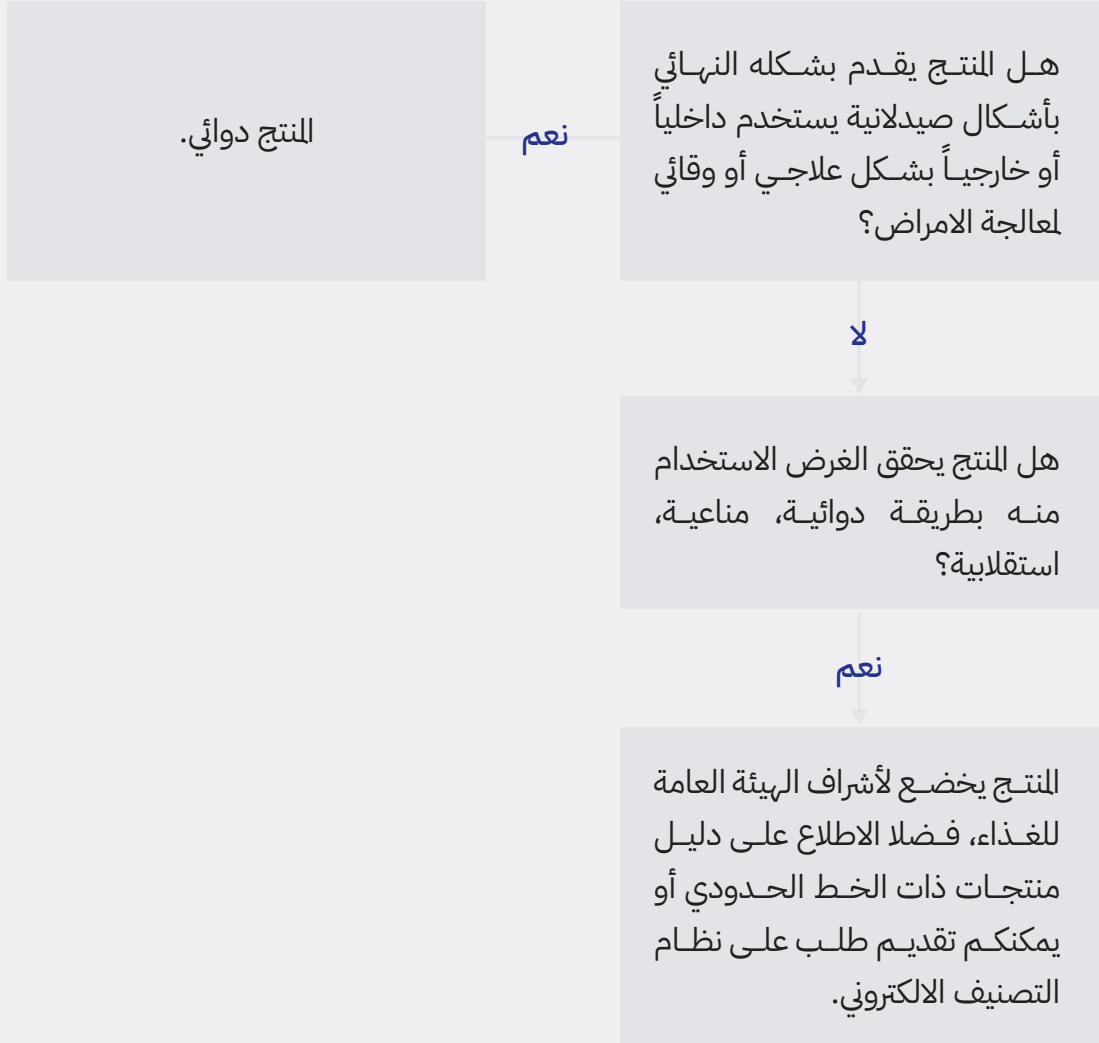
- البيزالكونيوم (Benzalkonium).
- البيزيثونيوم (Benzethonium).
- الكلورهيدروكسين (Chlorhexidine).
- الكلوروكزيلينول (Chloroxylenol).
- الميثيل بنزيثونيوم (Methylbenzethonium).
- بوفيدون اليود (Povidone-iodine).
- بيروكسيد الهيدروجين (Hydrogen peroxide, H2O2).
- أوكتاندين (Octenidine).

أقراص الحلق التي تحتوي على زيوت عطرية، حمض الأسكوربيك (Ascorbic acid) أو أملاحه مع المنثول (Menthol) على الأقل دون أي إدعاءات غير مقبولة ولا تتجاوز القيمة القصوى لكل من:

- المنثول (Menthol) 5 - 20 ملجم.
- زيت الأوكالبتوس (Eucalyptus oil) 0.5 - 15 ملجم.
- حمض الاسكوربيك (Ascorbic acid) 2000 ملجم.

- تركيز الكبريت (Sulfur) أعلى من 2%.
- المنتجات الموضعية التي تحتوي احماض عضويه ((Alpha-hydroxy acids للتراكيز الأعلى من 10%.
- منتجات العناية بالبشرة التي تحتوي على اليوريا في تراكيز اعلى من الموصي بها من قبل هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية (GSO) لمعايير منتجات التجميل.
- المنتجات العطرية والنباتات الطبية التي تحتوي على زيت واحد أو أكثر من زيوت مستخرجة من نباتات طبية لها ادعاءات غير تغذوية وتستخدم باطنياً.
- منتجات تحتوي على الأعشاب والنباتات الطبية ليست في شكلها الطبيعي أي أنها خضعت لعملية تصنيعية مثل الطحن والاستخلاص والتغليظ أو أي عملية تصنيعية أخرى.
- منتجات طاردة للحشرات والتي تستخدم مباشرة على جلد الأنسان.
- الكريومات واللصقات والمرامم والجل الموضعية التي تستخدم للجلد وتحتوي على مضادات التهيج وال تي تتسبب في تهيج او التهابات خفيفة مؤقتة للجلد، لإزالة آلام العضلات او المفاصل.
- شيلاجيت (إذا استوفيت تعريف المنتج الصحي وقدمت على شكل صيدلاني، وادعاءات طبية، كذلك يمكن الرجوع إلى ال نقطة 3.32).
- المستحضرات التي تحتوي على الميلاتونين وادعاءات طبية أو بتركيز أكثر من 2 ملجم/يوم.
- مستحضرات تحتوي على أي من المواد التالية:
 - o مركب الإيكتامول (Ichthammol)، وقطران الفحم.
 - o مركب الجلوكوزامين (Glucosamine) على شكل صيدلاني وبتتركيز أعلى من 1000 ملجم.
 - المستحضرات التي تحتوي على (Beta-Sitosterol) لعلاج الجروح.
 - فحم.
- الفيتامينات و/أو المعادن بتركيز مساوي او اقل من تركيز الحد الاعلى شريطة ألا يكون تركيز أي من هذه الفيتامينات و/أو المعادن أقل من تركيز الحد الأدنى وفق اللائحة الفنية SFDA.FD 55 لغرض استخدام علاجي، وقائي، و/ أو تشخيصي للأمراض.
- المستحضرات التي تحتوي: الأحماض الدهنية، والأحماض الأمينية، والإنزيمات، والبريبايوتيك والبروبيوتيك، والكولاجين، والألياف الغذائية، وتهدف إلى علاج الأمراض البشرية و/أو الوقاية منها و/أو تشخيصها.

مخطط عام لتصنيف للمنتجات الدوائية



6. المنتجات التجميلية

6.1 معايير التصنيف للمنتجات التجميلية

موضع الاستخدام على الجسم وشكل الجرعة:

يجب أن يكون القصد من استخدام هذه المنتجات ان تكون متلامسة مع الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (البشرة، ومنظومة الشعر، والأظافر، والشفاه، والأعضاء التناسلية الخارجية) أو على الأسنان، أو الأغشية المخاطية للتجويف الفموي، أما المنتجات التي يقصد منها (الاستخدام الداخلي) فلا يمكن اعتبارها من بين منتجات التجميل، وعلى سبيل المثال لا الحصر:

- المنتجات التي تؤخذ عن طريق الفم (في صورة شراب، أو محلول، أو مشروب، أو كبسولات، أو أقراص ... الخ).
- المنتجات التي تؤخذ عن طريق العين أو الأنف أو الأذن (كالقطرات، أو الرذاذ ... الخ).
- المنتجات التي القصد منها الحقن (في الوريد، أو العضل، أو العمود الفقري ... الخ).
- المنتجات التي تؤخذ عن طريق الشرج أو المهبل (الحقن الشرجية، أو اللبوس (التحميلة)، أو الأقراص، أو الكبسولات ... الخ).

المكونات

ألا تحتوي منتجات التجميل على أي مواد طبية أو علاجية، كما يجب أن تمثل منتجات التجميل لاشتراطات سلامة منتجات التجميل الصادرة عن "هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية (GSO)" 1943 وللتعاميم الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية.

