

دليل تصنيف المنتجات في الهيئة العامة للغذاء والدواء

النسخة 9.0 - قطاع العمليات

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
نهائي	إدارة تصنيف المنتجات	20/11/2025	9.0

الفهرس

05	1. المقدمة
15	2. طريقة التقديم على نظام تصنيف المنتجات تحت منصة (غد)
20	3. الغذاء
25	4. المستحضر الصيدلاني (الدواء)
34	5. المنتجات التجميلية
40	6. منتجات العناية بالحيوان
42	7. الأجهزة الطبية (MD)
62	8. التبغ
64	9. الأعلاف ومبيدات آفات الصحة العامة
67	10. الفسح
69	11. منتجات لا تخضع لأشرف الهيئة العامة للغذاء والدواء
72	12. المنتجات ذات الخط الحدودي
74	13. المنتجات المتداخلة
77	ملحق 1
80	ملحق 2

01

المقدمة

1.1 الهدف

يهدف هذا الدليل إلى توضيح تصنيف بعض المنتجات أو فئاتها وفقاً للمنظور الحالي للهيئة العامة للغذاء والدواء، وتحديد ما إذا كانت خاضعة للتنظيمات التشريعية والرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء، خصوصاً تلك المنتجات التي يصعب تصنيفها وتقع على الحدود الفاصلة بين أنظمة قطاعات الهيئة. وتجدر الإشارة إلى أن الدليل ليس شاملاً لجميع المنتجات، ولا يتناول تصنيف مخاطر للأجهزة أو المستلزمات الطبية. وقد طورت الهيئة هذا الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات بهدف مساعدة الشركات ومنسوبي الهيئة على تسهيل عملية التصنيف.

1.2 نبذة

تتكون الهيئة العامة للغذاء والدواء من أربعة قطاعات رئيسية هي: الغذاء، الدواء، الأجهزة الطبية، والعمليات، حيث يتولى كل قطاع مسؤولية المنتجات التابعة له وفق متطلبات تنظيمية تختلف بحسب طبيعة المنتج. ومنذ تأسيسها، تستقبل الهيئة العديد من طلبات الشركات المصنّعة التي تدور غالباً حول تحديد ما إذا كان المنتج يصنّف كدواء أو جهاز طبي أو غذاء. وإلى جانب ذلك، جاء إصدار هذا الدليل لتوضيح المسار الرقابي والتنظيمي للمنتجات داخل قطاعات الهيئة، وليكون أداة إرشادية تساعد المستثمرين وأصحاب المصانع وموظفي الهيئة على تصنيف المنتجات بسهولة، بما يعزز الاتساق والشفافية والجودة في قرارات التصنيف.

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

تصنّف الهيئة العامة للغذاء والدواء المنتجات وفق مبدأ عملها والغرض الأساسي من استخدامها، بالاستناد إلى التعاريف القانونية والأنظمة ذات الصلة، مع الاستعانة بالأدلة الإرشادية والتنظيمية. ويُعد المنتج جهازاً طبياً إذا لم يحقق غرضه الأساسي بوسائل دوائية أو مناعية أو أيضية، بينما يُصنّف كدواء إذا تحقق الغرض عبر إحدى هذه الوسائل، أما في حال وجود مادة ثانوية داعمة فيُعتبر جهازاً طبياً. وبالنسبة للمنتجات التي تقع على الخط الفاصل بين التعريفات (غذاء/دواء أو دواء/جهاز طبي)، يتم تقييمها كل حالة على حدة. وللحصول على قرار تصنيف لمنتج معين، يُرجع إلى الشكل التوضيحي رقم (1) الخاص بالقرارات الحالية وتعتمد الهيئة قراراتها على الفهم العلمي للمنتج وخصائصه، مع مراعاة التجانس التنظيمي العالمي ومواءمة أنظمتها مع الممارسات الدولية، مع وضع متطلبات محلية عند الحاجة حفاظاً على الصحة العامة.