الوظيفة الرئيسية للمنتج والادعاءات للمنتج

يتعين أن يتم استخدام المنتج على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان وذلك بهدف حصري أو أساسي لتنظيفها، أو تعطيرها، أو تغيير مظهرها، أو حمايتها، أو إبقائها في حالة جيدة، أو تصحيح روائح الجسم.

طريقة عرض المنتج

يجب ألا تحتوي منتجات التجميل على أي من ادعاءات طبية أو علاجية، كما لا يجب أن يكون لها أي تأثير فسيولوجي كبير وواضح. لا ينبغي تقديم المنتج على أنه يعالج أو يمنع ظهور المرض في الانسان. ويجب اخذ سمات المنتج التالية بعين الاعتبار:

- ادعاءات المنتج والسياق الذي جاء به.
- بيانات التعبئة والتغليف/ النشرات المرفقة (بما في ذلك الصور البيانية والرسومات).
- المواد الدعائية الترويجية ويشمل ذلك المواد الصادرة عن جهات أخرى نيابة عن المورد.
- الإعلانات.
- شكل المنتج والطريقة التي يتعين استخدامه بها، من قبيل مثلاً الكبسولات، أو الأقراص، أو الحقن، الخ.
- الفئات المستهدفة من المادة التسويقية مثل: مجموعة من المجتمع مصابة، أو معرضة لخطر الإصابة بمرض معين.

- ملاحظة 9:

- يجب لجميع منتجات التجميل أن تمتثل لما يلي:
اشتراطات سلامة مستحضرات التجميل ومنتجات العناية بالبشرة الصادرة عن هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية (GSO 1943).
- مستحضرات التجميل – لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية (GSO 2528).
- التعاميم الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية. أي اشتراطات فنية أخرى تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية.
- دليل تنظيم المسواك.
- تعميم تقييد استخدام المادة حمض الأزبليك (Azelaic Acid) في منتجات التجميل.
- دليل تنظيم منتجات المسك والعنبر.
- الدليل الإرشادي لمنتجات التجميل المقيدة للاستعمال المهني
Tables mentioned in the GCC data Requirements for Human Drugs
Submission (sfda.gov.sa)
- دليل ضوابط واشتراطات إدراج منتجات التجميل
- دليل ضوابط واشتراطات إدراج منتجات التجميل (sfda.gov.sa) v2

مخطط عام لتصنيف المنتجات التجميلية

هل المنتج معد للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الانسان أو الأغشية المخاطية للتجفيف الفموي؟
مثلا: البشرة، الشعر، الاظافر، الشفاه، الأعضاء التناسلية الخارجية، الاسنان واللثة.

نعم

هل المنتج يستحوذ الخصائص التالية:

- تنظيف
- تعطير أو تصحيح روائح الجسم.
- تغيير المظهر الخارجي.
- حماية الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان إبقاءها في حالة جيدة، أو تصحيح روائح الجسم.

نعم

المنتج متطابق مع المواصفات والمعايير هيئة العامة للغذاء والدواء وهيئة التقييس الخليجية

لا

نعم

المنتج لا يتم تسويقه في السوق المحلي.

المنتج تجميلي.

6.2 فئات المنتجات

6.2.1 منتجات البشرة

القائمة التالية تمثل الفئات الرئيسية من مستحضرات التجميل مع أمثلة عليها (القائمة ليست حصرية):

- (أ) منتجات العناية بالبشرة.
 - منتجات العناية بالوجه بخلاف قناع الوجه، وقناع الوجه، ومنتجات تخطيط العيون، ومنتجات العناية بالشفاه، ومنتجات العناية باليدين، ومنتجات العناية بالقدمين، ومنتجات العناية بالجسم، ومنتجات الرعاية الخارجية الحميمة، ومنتجات تقشير البشرة الكيميائية، ومنتجات تقشير البشرة الميكانيكية، ومنتجات تفتيح البشرة، ومنتجات العناية بالبشرة الأخرى.
- (ب) منتجات تنظيف البشرة.
 - منتجات الصابون، منتجات الاستحمام، منتجات إزالة المكياج، ومنتجات النظافة الصحية الخارجية الحميمة، ومنتجات تنظيف البشرة الأخرى.
- (ت) منتجات إزالة شعر الجسم.
 - مزيلات الشعر الكيميائية، منتجات نزع شعر الجسم الزائد، منتجات إزالة شعر الجسم الأخرى.
- (ث) منتجات تبييض شعر الجسم.
 - (ج) منتجات تصحيح رائحة الجسم و/أو المضادة للعرق.
 - المنتجات التي لها نشاط مضاد للعرق، والمنتجات غير ذات النشاط المضاد للعرق.
- (ح) منتجات الحلاقة، وما قبل / بعد الحلاقة.
 - (خ) منتجات الماكياج.
 - كريم الأساس، وكريم إخفاء العيوب، ومنتجات مكياج الوجه الأخرى، ومستحضرات تجميل العيون والرموش (المسكرة)، وظلال العيون، أقلام كحل العيون، وكحل العيون، ومنتجات مكياج العيون الأخرى، ومنتجات طلاء الشفاه، ومثبتات طلاء الشفاه، ومنتجات مكياج الشفاه الأخرى، وطلاء الجسم أو الوجه، بما في ذلك " مكياج المهرجانات"، ومنتجات المكياج الأخرى.
- (د) العطور.
 - العطور الكحولية المائية، والعطور غير الكحولية المائية.
- (ذ) منتجات الوقاية من الشمس واكتساب السمرة.
 - المنتجات المستخدمة قبل وبعد التعرض للشمس، ومنتجات الوقاية من الشمس، ومنتجات اكتساب السمرة، والمنتجات الأخرى للوقاية من الشمس واكتساب السمرة.
- (ر) المنتجات الأخرى للعناية بالبشرة.

6.2.2 منتجات العناية بالشعر وفروة الرأس.

- (أ) منتجات تنظيف الشعر وفروة الرأس والعناية بهما
- منتجات الشامبو، ومنعم الشعر، ومنتجات العناية بفروة الرأس وجذور الشعر، والمنتجات المضادة لقشرة الشعر، والمنتجات المضادة لتساقط الشعر، المنتجات الأخرى لتنظيف الشعر وفروة الرأس والعناية بهما.
 - (ب) منتجات صبغ الشعر.
 - منتجات صبغ الشعر المؤكسدة، ومنتجات تلوين الشعر غير المؤكسدة ومنتجات تفتيح الشعر وإزالة الصبغة، ومنتجات تلوين الشعر الأخرى.
 - (ت) منتجات تصفيف الشعر:
 - منتجات تصفيف الشعر المؤقت، ومنتجات تموج الشعر الدائم، ومنتجات فرد الشعر، ومنتجات تصفيف الشعر الأخرى.
 - (ث) منتجات حماية الشعر من الشمس، المنتجات الأخرى للعناية بالشعر وفروة الرأس.

6.2.3 منتجات العناية بالأظافر والجلد حول الأظافر.

- (أ) منتجات طلاء الأظافر ومزيلاته.
- طلاء الأظافر/ مكياج الأظافر، ومزيل طلاء الأظافر، ومُرَقِّقُ طلاء الأظافر، ومبييض الأظافر، ومنتجات طلاء الأظافر الأخرى ومزيلاتها.
 - (ب) منتجات العناية بالأظافر، ومنتجات تقوية الأظافر، والمنتجات الأخرى للعناية بالأظافر وتقوية الأظافر.
 - (ت) منتجات إزالة غراء الأظافر.
 - (ث) المنتجات الأخرى للعناية بالأظافر والجلد المحيط بالأظافر:
 - مزيل / منعم الجلد المحيط بالأظافر، منتجات نحت الأظافر، المنتجات الأخرى للعناية بالأظافر والجلد المحيط بالأظافر.

6.2.4 منتجات العناية بنظافة الفم:

- (أ) منتجات العناية بالأسنان:
- معجون الأسنان، ومسحوق / ملح تطهير الأسنان، والمنتجات الأخرى للعناية بالأسنان. ومعاجين الاسنان التي تحتوي على أحد المكونات التالية بتركيز على النحو الموصى به في مواصفات (GSO) لمنتجات التجميل:
 - (ب) غسول الفم/ رذاذ رائحة الأنفاس:
 - غسول الفم، ورذاذ رائحة الأنفاس، والمنتجات الأخرى لغسول الفم ورذاذ رائحة الأنفاس.
 - (ت) مبيضات الأسنان.
 - (ث) المنتجات الأخرى لحفظ صحة الفم.