1.5 إخلاء المسؤولية

يُراجع دليل تصنيف المنتجات دورياً، ولضمان استخدام النسخة الأحدث يرجى الرجوع لموقع الهيئة العامة للغذاء والدواء ويُعدّ الدليل مرجعاً تنظيمياً عاماً، مع إمكانية الحاجة إلى تصنيفات إضافية وفقاً للحالة

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.
- نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- الدليل الإرشادي لتصنيف منتجات العلاجات المتقدمة.
- 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 فسخ 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

الاضافات 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.

مواد التصوير الطبي:

كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي.

المواد الطبية المشعة:

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

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.

الاعلاف:

ما يعد لتغذية الحيوانات، سواء أكان مادة واحدة، أو مواد مخلوطة، أم مصنعة، أم شبة 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 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.

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:

هي مستحضرات مستخلصة من مصادر حيوية أو يتم تصنيعها باستخدام التقنية الحيوية، وتشمل اللقاحات، ومشتقات الدم، والبروتينات المؤتلفة، والعلاجات الجينية والخلوية.

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 الفيسيولوجية 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 وراثيا:

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 الرهينة 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 لتطلب 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 مستقلباتها تؤثر على جسم الانسان (مثل: تحفيز، تعديل، حجب، استبدال)، عن طريق الجهاز المناعي أو احدى خلاياه أو أجزائه (مثل: الخلايا الليمفاوية، المستقلبات الشبيهة بتول، العوامل التكميلية، سيتوكينات، والاحسام المضادة).

بوابة الخدمات الإلكترونية للهيئة العامة للغذاء والدواء

الهيئة الرقابية الرائدة إقليمياً في مجال الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ونقدم خدماتنا بمهنية متميزة تساهم في حماية وتعزيز الصحة العامة في المملكة العربية السعودية

تجارات فتح حساب PDF

02

الدواء بموجب قرار مجلس الوزراء رقم (1) وتاريخ 1424/1/7هـ؛ كهيئة
رئيسية يخطط مباشرة رئيس مجلس الوزراء، وتناط بها جميع المهمات
التي تخص الهيئة العامة للغذاء والدواء

طريقة التقديم على

نظام تصنيف المنتجات

تحت منصة (غد)

- تم إطلاق خدمة تصنيف المنتجات بإصدارها الجديد ضمن خدمات النظام الإلكتروني الموحد (عُد)، وتشتمل الخدمة على
- خدمة فتح حساب للمنصة.
 - خدمة تصنيف المنتجات
 - تصنيف منتج.
 - تصنيف منتج متداخل.
 - تصنيف منتج مبتكر.
 - خدمة الاعتراض على قرار التصنيف.

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.

2.1 خدمة التسجيل في نظام تصنيف المنتجات

يسجل مقدم الطلب عبر منصة غد.

<https://ghad.sfda.gov.sa/en/>

1. خدمات التصنيف.
 2. إضافة طلب تصنيف منتج.
 3. اختيار تصنيف المنتج.
- ابدأ بتعبئة الحقول المطلوبة في نموذج الطلب، ثم واصل الضغط على "متابعة" حتى تصل إلى قسم "التأكيد والإرسال" لإتمام العملية.

2.1.1 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.

ملاحظة 2:

يجب على مقدمي الطلبات إرفاق مستندات داعمة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:
الغرض من الاستخدام: يجب أن توضّح طبيعة المنتج لتمكين تصنيفه.

يمكن أن تكون:

- ادعاءات محددة: مثل "يخفف السعال".
- ادعاءات غير محددة: مثل "يدعم قوة الشعر" (للمكملات الغذائية) أو ادعاءات مشابهة للمنتجات الموضعية.
- صياغة الدلالات قد تكون جُملاً كاملة أو كلمات مفردة (مثال: مضاد للقيء، ملين).