7. منتجات العناية بالحيوان

المنتجات المخصصة للعناية بالحيوان معدة أن يتم استخدامها على الأجزاء الخارجية من جسم الحيوان وذلك بهدف حصري أو أساسي لتنظيفها، أو تعطيرها، أو تغيير مظهرها، أو حمايتها، أو إبقائها في حالة جيدة تخضع لأشراف الهيئة العامة للغذاء والدواء، المنتجات المشابهة يجب أن تحصل على إذن الفسح. يشمل ذلك على سبيل المثال:

- منتجات الصابون والشامبو المخصصة لاستحمام الحيوانات لتنظيف، إزالة الروائح الكريهة، إزالة البقع أو الأوساخ.
 - منتجات العناية بالفم والمخصصة لنظافة الفم وأسنان الحيوانات.
 - منتجات العناية بالأذن والمخصصة لنظافة الأذن، إزالة الشمع والأوساخ.
- لكن يستثنى من هذه المنتجات من كان له دور في تشخيص المرض، علاج المرض، منع المرض أو إذا كانت تهدف للتأثير على الوظيفة العضوية للحيوانات، ففي هذه الحالة تصنف كدواء بيطري.

8. الأجهزة الطبية (MD)

يصنف المنتج على أنه جهاز طبي أو مستلزم طبي عندما يوافق التعريفات المذكورة أعلاه، تفسر الهيئة العامة للغذاء والدواء " أداة شبيهة أو ذات الصلة " بموجب تعريف الجهاز الطبي بأي شكل من الأشكال. ومع ذلك ، يمكن تصنيف " أداة شبيهة أو ذات الصلة " كأجهزة طالما أنها تستوفي الشروط المنصوص عليها في تعريف نظام الأجهزة الطبية.

ملاحظة 10:

الرجاء الاطلاع على (MDS-REQ1) (متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية).

مخطط عام لتصنيف الأجهزة الطبية

هل المنتج يقدم للاستخدام البشري؟

نعم

- هل المنتج مقدم لغرض أو أكثر من الاستخدامات (الادعاءات) التالية:
- تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الاعاقات.
 - الفحص أو تحويل أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم.
 - دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.
 - تنظيم ومساعدة الحمل.
 - تعقيم الأجهزة الطبية.
 - إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الانسان.

نعم

هل المنتج يحقق الغرض الاستخدام منه بطريقة غير دوائية، غير مناعية، غير استقلابية؟

نعم

مستلزم طبي /جهاز طبي.

8.1 الكواشف المخبرية الطبية (IVD)

تُعتبر المنتجات كواشف مخبرية طبية (IVD) إذا استوفت تعريفها وقدمت الشركة المصنعة الهدف من التصنيع سواء لأغراض طبية أو تشخيصية عن طريق الفحص المخبري للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.

أمثلة:

- الكواشف المستخدمة في التشخيص السريري.
- أجهزة قياس سكر الدم وشرايطه.
- أنابيب جمع الدم وحاويات عينات البول.
- معدات المختبرات ذات الاستخدام العام المسوقة أو ملصق عليها استخدامات طبية محددة.
- محلل قياس الكثافة (IVD).
- اختبار الحمل الذاتي.
- أجهزة المعايرة ومواد التحكم المستخدمة للتحقق من أداء أجهزة التحليل.

8.2 الملحقات الخاصة بالكواشف المخبرية الطبية (IVD)

يتم التعامل مع ملحقات الخاصة بالكواشف المخبرية الطبية (IVD) بنفس اللوائح المعمول بها في الكواشف المخبرية الطبية (IVD). وتكون هذه الملحقات معدة خصيصاً من قبل مصنّعها بالآتي:

- لكي تستخدم مع الجهاز المخبري والتشخيصي لتمكنه أن يستخدم وفقاً للغرض من استخدامه كجهاز مخبري وتشخيصي.
- أو لزيادة وتوسيع قدرات هذا الجهاز لتحقيق الاستخدام المقصود كجهاز طبي.

أمثلة:

- محلول تنظيف مصمم خصيصاً من قبل الشركة المصنعة لاستخدامه مع أداة جهاز كواشف مخبرية طبية (IVD).
- وسط عام مثل محلول ملحي لتشغيل الأجهزة.

ملاحظة 11:

المشروط والقلم عندما يكون في نفس المجموعة مع جهاز قياس نسبة السكر في الدم، فإن المجموعة الكاملة تعتبر بمثابة IVD.

8.3 منتجات المختبرات للاستخدامات غير الطبية

(أ) منتجات المختبرات ذات الاستخدام العام (GLU) لا تعد من أجهزة الكواشف المخبرية الا في حال كان المنتج او الجهاز يستخدم لأغراض التشخيص الطبي. لابد في هذا النوع من المنتجات ان يتم الإشارة بأن المنتج للاستخدام في المختبرات العامة فقط وليس لأغراض التشخيص الطبي. أمثلة:

- أجهزة الطرد المركزي.
- أجهزة المقاييس.
- أجهزة الموازين.
- الحاضنات التي لا يقصد بها زراعة الكائنات الدقيقة أو لتشخيص المرض.
- أفران التجفيف.
- أجهزة التعقيم لاستخدام المختبرات (Autoclave).
- انابيب المختبرات متعددة الاستخدام / حاويات متعددة الأغراض.
- أدوات اخذ العينات (Pipettes).
- أجهزة خلط المواد (Mixers).
- أجهزة تحريك المواد (Shakers).

(ب) المعدات والأدوات لكشف وقرءة عينات غير طبية، مثل العوامل المسببة للأمراض في الطبيعة، ليست من الكواشف الطبية المخبرية (IVD) ولا من منتجات المختبرات العامة (GLU). لذا هي من المنتجات التي لا تخضع لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

(ت) الأجهزة التي لا ليس لها غرض طبي، حتى لو تم استخدامها للفحص المخبري للعينات المشتقة من جسم الإنسان، لا تعد من الكواشف الطبية المخبرية (IVD)، ولا تخضع لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء. لكن يجب أن تحصل على إذن ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL). "فقط عند استيرادها/فسحها للاستخدام في المجالات الطبية في المؤسسات والكيانات الطبية"

مثل:

- اختبارات الأبوة.
- اختبارات الكشف عن المخدرات/الكحول / الطب الشرعي.
- منتجات داخل طقم يحتوي الكواشف أو المحاليل أو المحاليل المتعادلة.. إلخ
- (ث) جميع الأطقم مثل الكواشف والضوابط ومؤشرات المعايرة.. الخ، غير مستخدمة لأغراض طبية أو الإكلينيكية لا تنتمي الى فئة الكواشف الطبية المخبرية (IVD). ولكن هذه المنتجات المذكورة أعلاه يجب ان تحصل على اذن استيراد (MDIL) كواشف مخبرية غير طبية (non-medical IVD). "فقط عند استيرادها/فسحها للاستخدام في المجالات الطبية في المؤسسات والكيانات الطبية"

على سبيل المثال لا الحصر:

- الكواشف المخبرية الخاصة باختبارات الأطعمة والماء.
- اختبارات (Limulus Amebocyte Lysate (LAL) للكشف عن السموم الداخلية في المستحضرات الصيدلانية القابلة للحقن، والمنتجات البيولوجية، والأجهزة الطبية.
- أجهزة تقطير وتكثيف المياه المستخدمة في المجال الطبي أو غيرها.
- عينات الجودة والكفاءة الدولية للمختبرات الطبية والإكلينيكية.

ملاحظة 12:

فضلا الاطلاع على الإجراءات والضوابط الخاصة بالمخدرات والمؤثرات العقلية.

8.4 المواد الكيميائية المستخدمة مع الأجهزة الطبية او المستخدمة كأجهزة ومنتجات طبية

بعض المركبات والمحاليل الكيميائية المستخدمة في شكلها النهائي في بعض تطبيقات الأجهزة الطبية تتطلب ترخيص استيراد للأجهزة الطبية (MDIL).

أمثلة:

- المركبات الكيميائية المستخدمة في تصنيع الأطراف الصناعية.
- المركبات والمحاليل والغازات التابعة للأجهزة الطبية.
- المركبات والمحاليل الكيميائية المستخدمة في تنظيف الأجهزة والمنتجات الطبية.
- الغازات المعدة لتشغيل الأجهزة الطبية.

ملاحظة 13:

- يجب أن تحصل المواد الكيميائية التي تدرج في الفئة أعلاه على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL). ولكن، في حال كان تعريف جهاز طبي أو المستلزمات الطبية ينطبق عليها فإنه يجب أن يتوافق المنتج مع نظام الأجهزة الطبية.
- الرجاء الاطلاع على (MDS-REQ1) (متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية).

8.5 منتجات الإخصاب المخبرية (IVF) ومنتجات الإنجاب المدعومة بالتقنية (ART)

نظرًا لأن إجراء الإخصاب خارج الجسم (IVF) ومنتجه يهدف إلى تعديل ودعم العملية الفسيولوجية، فإنها تعتبر أجهزة طبية بموجب لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية. أمثلة على المنتجات المؤهلة لتكون أجهزة طبية هي:

- محطات عمل التلقيح الصناعي.
- الماصات أو المحاقن الخاصة في مختبرات الإخصاب ومعامل الـ(IVF).
- محاليل الغسيل والفصل وتجميد الحيوانات المنوية والحماية من التجميد.
- الأجهزة المصنعة باستخدام الأنسجة الحيوانية أو المشتقات التي أصبحت غير قابلة للحياة.
- الأجهزة التي تتضمن، كجزء لا يتجزأ، مشتق الدم البشري أو منتج دوائي عرضة للعمل على جسم الإنسان مع عمل مساعد لتلك الأجهزة.
- الوسائط الحيوية المعدة للاستخدام في عملية التلقيح الصناعي (IVF) لدعم تخزين نمو الجنين.

8.6 المنتجات الموضعية

المنتجات الموضعية للعناية بالجروح

إذا كان المنتج الموضعي الخاص للعناية بالجروح يعمل بشكل فيزيائي ولا يحقق المقصود الأساسي من صناعة في جسم الإنسان أو على جسم الإنسان بوسائل دوائية أو مناعية أو أيضية، فإنه يعتبر جهازًا طبيًا (MD). أمثلة:

- ضمادة لا تحتوي على مادة دوائية تعمل كحاجز فيزيائي للحماية، للضغط أو لامتصاص الإفرازات مثل ضمادات هيدروجيل وضمادات ألجينات (Alginate)
- الأجهزة التي تهدف بشكل أساسي إلى السيطرة والتحكم بالبيئة المحيطة للجرح مثل ضمادات جل العسل للجروح.
- ضمادات الجروح المحتوية على مادة مضادة للميكروبات مثل الفضة لحماية الضمادة وتقليل الرائحة (فضلا مراجعة بند 12).
- ضمادات الموقفة للزيف قابلة للامتصاص.
- مرهم السيليكون أو جل الندبات يستخدم لغرض طبي مثل: الندبات والحرق أو علاج الجروح.
- اللصقات الموضعية والكريمات والمرامم والجل التي يتم وضعها خارجياً لغرض التخفيف المؤقت من الألم والتهيج. (فضلا مراجعة البند 4.5.2.13).

منتجات تقشير الجسم

تعتبر المنتجات التي تعمل فيزيئاً لعلاج حب الشباب ولا تحقق الغرض الأساسي منه في أو على جسم الإنسان بالوسائل الدوائية أو المناعية أو الأيضية كأجهزة طبية. لكن هناك بعض المنتجات التي تعمل عن طريق التقشير الكيميائي باستخدام مواد كيميائية مثل (trichloroacetic acid). في هذه الحالة، يؤخذ في الاعتبار آلية العمل الأساسية، وعمق التقشير، والتركيز ودرجة الحموضة في المحلول. (فضلاً الاطلاع على دليل منتجات الخط الحدودي)

8.7 الأجهزة والمنتجات المشعة

مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة، سواءً منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.

ملاحظة 14:

أجهزة قياس الجرعات داخل الجسم التي تستخدم لتسجيل الجرعة التي يتلقاها المريض أثناء إجراء العلاج الإشعاعي تعد جهازاً طبيًا.

8.8 مواد التصوير الطبي

- أي ما يستخدم لتحسين التباين يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.
- علماً أن هذه المواد ليست مشعة ويجب الحصول على رخصة استيراد طبي.
- وسائط التباين (Iopamidol).
- مجموعة حقنة كبريتات الباريوم الشرجية التي تستخدم للتباين في التصوير الطبي.

ملاحظة 15:

يرجى الرجوع إلى (MDS-REQ4) متطلبات استيراد وفسح مواد التصوير الطبي ومسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية.

8.9 منتجات النظافة العامة

منتجات النظافة العامة لا تعتبر أجهزة طبية أو مستلزمات طبية، حيث لا ينطبق عليها التعريف الطبي. علاوة على ذلك قد تحقق بعض هذه المنتجات الغرض المقصود منها من خلال العمل الكيميائي على جسم الإنسان.

أمثلة على منتجات غير طبية:

- حفاظات الأطفال.
 - منتجات النظافة النسائية (الفوط الصحية).
 - مناديل تنظيف عامة.
 - المنظفات والمطهرات للاستخدام العام/المنظفات البيئية والغرف والأسطح.
 - محلول/أقراص للكشف عن الأسنان.
 - طارد للحشرات. (فضلا مراجعة بند 4.5.2.12).
 - خيط الاسنان العادي أو المائي.
- بالعموم يمكن تنظيم منتجات مماثلة كأجهزة طبية، إذا كان هناك غرض طبي محدد وتوافق ت نظام الأجهزة الطبية.

أمثلة على الأجهزة الطبية:

- الفوط الصحية التي تحتوي ادعاءات طبية بوسائل غير دوائية، مناعية، أو أيضا.
- حفاظات للكبار.
- المنتجات الواقية لحلمات الصدر لحماية أو تخفيف الحلمات المتقرحة أو المتشققة أو التي تستخدم لتغطية وحماية حلمة الأم المرضعة.
- مضخات الثدي الكهربائية واليدوية.
- شفرات الحلاقة والمقصات لقص الاظافر ونحوه الخاصة للعمليات الجراحية.
- مفارش الأسرة الطبية للمرضى سواء كانت لاستخدامات متعددة او لاستخدام واحد فقط.
- المطهرات التي تحمل ادعاء الوقاية من المرض.
- مقعدة الحمام.
- منتجات مضادات القمل التي تحتوي على زيوت أو مكونات مصدر طبيعي.
- منتجات العناية بالجسم والنظافة الشخصية للمرضى لأغراض طبية، مثل: ترطيب الجروح أو إصلاح الخلايا المتضررة، وان لا تكون بطرق إيضية، دوائية ومناعية.

8.10 المنتجات المساعدة والداعمة

- يتم تنظيم المنتجات المساعدة والداعمة كأجهزة طبية إذا كان الغرض منها هو تخفيف أو تعويض إصابة أو إعاقة ونحوه.
- أمثلة على الأجهزة الطبية:
- الكراسي المتحركة.
 - أسرة المرضى.

- أجهزة المساعدة على السمع.
 - عكازات للمشي.
 - الأجهزة التي تساعد على رفع ذوي الاحتياجات الخاصة (روافع).
 - كراسي قضاء الحاجات لذوي الاحتياجات الخاصة.
 - روابط البطن والاثداء ونحوه.
 - الجبائر ونحوه.
- ولكن، لا تعتبر المنتجات المستخدمة يومياً من قبل الجميع جهازاً طبياً.

أمثلة على الأجهزة غير طبية:

- سلالم محمولة للكراسي المتحركة
- القضبان عند المداخل أو السلام.

8.11 الأجهزة والمنتجات للحماية الشخصية (PPE)

إذا تم استخدام المنتج في مجال طبي مثل غرفة العمليات بهدف حماية صحة وسلامة المريض، فإنه يعتبر جهازاً طبياً. أما إذا كان المنتج يهدف إلى حماية المستخدم فقط بدون استخداماً طبياً، فإنه يقع خارج نطاق نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية

أمثلة على الأجهزة غير طبية:

- القفازات الواقية غير الطبية.
- قناع الغبار غير الطبية.
- دروع اللثة للملاكمين.
- منقي الهواء من الغبار والجسيمات.

يجب ألا تحتوي هذه الأنواع من المنتجات على أي ادعاءات علاجية أو وقائية. ولكن في حال إذا كانت هذه الادعاءات موجودة أو ضمنية، يعتبر المنتج جهازاً طبياً.

أمثلة على الأجهزة الطبية:

- القفازات الطبية مثل القفازات الجراحية، والقفازات الخاصة بالعاينة.
- الأقنعة الطبية.
- مريلة جراحية او الغطاء الجراحي.
- حاويات الأدوات الحادة.
- الملابس الجراحية التي تشمل الأغطية الجراحية، والأقنعة، والأثواب، والستائر، الاحذية الخاصة غرفة العمليات، والأغطية الخاصة بالأحذية، والأقنعة والعباءات العازلة.

8.12 المنتجات الصحية العامة

لا تُعتبر المنتجات للأغراض الرياضية أو الترفيهية التي تُستخدم للحفاظ على الحالة الصحية أجهزة طبية ما لم يكن هناك غرض طبي مقصود مثل علاج أو تشخيص الألم أو الإصابة أو مراقبة المرض.

أمثلة على الأجهزة الغير طبية:

- معدات اللياقة البدنية بشكل عام.
- مدلك يدوي بدون أغراض طبية.
- ساعات تعقب نشاط الجسم (مع أو بدون) جهاز رصد معدل ضربات القلب.
- أجهزة قياس وتحليل مكونات الجسم.

أمثلة على الأجهزة الطبية:

- وسادات حرارية/باردة لتخفيف الآلام.
- الضمادات.
- محفزات الأعصاب الكهربائية لتخفيف الآلام.
- وحدات التدفئة والتبريد للإصابات.
- أجهزة إعادة التأهيل.
- العلاج بالتبريد للجسم (Cryotherapy) لغرض استخدام طبي.

ملاحظة 16:

- تعتبر أجهزة مراقبة ضغط الدم من الأجهزة الطبية بغض النظر عن مكان استخدامها.
- كما تعتبر الساعات الذكية جهازاً طبيًا عندما يكون لديها ميزات تشخيصية.
- فضلا الاطلاع على دليل (MDS-REQ5) متطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية.