كيفية صياغة الغرض من الاستخدام للمنتج؟

- الغرض من الاستخدام كما يحدده المُصنِّع.
- قائمة نقطية بالخصائص والتفاصيل الفنية.
- ما هو الاستخدام المقصود للمنتج؟
- ما هو الأثر الكلي للمنتج؟

وصف المنتج:

هو نص مكتوب يوفّر معلومات أساسية عن المنتج مثل الخصائص، الفوائد، المواصفات، وتعليمات الاستخدام. صياغة وصف متكامل للمنتج قد تؤثر بشكل كبير في قرار التصنيف.

آلية عمل المنتج:

تصف كيفية تحقيق المنتج للأثر المقصود. ويمكن أن تكون آلية العمل على شكل دواء، غذاء، جهاز، أو مستحضر تجميلي:

الغذاء: يعتمد أساساً على قيمته الغذائية أو دعمه للصحة العامة والوظائف الطبيعية للجسمدون أن يشمل علاج الأمراض أو الوقاية منها أو شفاؤها عبر آليات مشابهة للأدوية.

المنتجات البيولوجية/الدوائية: (مثل الفيروسات، اللقاحات، مشتقات الدم) تعمل على الوقاية أو العلاج أو الشفاء من الأمراض.

الأجهزة الطبية: تؤدي وظيفتها دون تأثيرات دوائية أو مناعية أو أضرار.

مستحضرات التجميل: تُستخدم للتنظيف أو التعطير أو تغيير المظهر أو الحماية أو تصحيح روائح الجسم عند الاستعمال الخارجي.

ادعاء المنتج:

أي رسالة أو تمثيل، بما في ذلك التمثيل التصويري أو الرمزي أو بأي شكل من الأشكال، يصرّح أو يوحي أو يلمّح بأن للمنتج خصائص معينة.

قائمة المكونات والتركيزات:

يجب تقديم قائمة كاملة تشمل:

- المكونات الفعّالة: المسؤولية عن التأثير الكيميائي أو البيولوجي.
- المكونات غير الفعّالة: أي مكون لا يساهم مباشرة في الأثر.
- دور المكوّن: سبب إدراجه (قوام، نكهة، قيمة غذائية...).
- التركيز: يجب أن يكون مدعومًا بمدى بحثي معتمد لتحقيق أفضل فعالية.

2.1.2 المقابل المادي لتصنيف المنتجات

رسوم التقديم (1000 ريال) إلزامية لاستلام قرار التصنيف، سيتم إنشاء رقم سداد تلقائيًا بواسطة المنصة بعد تقديم الطلب عبر الإنترنت.

2.1.3 قرار التصنيف

يصدر قرار التصنيف من خلال نظام تصنيف المنتجات يرسل الى بريد مقدم الطلب ويمكن الاطلاع عليه وتنزيله إلكترونياً عبر المنصة، 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.

2.2 الاعتراض على قرار التصنيف

يحق للشركة تقديم طلب استئناف او اعتراض على قرار تصنيف منتج خلال 30 يوم في المنصة مع تقديم المبررات ويتم النظر في ذلك.

2.3 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. فضلا الاطلاع على صندوق الملاحظات 3.

2.4. 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 تجاريًا- 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 3).

2.5. 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 بالسلار التنظيمي لهذه المواد. (فضلاً مراجعة صندوق الوصف 3).

ملاحظة 3 :

للمزيد من المعلومات فضلاً الاطلاع على الأدلة أدناه:

خدمة تصنيف منتج مبتكر، فضلاً الرجوع للرابط:

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

تنظيم المواد الخام فضلاً الاطلاع على الرابط:

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

التعديل على طلب تصنيف المنتجات، فضلاً الاطلاع على الرابط:

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

03

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:

3.1. الغذاء التقليدي:

- اللحوم ومنتجات اللحوم، شاملة الدواجن واللحوم البرية الأخرى.
- الأسماك والمنتجات السمكية.
- البيض ومنتجات البيض.
- الحليب ومنتجات الحليب والألبان.
- الفواكه والخضروات ومنتجاتها.
- الحبوب والبقوليات والمكسرات ومنتجاتها.
- الدهون والزيوت النباتية ومنتجاتها.
- الماء والمشروبات التي لا تحتوي على مكونات ذات تأثير طبي.
- الشاهي والقهوة وأعشاب للشرب.
- العسل ومنتجات النحل.
- الحلويات والكاكاو.
- الحلويات المجمدة، بما في ذلك المرطبات المثلجة (أو الآيس كريم الصالح للأكل) وشربات الفاكهة.
- أملاح، بهارات (أو توابل)، شوربات، صلصات.
- سكر وشراب سكر مرگز.
- المكسرات والبذور.

3.2. المضافات الغذائية مكثفات، مُخَلِّيات، ألوان (طبيعية وصناعية)، مستحلبات، عوامل رفع (أو خَميرة)، نكهات.

3.3. أغذية الرضع والأطفال مثل الغذاء الحبوب البسكويت والقرشلة والمواد الغذائية المحتوية على نسبة عالية من البروتين وغيرها.

3.4. الأغذية ذات الأغراض الطبية الخاصة مثل:

3.4.1 مشروبات الطاقة.

3.4.2 أغذية التحكم في الوزن، بالإضافة إلى الأغذية الجاهزة للاستخدام في الأنظمة الغذائية منخفضة الطاقة للغاية لتقليل الوزن.

3.4.3 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.

3.4.4 التراكيب التغذوية التعويضية الكاملة، التراكيب التغذوية التعويضية جزئياً، والتراكيب الخاصة باضطرابات "الاستقلاب الوراثية" للمرضى أكبر من 12 شهر.

3.4.5 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.

3.4.6 أغذية الرياضيين مثل المشروبات والمنتجات التي على شكل مسحوق مخصصة للرياضيين والأشخاص الذين يمارسون الرياضة لتحقيق دعم تغذوي أو وظيفي معين.

3.4.7 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، و50 ملجم كحد أقصى للحصة اليومية.

- زيت الكافور أقل من 0.5 ملجم بحجم حصة واحدة.

3.5. 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.

3.5.1 المنتجات الغذائية التي قد تحتوي على فيتامينات ومعادن، ويجب ألا تتجاوز الحصة اليومية.

- منتجات الكولاجين التي يجب ألا تتجاوز 10 جرام.

- المنتجات الغذائية التي تحتوي على أوراق المورينجا، ويجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى وهي

10 جرام باليوم.

- الجلوكوزامين كمكمل غذائي بتركيزات مساوية أو أقل من 1000 ملجم.

- كبريتات كوندرون كمكمل غذائي (Chondroitin sulfate) بتركيزات مساوية أو أقل من 900 مجم / يوم.
 - حمض بارا أمينوبنزويك (Para-aminobenzoic acid) بتركيزات أقل من 1200 مجم / يوم.
 - حمض الهيالورونيك (Hyaluronic acid) بتركيزات أقل من 150 مجم / يوم.
 - أنزيم Q10 بتركيزات أقل من 200 مجم / يوم.
 - مادة الميلاطونين بتركيز مساوي أو أقل من 2 مجم/يوم.
 - مستخلص سبيرولينا (Spirulina) بتركيزات أقل من 2400 مجم / يوم، مع إضافة تحذير بأن المنتج غير مناسب للأشخاص المصابين ببول كيتون.
 - منتجات فموية تحتوي على زيت الكانابيديول الاصطناعي (CBD) بدون ادعاء طبي.
- 3.6. الأغذية المستحدثة، التي لا تحتوي على مكونات ذات تأثير طبي (إذا كان متوافق مع تعريف الغذاء والشروط المذكورة أعلاه، يمكن اعتباره غذاء مستحدث ويجب أن يتوافق مع مواصفة المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة (5013 SFDA.FD) في هيئة الغذاء والدواء.
- 3.7. شيلاجيت (إذا كان متوافق مع تعريف الغذاء والشروط المذكورة أعلاه، يمكن اعتباره غذاء مستحدث ويجب أن يتوافق مع مواصفة المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة (5013 SFDA.FD) في هيئة الغذاء والدواء.