8.13 المنتجات والأجهزة للأغراض التعليمية والبحثية فقط.

هذه المنتجات/الأجهزة يجب ألا يكون الغرض من الاستخدام لغرض طبي أغراض طبية محددة، وان يكون الغرض من الاستخدام "للاستخدام البحثي فقط". ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL) "إذا تم استيرادها/فسحها باستخدامها فقط في مؤسسات المجال الطبي". قد تشمل:

- الأجهزة الطبية لأغراض البحث/التعليم

يجب أن تحصل الأجهزة/المستلزمات التي تندرج في هذه الفئة على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL). والتي تعتمد على أمر الشراء وخطاب التصديق من المستخدم النهائي.

- الأطقم للاستخدامات البحثية والتعليمية
يجب أن تحصل أطقم الأدوات التي تندرج في هذه الفئة على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL).

- الأجهزة والمنتجات المعلمة بأنها تستخدم للبحث فقط
يجب ألا يكون لهذه الفئة من الأجهزة أغراض طبية مقصودة وأن يتم تصنيفها على أنها "للاستخدام
البحثي فقط" لتجنب سوء استخدامها المحتمل من قبل المؤسسات أو المختبرات. لا تعتبر هذه الأجهزة
أجهزة طبية. ومع ذلك، يجب الحصول على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL). قد يستهدف
هذا النوع من المنتجات السوق المحلية ولا يلزم طلب شراء وخطاب تصديق من المشتري.

أمثلة:

- المنتجات البحثية المستخدمة في البحث الأساسي في مراكز البحث.
- المنتجات البحثية المستخدمة في البحوث الصيدلانية.

ملاحظة 17:

- يجب أن تحصل جميع المنتجات والأجهزة البحثية على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL). إذا كانت المراكز البحثية / التعليمية باستخدامها فقط في مؤسسات المجال الطبي.
- المواد الكيميائية التي لها استخدام بحثي فقط والمستوردة للمؤسسات التعليمية والبحثية ، يجب أن تحصل هذه المواد الكيميائية على ترخيص استيراد من وزارة التعليم.

• أجهزة لغرض العرض والتدريب
إذا كان الجهاز مخصصًا لغرض العرض أو التدريب، فيجب وضع عبارة "لأغراض العرض أو العرض
التوضيحي فقط". يجب ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL) لهذا النوع من الأجهزة. فضلا الاطلاع
على دليل (MDS-REQ5) متطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية.

8.14 المعقّمات والمطهرات

يعتمد تصنيف المطهرات على الغرض المقصود من المنتج. تعتبر أي مادة مخصصة للاستخدام في تطهير الأجهزة
الطبية جهازًا طبيًا. لا يعتبر المطهر ملحًا للجهاز الطبي لأنه مذكور صراحة في تعريف الجهاز الطبي، وبالتالي فهو
جهاز طبي مستقل. ومع ذلك، يعتبر مطهرًا مخصصًا لتطهير جهاز طبي معين ملحًا لهذا الجهاز.
أمثلة على الأجهزة الطبية:

- منظفات لتعقيم الأجهزة الطبية.
- مطهرات لخط أنابيب مياه الأسنان وقنوات السوائل لآلة غسيل الكلى.
- منتجات تعقيم وتطهير أدوات الاسنان.
- جهاز أوتوكلاف.

ملاحظة 18:

- يعتبر جهاز قبل التعقيم لتنظيف الأدوات قبل تعقيمها جهازاً طبيًا. على سبيل المثال، وحدة التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
- ملحقات مطهرات الأجهزة الطبية تقع ضمن نطاق نظام الأجهزة الطبية.

أمثلة على ملحقات التعقيم:

- تغليف التعقيم.
- مؤشر عملية التعقيم الفيزيائية/الكيميائية/الأنزيمية.
- الوعاء المخصص لأدوات التعقيم
- الكواشف لعملية التعقيم التي تحتوي على كائنات حية دقيقة وتحقق الغرض الأساسي من خلال التأثير البيولوجي لا تقع ضمن تعريف الجهاز الطبي ولا تعتبر جهازاً طبيًا.
- ولكن، المطهرات العامة المخصصة للاستخدام العام للغرف أو الأسطح الصلبة في المستشفى لا تعتبر أجهزة طبية. يجب تمييز الادعاءات لهذه الانواع عن تلك المستخدمة تحت الأجهزة الطبية.

8.15 الأجهزة والمنتجات بمرافق الرعاية الصحية

ليست كل الأجهزة والمنتجات المستخدمة في منشأة الرعاية الصحية هي أجهزة ومنتجات طبية. لأن هذه الأجهزة لا تستوفي تعريف الجهاز الطبي.

أمثلة على الأجهزة غير طبية:

- نظام خط أنابيب الغاز الطبي (باستثناء الأنظمة الخاصة بمقاييس الضغط والمنظمات).
- ثلاجات الأدوية.
- خزائن بجانب السرير.
- الطاومات التي توضع على السرير.
- عربات للاستخدام العام (باستثناء عربات الطوارئ فهي جهاز طبي).
- الحاملات العامة.
- أجهزة تنقية الهواء/وحدات تطهير الهواء/وحدات تطهير الهواء المتنقلة.
- الاواني العامة.
- خزانة لتخزين الأدوية.
- أغطية الاسرة في المستشفيات.
- ثلاجة الموتى.
- ومع ذلك، تعتبر بعضها أجهزة طبية.

أمثلة على الأجهزة الطبية:

- كرسي فحص/علاج.
- المصابيح الجراحية حيث يتم استخدام هذه الأجهزة لإضاءة المكان المخصص أثناء العمليات والاسنان وغيرها.
- أسرة المرضى.
- الأجهزة المعدة للتخزين المؤقت ونقل الأعضاء للزرع (أي الحاويات والحقائب والمنتجات المائلة).
- الأجهزة المخصصة للتخزين طويل الأجل للمواد والأنسجة البيولوجية مثل القرنيات، الحيوانات المنوية، الأجنة البشرية، إلخ. (أي الحاويات والأكياس والمنتجات المائلة).
- ثلاجات مصممة خصيصا لتخزين الدم والأنسجة وغيرها.
- الأجهزة المعدة للاستخدام في الاحتواء أو التخزين مؤقتة، مثل أكواب وملاعق المخصصة والمعدّة خصيصا لإعطاء الأدوية ومعرفة جرعاتها.

8.16 أجهزة طب الأسنان

تعتبر أجهزة ومنتجات طب الأسنان، التي تستخدم لعلاج المريض، أجهزة ومنتجات طبية.

أمثلة:

- مواد طبعة الأسنان للقياس وغيره والتي تأتي على هيئة (المخاليط والخالط لها/والحقن/والصواني المخصصة لها).
- مواد ترميم الأسنان (المركبات/الزجاج الأيوني ...).
- ترميمات وسبائك معادن عادية.
- نظام زراعة الاسنان.
- أجهزة تحضير اللغم.
- الأدوات والأجهزة المخصصة لتفصيل الفك والوجه.
- وحدات طب الأسنان.
- أدوات حفر الاسنان.
- أجهزة اختبار اللب.
- سد مطاطي وملحقاته.
- أجهزة وملحقات تقويم الأسنان.
- منتجات طب الأسنان مع كلوريد الألنيوم المستخدم في التثخر.
- فلوريد الصوديوم (5 %) المزيل للتحسس المستخدم من قبل اطباء الأسنان المحترفين.
- الاضاءة المستخدمة في عيادات الأسنان.

- منتجات تبييض الأسنان التي تحتوي على أكثر من 6% بيروكسيد الهيدروجين، أو مركبات أو مخاليط أخرى تطلق بيروكسيد الهيدروجين بتركيز مكافئ، (على سبيل المثال، 18% بيروكسيد كارباميد يكافئ تقريباً 6% بيروكسيد الهيدروجين).
- ضاغط الهواء لطب الأسنان.

أمثلة على الأجهزة غير طبية:

- فرن صب الاسنان.
- أنظمة الحفر المستخدمة في المعامل الخاصة بالأسنان سواءً المحرك أو القطع الأخرى.
- الادوات المستخدمة في مختبر الأسنان.

8.17 الأجهزة المسجلة كأجهزة طبية دون غرض طبي

هناك بعض الأجهزة والمنتجات التي تقع ضمن نطاق لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية (MDIR). هذه الأجهزة والمنتجات مشمولة أدناه وسيتم تصنيفها أيضاً باستخدام قواعد التصنيف للأجهزة والمنتجات الطبية.

العدسات اللاصقة أو العناصر الأخرى التي يعتزم إدخالها في أو على العين.

- أمثلة: العدسات اللاصقة الملونة المستخدمة بدون وصفة طبية.

المنتجات المراد إدخالها كلياً أو جزئياً إلى جسم الإنسان من خلال وسائل جراحية بغرض تعديل تشريح أو تثبيت أجزاء الجسم باستثناء منتجات الوشم والثقب.

- أمثلة: زراعة جسم صلب داخل جسم الانسان للتثبيت (مثل زراعات الترقوة أو ثقب الترقوة).

- أمثلة: المنتجات الهلامية التي تزرع تحت الجلد (Dermal fillers).

المواد أو مجموعات من المواد أو العناصر المعدة لاستخدامها للماء الوجه أو غيرها من الأغشية الجلدية أو المخاطية عن طريق الحقن تحت الجلد أو داخل الجلد أو أي طريقة إدخال آخر، باستثناء تلك الخاصة بالوشم.

ملاحظة 19:

المنتجات الهلامية التي تزرع تحت الجلد (Dermal fillers)، تحتوي حمض هيلورنيك تعتبر جهاز طبي.

- المعدات المراد استخدامها لتقليل أو إزالة أو تدمير الأنسجة الدهنية، مثل معدات شفط الدهون، أو تحلل الدهون أو إزالة الدهون.
- أمثلة: معدات نحت الجسم.
- معدات الإشعاع الكهرومغناطيسي عالية الكثافة (مثل الأشعة تحت الحمراء والضوء المرئي والأشعة فوق البنفسجية) المعدة للاستخدام على جسم الإنسان، بما في ذلك أنواع الإضاءة المتناسكة وغير المترابطة والطياف الأحادي والعريض، مثل أجهزة الليزر ومعدات الضوء النبضي المكثف، وذلك المستخدمة على سطح الجلد أو الوشم أو إزالة الشعر أو علاجات الجلد الآخر.
- أمثلة: آلات الضوء النبضي المكثف (IPL) لإزالة شعر الجسم.

ملاحظة 20:

- فضلا الاطلاع على متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية داخل مرافق الرعاية الصحية (MDS-REQ 3).
- فضلا الاطلاع على الدليل الإرشادي لتشغيل واستخدام الأجهزة الطبية المصدرة للإشعاع (MDS-G007)

- المعدات المعدة لتحفيز الدماغ التي تستخدم التيارات الكهربائية أو المجالات المغناطيسية أو الكهرومغناطيسية التي تعبر من خلال الجمجمة لتعديل النشاط العصبي في الدماغ.
- أمثلة: أجهزة التحفيز عبر الجمجمة (بدون تدخل جراحي).

8.18 منتجات طب العيون

قطرات العين

- تعتبر قطرات العين المخصصة للتخفيف من الجفاف أو الانزعاج الناجم عن العوامل البيئية منتجات طبية وينظمها حالياً قطاع الأجهزة الطبية.

العدسات اللاصقة ومنتجات العناية بها

- العدسات غير التصحيحية، الملونة أو الغير ملونة تعتبر أجهزة طبية.

أمثلة:

- العدسات اللاصقة التي تمنع الأشعة فوق البنفسجية لتخفيف اضرار الضوء.
- العدسات اللاصقة للاستخدام العلاجي كضمادة.

ملاحظة 21:

يجب أن تمثل العدسات اللاصقة للأغراض التجميلية التي ليس لها ادعاءات طبية مع النظام الأجهزة الطبية. ارجع للفقرة 7.17.
تعتبر المنتجات المعدة خصيصاً لاستخدامها في تطهير العدسات اللاصقة أو تنظيفها أو شطفها أو ترطيبها، منتجات طبية

8.19 مستحضرات الأنف والأذن والملححة

تعتبر مستحضرات الأنف والأذن والملححة من المنتجات الطبية.

8.20 الزلقات والمرطبات والمواد الهلامية

- المزلق الجنسي
هي مادة غير دوائية مخصصة لوضعها على العضو الذكري والانثوي لترطيب الموضع أثناء الجماع. هذا النوع من المنتجات يعتبر جهازاً طبياً.
- الجل المصمم للاقتران
هي مادة غير دوائية مخصصة لوضعها على العضو الذكري والانثوي لترطيب الموضع أثناء الجماع. هذا النوع من المنتجات يعتبر جهازاً طبياً.
- الجل المخصص لبعض مداخل الجسم
جل ووسيط مصمم ليتم وضعه بين جهاز تحليلي والمريض (على سبيل المثال، محول الموجات فوق الصوتية)، مما يسمح للإشارات بالمرور عبر الجلد أثناء الفحص. يعتبر هذا النوع من المنتجات جهازاً طبياً. مادة تهدف إلى تسهيل دخول الجهاز عبر منافذ ومداخل الجسم سواء كانت فتحة طبيعية أو أي فتحة اصطناعية دائمة. يعتبر هذا النوع من المنتجات جهازاً طبياً.

أمثلة:

المنتجات التي تحتوي على حمض اللاكتيك لتغيير درجة الحموضة المهبلية.

8.21 وسائل منع الحمل الموضعية والحواجز الوقائية لمنع العدوى المنقولة جنسياً

يعتبر منتج منع الحمل الذي يعمل بالوسائل الفيزيائية ويقصد به منع الحمل جهاز طبي.

أمثلة:

- الواقي الذكري مع / بدون مثبط أو قاتل الحيوانات المنوية.
- واقي ذكري مع مزبل للتحسس مثل البنزوكائين (benzocaine).

- أغشية منع الحمل.
- جهاز اللولب المهبلي مع النحاس.
- لكن، إذا كان للمنتج آلية عمل دوائية أو أفضية أو مناعية. عندها يعتبر المنتج منتجاً دوائياً.

مثال للمنتجات الدوائية:

- جهاز اللولب المهبلي مع مادة البروجستين.

8.22 أجهزة ومنتجات خاصة بالدم والاعضاء

تعتبر الأجهزة الخاصة بالدم ومنتجات الأعضاء من الأجهزة الطبية

- تعتبر أكياس الدم (بما في ذلك تلك التي تحتوي على مضاد للتجلط أو مطلية به)، منتجاً طبيياً.
- تعتبر مجموعة حفظ ونقل الاعضاء كالكلى ونحوها، جهازاً طبيياً.
- محاليل غسيل الكلى (فضلاً مراجعة بند 4.1.5 و 4.1.6).
- محاليل الحفاظ على الأعضاء

ملاحظة 22:

يلزم الحصول على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL) للمنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثيا والمخصصة للاستخدام البشري، مثال:

- الأربطة العظمية.
- والأوتار واللفافات.
- والغضاريف.
- الأنسجة العينية (القرنيات والصلبة العينية).
- الجلد.
- وترقيع الأوعية الدموية (الأوردة والشرايين باستثناء أوردة الحبل السري المحفوظة).
- التامور، الغشاء الذي يحيط بالجنين (عند استخدامه وحده).
- الطعم الخيفي لصمام القلب.
- المنتجات التالية لا تعد منتجات حيوية علاجية غير معدلة وراثيا
- الأوعية الدموية والأعضاء (الكبد، الكلى، الرئة، القلب ... الخ).
- المنتجات المعدلة وراثيا (مثل الأدوية العلاجية المتقدمة، والعلاج الجيني، والعلاج الهندسي للأنسجة).
- المنتجات البيولوجية المستوردة لأغراض البحث.
- يتطلب الحصول على إذن تسويق للأجهزة والمنتجات الطبية للأنسجة والخلايا المصنعة من مصدر بشري أو حيواني أو مشتقاتهما تعتبر مخلفات غير صالحة للحياة أو غير قابلة للتطبيق.
- فضلاً الرجوع الى (sfda.gov.sa) RequirementsBiologicalProductsEE.pdf

8.23 أجهزة الحجامة

تشمل الأجهزة المستخدمة لأداء الحجامة كؤوس الشفط ومضخة الشفط وتصنف جميعها على أنها أجهزة طبية.

أمثلة:

- اكواب الشفط.
- مضخة شفط.
- الادوات المستخدمة لشفط الدم.
- مقابض ملتوية.

ملاحظة 23:

يرجى الرجوع إلى SFDA.MD 2017/0001 (الاستخدام الآمن والتعامل مع أجهزة الحجامة وتطبيقاتها)

8.24 محاليل الغسيل والري

تعتبر هذه المحاليل المخصصة للشفط الميكانيكي أجهزة طبية، ما لم تحتوي هذه المحاليل على مكونات لها تأثير أساسي كمضاد للميكروبات على الجسم مثل الكلورهيكسيدين (chlorhexidine) واليود، في هذه الحالة تعتبر هذه المنتجات دوائية.

8.25 المواد والمكونات الخام

لا تعتبر المواد الخام أو الأجزاء المكونة أو المنتجات شبه المصنعة التي تتطلب المزيد من عملية التصنيع منتجات طبية. ومع ذلك فإنه، يجب أن تحصل هذه المنتجات على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL).

8.26 جهاز طبي مصنوع حسب الطلب (CMDs)

جهاز طبي يلي كحد أدنى المتطلبات التالية:

- استخدام حصري لريض معين لتلبية ظروفهم واحتياجاتهم الفردية. (مرضى او متخصص الرعاية الصحية).
- الأجهزة التي يتم إنتاجها بكميات كبيرة عن طريق مصانع بعمليات التصنيع ويتم إنتاجها بكميات كبيرة، والتي تحتاج إلى تكييفها لتلبية متطلبات محددة من قبل مستخدم محترف وفقاً لوصفة خطية من أي شخص مخول بذلك لا تعتبر من ضمن الأجهزة الطبية مصنوعة حسب الطلب.

- تهدف إلى معالجة الخصائص التشريحية، أو الفسيولوجية، أو الحالة المرضية الفردية التي صنعت من أجله.

أمثلة:

- تاج أسنان مصنوع وفقاً لوصفة طبية مكتوبة يقدمها طبيب أسنان تحتوي على خصائص تصميم محددة لحالة فردية لريض معين.
- جهاز تقويم مصنوع وفقاً لوصفة طبية مكتوبة تحتوي على خصائص تصميم محددة لمساعدة الشخص المصاب بضعف عضلي أو عضلي هيكلي في الأطراف السفلية، مثل مقوم الركبة للكاحل (KAFO).
- البدلة الاصطناعية لغرض استبدال جزء من الجسم و / أو وظيفة مفقودة وفقاً لوصفة طبية مكتوبة، حيث يقوم الممارس بتقديم خصائص تصميم محددة للمريض ضرورية لتصنيع الجهاز.
- أمثلة الأجهزة التي لا تعتبر أجهزة طبية مصنوعة حسب الطلب تتضمن ما يلي:
 - الأجهزة التي يتم إنتاجها بكميات كبيرة والتي تحتاج إلى تكييف لتلبية المتطلبات المحددة من قبل مستخدم محترف.
 - الأجهزة التي يتم إنتاجها بكميات كبيرة من خلال عمليات التصنيع، والتي يُحتمل أن تكون مصنوعة وفقاً للتعليمات المكتوبة للشخص المرخص له.

9. التبغ

تتضمن المنتجات الأنواع التالية:

- السجائر.
- السيجار والسيجار التوسكاني.
- السيجاريتوس (Sijaritus).
- التبغ المسيل.
- التبغ الملفوف يدوياً وخليط من أنبوب التبغ.
- السوائل الإلكترونية ومنتجات التبغ المعد للتسخين التي تستخدم عن طريق نظم التدخين الإلكتروني (ENDS).
- السوائل الإلكترونية التي لا تحتوي النيكوتين تستخدم عن طريق سائل التدخين الإلكتروني ولا تحتوي على أي مكونات طبية أو ادعاءات طبية.
- تحظر منتجات التبغ غير المدخن مثل (التمباك، الشمة، السويكة... الخ) (Timpak ، shamma ، swika إلخ).

ملاحظة 24:

يجب أن تتوافق منتجات التبغ مع اللوائح والمعايير الفنية الخليجية والهيئة العامة للغذاء والدواء، على سبيل المثال لا الحصر:

- السوائل الإلكترونية والتبغ الساخن في الأنظمة الإلكترونية للتدخين SFDA FD 5005:
- GSO 597 سجائر.
- GSO 2047 سيجار وسجائر توسكانا
- GSO 2051 التبغ ومنتجاته Sijaritus-
- GSO 1415 التبغ المعسل
- GSO 1749 تبغ المعسل بنكهة الفواكه
- GSO 2050 خليط غليون التبغ

10. الأعلاف ومبيدات آفات الصحة العامة

تشمل الأعلاف الحيوانية الأنواع التالية

مواد العلف (العلف الخام).

أي مادة لم يدخلها خلط مع مادة أخرى تستعمل في تغذية الحيوانات سواء كانت من مصدر نباتي أم حيواني أم معدني طبيعي. مثل:

- الحبوب ومشتقاتها.
- العلف الخشنة والمالئة ومشتقاتها.
- البذور والفواكه الزيتية ومشتقاتها.
- البذور والفواكه الأخرى ومشتقاتها.
- البقوليات ومشتقاتها.
- الدرناات والجذور ومشتقاتها.
- الحليب ومشتقاته.
- الأسماك والحيوانات المائية الأخرى ومشتقاتها.
- المعادن.
- حيوانات اليابسة ومشتقاتها.

الإضافات العلفية.

المكونات التي تضاف بصورة متعمدة إلى العلف لأغراض تقنية، أو لتحسين مذاقه، أو لزيادة قيمته الغذائية، أو لتحسين الكفاية الإنتاجية للحيوان، سواء احتوت هذه المكونات على قيمة غذائية أم لا. بعض من الأمثلة على المنتجات في الجدول أدناه:

الإضافات العلفية الحيوية	الإضافات العلفية الغذائية	الإضافات العلفية الحسية	الإضافات العلفية التقنية
محسّنات الهضم	الفيتامينات	مكسبات الالوان	منظمات الحموضة
ميكروبات استقرار الأمعاء	المعادن	مكسبات الطعم والنكهة	إضافات السيلاج
مواد لها تأثير على البيئة	الاحماض الامينية		مضادات الأكسدة
إنزيمات	منتجات يوريا		مساعدات اللزوجة

المخاليط

أي مخلوط من الفيتامينات، أو الاملاح المعدنية، أو الأحماض الأمينية أو الأنزيمات أو غيرها، يضاف إلى الماء أو يحمل على مادة من أصل نباتي أو حيواني مصرح بها، ويستخدم في تصنيع الأعلاف لتحسين كفايتها.

الاعلاف المركبة.

أي مخلوط من العلف الخام سواء احتوى أو لم يحتوى على إضافات علفية، ويتم تقديمها لتغذية الحيوانات مباشرة.

10.2 مبيدات آفات الصحة العامة

ملاحظة 25:

- يرجى الرجوع إلى قائمة الهيئة العامة للغذاء والدواء لمبيدات الصحة العامة.
 - المبيدات التي تدخل في الاعلاف:
- المبيدات التي تدخل في علف الحيوانات ، وتتحرك عبر الجهاز الهضمي دون تغيير ، وترسب في روث الحيوان.

11. الفسح

لا تحتاج بعض المنتجات إلى ترخيص تسويق/طلب تسجيل. ومع ذلك، يجب الحصول على موافقة الفسح للسماح بدخول المنتج إلى المملكة العربية السعودية. قد تشمل المنتجات في هذه الفئة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- الأدوية أو المنتجات غير المسجلة.
- المنتجات البيطرية غير المسجلة.
- العينات.
- النباتات الطبية الخام.
- الاستمالة للحيوانات.
- عينات اختبار الكفاءة للمنتجات الغذائية.
- أجهزة طبية.
- غذاء.

ملاحظة 26:

- شروط ومتطلبات الفسح
- متطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ5)
- شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها
- شروط فسح المنتجات العلفية
- متطلبات وشروط فسح منتجات التبغ
- شروط ومتطلبات فسح الغذاء

12. منتجات لا تخضع لأشرف الهيئة العامة للغذاء والدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء مسؤولة عن تنظيم وضمان سلامة وجودة وفعالية المنتجات بموجب لوائح الأدوية والأغذية ومستحضرات التجميل والأجهزة الطبية. هنالك منتجات قد تتداخل بشكل لا يتوافق مع اللوائح الفنية وهي لا تعد كذلك من ضمن منتجات ذات الخط الحدودي فتقع خارج نطاق مسؤولية الهيئة العامة للغذاء والدواء، لكنها قد تخضع لتنظيمات وإشراف جهات تنظيمية محليه أخرى.

المنتجات التالية هي الأمثلة الأكثر شيوعًا: منتجات للإنسان:

- الأقنعة والقفازات الوقائية غير الطبية مثل:
- الأقنعة المصنوعة من القماش أو منسوجات أو مواد أخرى مثل الورق.
- قفازات معدة للاستخدام في المصانع الغذائية.
- قفازات لتنظيف المنازل.
- معطر الهواء والأثاث.
- مستحضرات البلازما الغنية بالصفائح الدموية.
- المطهرات للأسطح والبيئة دون ادعاءات طبية مثل مطهرات الأغشية النحاسية التعقيم فوق البنفسجية للأغراض العامة ومطهرات أحواض السباحة.. الخ.
- الشعر المستعار والرموش دون ادعاءات طبية.
- الاظافر الصناعية بدون ادعاءات طبية.
- أعواد قطنية غير طبية مثل أعواد القطن لتنظيف الأذن أو وضع مستحضرات التجميل.
- النظارات الشمسية وإطارات النظارات.
- الأجهزة الكهربائية دون ادعاء طبي.
- أربطة/أساور الهوية للمريض.
- الكواشف البيولوجية لعمليات التعقيم.
- معدات التعقيم للأجهزة في عملية التصنيع.
- الجهاز التعليمي: لا يتم تنظيم الأجهزة المخصصة للأغراض التعليمية والتدريبية مثل: الأجهزة الطبية، النماذج بالأحجام الطبيعية وأجهزة محاكاة المريض.
- ماكينة حلاقة وماكينة حلاقة غير طبية.
- فرشاة أسنان للأغراض غير الطبية سواء كانت يدوية أو كهربائية.

منتجات للحيوان:

- علف النحل.
- الحلمات (باستثناء الحلمات ذات الاستخدام الفردي المستخدمة في بيئة المستشفى لحديثي الولادة لإدارة الأدوية والتغذية الخاصة يتم تنظيمها كأجهزة طبية).

- مزيلات الروائح لصندوق الفضلات للحيوانات الأليفة.
- مبيدات الآفات الزراعية.
- مستحضرات دوائية للنحل.
- خيط تنظيف الأسنان المائي أو الألياف.
- الكواشف المخبرية التشخيصية للحيوانات
- الأجهزة الطبية البيطرية.
- المواد القياسية والكواشف التي تحتوي على مكونات مبيدات الآفات.

ملاحظة 27:

للاطلاع على بوابات التعقيم يرجى الرجوع إلى
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/inline-files/WALK-THROUGH-DISINFECTION-GATE.pdf>

13. المنتجات ذات الخط الحدودي

هي المنتجات التي يصعب تصنيفها وتحديد مسارها الرقابي والتنظيمي عما إذا كانت تصنف كمستحضرات صيدلانية، أجهزة ومنتجات طبية، غذاء أو مستحضرات صحية وغيره. حيث يدخل ضمن نطاق هذه المنتجات أنواع كثيرة منها على سبيل المثال:

- الغذاء.
- المنتجات التجميلية.
- المستحضرات الصحية.
- المستحضرات العشبية.
- المستحضرات الصيدلانية (الدواء).
- الأجهزة والمنتجات الطبية

ملاحظة 28:

فضلا الاطلاع على الدليل الإرشادي للمنتجات ذات الخط الحدودي:
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2023-11/GuidanceBorderlineProductsClassificationA.pdf>

14. المنتجات المتداخلة والمدمجة

لتصنيف المنتج المتداخل إما كمستحضر صيدلاني خاضع لقطاع الدواء أو منتج وجهاز طبي خاضع لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية، فإنه يتم النظر في معايير التصنيف التالية:

- الغرض المقصود (الرئيسي) من المنتج وطريقة عرضه.
 - آلية عمل المنتج التي يتحقق بها الغرض الرئيسي.
- المنتجات التي يتحقق الغرض المقصود منها بطرق دوائية أو مناعية أو أيضية، فإنها تصنف كمستحضرات صيدلانية (دوائية) خاضعة لأنظمة ورقابة قطاع الدواء.
- المنتجات التي لا يتحقق الغرض الرئيسي منها بالطرق أعلاه، ولكنها يمكن أن تكون وسائل مساعدة، (كأن تعمل أساساً بطرق ميكانيكية أو طبيعية)، فإنها تصنف كأجهزة ومنتجات طبية خاضعة لتنظيم قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.

من الأمثلة على هذه المنتجات:

- الحقن المعبأة مسبقاً بمستحضرات دوائية.
- اللصقات الدوائية الجلدية.
- ضمادات الجروح المحتوية على مضادات للميكروبات.
- فرشاة التنظيف بالفرك الجراحية المحتوية على مضادات للميكروبات.
- طقم (مجموعة) اختبار التنفس لفحص الجرثومة (*Helicobacter pylori*) المحتوية على مادة اليوريا. تخضع
- مادة اليوريا تعتبر مادة دوائية.
- حاوية العينة تعتبر كجهاز مخبري تشخيصي.
- صندوق الإسعافات الأولية.

ملاحظة 29:

- يرجى الرجوع للدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات المتداخلة على الرابط التالي:
[FINAL_for_implementation/10-2020/https://sfda.gov.sa/sites/default/files/n.pdf](https://sfda.gov.sa/sites/default/files/FINAL_for_implementation/10-2020/n.pdf)
- لصندوق الإسعافات الأولية، يرجى الرجوع للدليل الإرشادي لمعايير تجميع أجهزة ومنتجات طبية في طلب إذن تسويق واحد.
- إصدار قرار تصنيف منتج متداخل دخل حيز التنفيذ منذ ديسمبر 2021
- فضلاً مراجعة بند المستحضر الصيدلاني (الدواء) بند تصنف السوائل المعدة للاستخدام في النظم الإلكترونية للتدخين

هل ما زلت تحتاج الى تصنيف منتجاتك؟

ذا كان هنالك منتج لم يتم تغطيته في الدليل أعلاه وما زال هنالك حاجة لمعرفة قرار التصنيف حوله، فيرجى تقديم طلب قرار تصنيف منتج عبر نظام التصنيف (من الممكن مراجعة البند رقم 2 "طريقة التقديم على نظام التصنيف المنتجات").

ملاحظة 30:

تعمل الهيئة على مراجعة تنظيم المنتجات التالية:

- الغازات الطبية التابعة للهيئة العامة للغذاء والدواء.
- المواد المشعة ومواد التصوير الطبي.
- المستحضرات التي تؤخذ عن طريق الفم و تحتوي على زيت الكنابيدايول
- المنتجات المدرجة تحت بند (القاعدة 21) من الدليل الإرشادي لتصنيف الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-G008)
- إعادة إطلاق نظام PCS تحت "غد"

ملحق 1

ما الجديد في الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات (الإصدار 8.0)؟
يوضح الجدول التالي البيانات التي تمت إضافتها أو حذفها أو استبدالها بالإصدار السابق (7.0) 20
نوفمبر 2023:

الأقسام	التغيير الحالي
1. المقدمة	5 إخلاء المسؤولية هذه الوثيقة قابلة للتغيير والتحديث سنويًا. أحدث إصدار من دليل تصنيف المنتجات متاح على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء. للتأكد من استخدامك لأحدث نسخة، تحقق من نظام PCS الإلكتروني على https://pcs.sfda.gov.sa/Default.En.aspx . يوفر دليل تصنيف المنتجات نظرة عامة وفهمًا حاليًا للمسارات التنظيمية التي تشرف عليها الهيئة العامة للغذاء والدواء. المعلومات الواردة في هذا الدليل عامة، وقد تتطلب بعض الحالات تصنيفًا إضافيًا حسب الحالة.
1.7 التعاريف	ملحقات الجهاز والمستلزم الطبي: أي مادة أو منتج يُصنع خاصًا باستخدامه مع جهاز أو مستلزم طبي لتمكينه من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله.
2. طريقة استخدام النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (PCS)	2.2 خدمة التعديل على طلب تصنيف المنتجات قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بإنشاء هذا الدليل الإرشادي، لمساعدة العملاء في معرفة أنواع التعديلات على طلبات تصنيف المنتجات والإجراءات المطلوبة ومدى تأثير التعديل على قرار التصنيف.
4. الغذاء	إضافة تصنيف منتج: المنتجات التي تحتوي إما مياه نقية أو محلاة، والمصنعة لغرض تحضير أو خلط منتجات نهائية أخرى مثل الأدوية أو المكملات الغذائية لمساعدة الأشخاص الذين يعانون من صعوبات في البلع أو للأطفال.

الأقسام	التغيير الحالي
5.5 المستحضر الصيدلاني (الدواء)	<p>تصنيف منتجات</p> <p>5.1 الادوية البشرية</p> <ul style="list-style-type: none"> - بنزاييل بيروكسياد (Benzoyl peroxide) • أظرف النيكوتين ذات الادعاءات الطبية. • تصنف السوائل المعدة للاستخدام في النظم الإلكترونية للتدخين ذات الادعاءات الطبية والتي تحتوي على مكونات فعالة إما النيكوتين أو غيره، كمنتجات متداخلة/مدمجة (combination products) على أن يكون المسؤول عن تسجيلها ورقابتها قطاع الدواء. (فضلا الاطلاع على ملاحظة 29).
5.3 الأدوية البيطرية	<p>تصنيف منتج</p> <ul style="list-style-type: none"> • مادة أو جزء من مادة أو مجموعة من المواد لها خصائص علاجية (طبية) أو تأثير دوائي مثل المنتجات التي تحتوي على نيكاربازين (Nicarbazin) للاستخدام عن طريق الفم لتقليل قابلية فقس البيض في الحمام.
6. منتجات التجميل	<ul style="list-style-type: none"> • الدليل الإرشادي لمنتجات التجميل المقيدة للاستعمال المهني • دليل ضوابط واشتراطات ادراج منتجات التجميل
8.10 المنتجات المساعدة والداعمة	<p>أمثلة على الأجهزة غير طبية: القضبان عند المداخل أو السلام.</p>

ملحق 2

الملاحظات حول دليل تصنيف المنتجات

الرجاء تعبئة هذا النموذج وإرساله عن طريق البريد الإلكتروني: Classification_Feedback			
الملاحظات المقترحة	نص البند	رقم البند	
			1
			2
			3
			4
			5
			6
			7
			8
			9
			10
			11



Saudi_FDA

www.sfda.gov.sa