ملاحظة 4:

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

التصنيف	المعيار
مستحضر عشوي	يحتوي على أعشاب دوائية أو أعشاب ذات أغراض طبية.
مستحضر دوائي	تركيز أعلى من الحد اليومي المسموح به للنصوص عليه في اللائحة الفنية SFDA.FD 55
	إذا احتوت على ادعاءات طبية (علاج أو وقاية من المرض) أو الغرض منها علاج ومنع و/أو تشخيص مرض يصيب الإنسان.
مستحضر صحي	يحتوي على مكونات دوائية/صيدلانية فعالة.
	غير مخصص للبلع مثل الموضعي، أجهزة الاستنشاق، التحاميل..إلخ
	التركيز أقل أو ضمن الحد اليومي المسموح به للنصوص 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 المكملات الغذائية مع اللائحة الفنية SFDA.FD 55 للمكملات الغذائية.

ملاحظة 5:

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 <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 والتغذية.
- 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 الالكترووليتية).
- 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

هل المنتج معد للاستهلاك المباشر للإنسان أو مستخدم في تصنيع أو تحضير أو معالجة مادة غذائية؟

لا

هل المنتج مطابق مع المواصفات والمعايير الفنية الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء والصادرة من هيئة التقييس لدول مجلس التعاون الخليجي وكذلك مع متطلبات الغذاء؟

نعم

المنتج غذائي

المنتج ليس
منتج غذائي

04

المستحضر الصيدلاني (الدواء)

4.1. الادوية البشرية

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

4.1.1 المستحضرات التي تحتوي على واحد أو أكثر من الفيتامينات و/أو المعادن بتركيزات تفوق الحد الأعلى لتركيز الفيتامينات والمعادن المعدة للمكمل الغذائي. (SFDA.FD 55 لائحة الكمالات الغذائية)

4.1.2 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 التريتينون (Tretinoin)، حمض الريتينويك (Retinoic acid) وأملاحه.
- بنزاييل بيروكسياد (Benzoyl peroxide)

4.1.3 مستحضرات العين التي تحقق الغرض الأساسي منها بوسائل دوائية و / أو مناعية و / أو استقلابية.

4.1.4 مستحضرات الاذن التي تحقق الغرض الأساسي منها بوسائل دوائية و / أو مناعية و / أو استقلابية.

4.1.5 محاليل الغسيل الكلوي - البروتوني (الصفافي).

4.1.6 محاليل الغسيل الكلوي الدموي / التنقية الدموية.

4.1.7 المحاليل الملحية والماء المعقمة المستخدمة للحقن الوريدي.

4.1.8 محاليل التغذية الوريدية.

4.1.9 الحقن الدوائية.

4.1.10 الحقن الشرجية.

4.1.11 المستحضرات الصيدلانية المشعة.

4.1.12 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)
- 4.1.13 المستحضرات المضادة للقمل الدوائية التي تحتوي على مكونات كيميائية ليست مدرجة مثل الملاثيون، البيرميثرين والبريثرين.
- 4.1.14 المستحضرات التي تؤخذ عن طريق الفم والتي تحتوي على زيت الكانابيديول (cannabidiol) CBD
- 4.1.15 المستحضرات المضادة للانتفاخ التي تحتوي على مواد مثل سيميثيكون (simethicone) لتخفيف أعراض الانتفاخ أو المغص أو الغازات الزائدة.
- 4.1.16 شراب تحمل الجلوكوز يستخدم لتشخيص عدم تحمل الجلوكوز.
- 4.1.17 مستحضرات لعلاج مرض الارتجاع المعدي المريئي (GERD) وحرقة المعدة والقلس الحمضي (مضادات الحموضة) أو أي أعراض معدية مريئية أخرى.
- 4.1.18 المنتجات التي تحقق الغرض المقصود منها في المعدة أو الجزء السفلي من الجهاز الهضمي، ويتم امتصاصها، أو امتصاص نواتج أيضها، بشكل جهازي من قبل جسم الإنسان مثل ألجينات الصوديوم (sodium alginate) والزايولوجلوكان (xyloglucan).
- 4.1.19 المكملات الغذائية غير مخصصة للبلع مثل: الموضعية، أجهزة الاستنشاق، التحاميل. إلخ
- 4.1.20 أطرف النيكوتين ذات الادعاءات الطبية.
- 4.1.21 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 6:

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:

<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-12/oper62057-2.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)

4.2. الأدوية 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 7:

يرجى الرجوع إلى دليل تصنيف العلاجات الحيوية المتقدمة.

[ClassificationAdvancedTherapyGV01.pdf](#)

4.3. المستحضرات العشبية والصحية البشرية

4.3.1 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 مدعومة 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

الفسح. يرجى الرجوع إلى متطلبات فسح المنتج.

يجب ألا يزيد عدد الأعشاب الموجودة في المستحضرات الصيدلانية عن خمسة أعشاب.

لا يسمح بتسويق مستحضرات المعالجة المثلية في المملكة العربية السعودية بسبب عدم وجود أدلة داعمة

على سلامتها وفعاليتها.

4.3.2 المستحضرات الصحية

- يصنف المنتج على أنه منتج خاضع للتسجيل الصحي إذا وافق المستحضر الصحي أعلاه، وقدّ تحتوي على واحد أو أكثر من المكوّنات التالية:
- منتجات تقشير موضعي كيميائية تحتوي على مواد مثل حمض ثلاثي كلورو الأسيتيك (trichloroacetic acid).
- قطران
- أقراص اللص الحلق التي تحتوي على مائه 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 اليد الكحولية التي تحتوي على أي من المكونات من التالية:

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

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

الفعالة التالية:

- البينزالكونيوم (Benzalkonium).
- البينزيثونيوم (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.
- مادة الكبريت بتركيز 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 والتغليف أو أي عملية تصنيعية أخرى.

منتجات طاردة للحشرات والتي تستخدم مباشرة على جلد الإنسان. الكريمات واللصقات والمراهم والجلل الموضعية التي تستخدم للجلد وتحتوي على مضادات التهيح والتي تتسبب في تهيج او التهابات خفيفة مؤقتة للجلد، لإزالة آلام العضلات او المفاصل. شيلاجيت (إذا استوفت تعريف المنتج الصحي وقدمت على شكل صيدلاني، وادعاءات طبية، كذلك يمكن الرجوع إلى ال نقطة 3.7).

المستحضرات التي تحتوي على الميلاتونين وادعاءات طبية أو بتركيز أكثر من 2 ملجم/يوم. مستحضرات تحتوي على أي من المواد التالية:

- مركب الإيكتامول (Ichthammol)، وقطران الفحم.
- 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.

4.4. الأدوية البيطرية

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

- 4.4.1 المستحضر الدوائي البيطري.
 - المستحضرات البيطرية التي تحتوي على مواد تقتل الحشرات أو الطفيليات الخارجية مثل البيريثرينات أو البيريثرويد أو مركبات الفوسفات العضوية.
 - المستحضرات البيطرية للنحل.
- 4.4.2 المبيدات الحشرية.
 - 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.

4.4.3 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.

4.4.4 منتجات العناية بالحلمات والضرع.

هي المنتجات التي يتم وضعها على الحلمات أو الضرع للوقاية من التهابات.

4.4.5 أدوات التشخيص (الطقم الاختبار داخل جسم الانسان)

المواد التي تستخدم داخل جسم الحيوان ويشمل ذلك المنتجات البيطرية التي تستخدم لأغراض تشخيصية.

4.5. 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 المراعي

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، إلا في حال خضوع المستحضر لأحد المعايير أعلاه (العرض الوظيفة، الكمية).

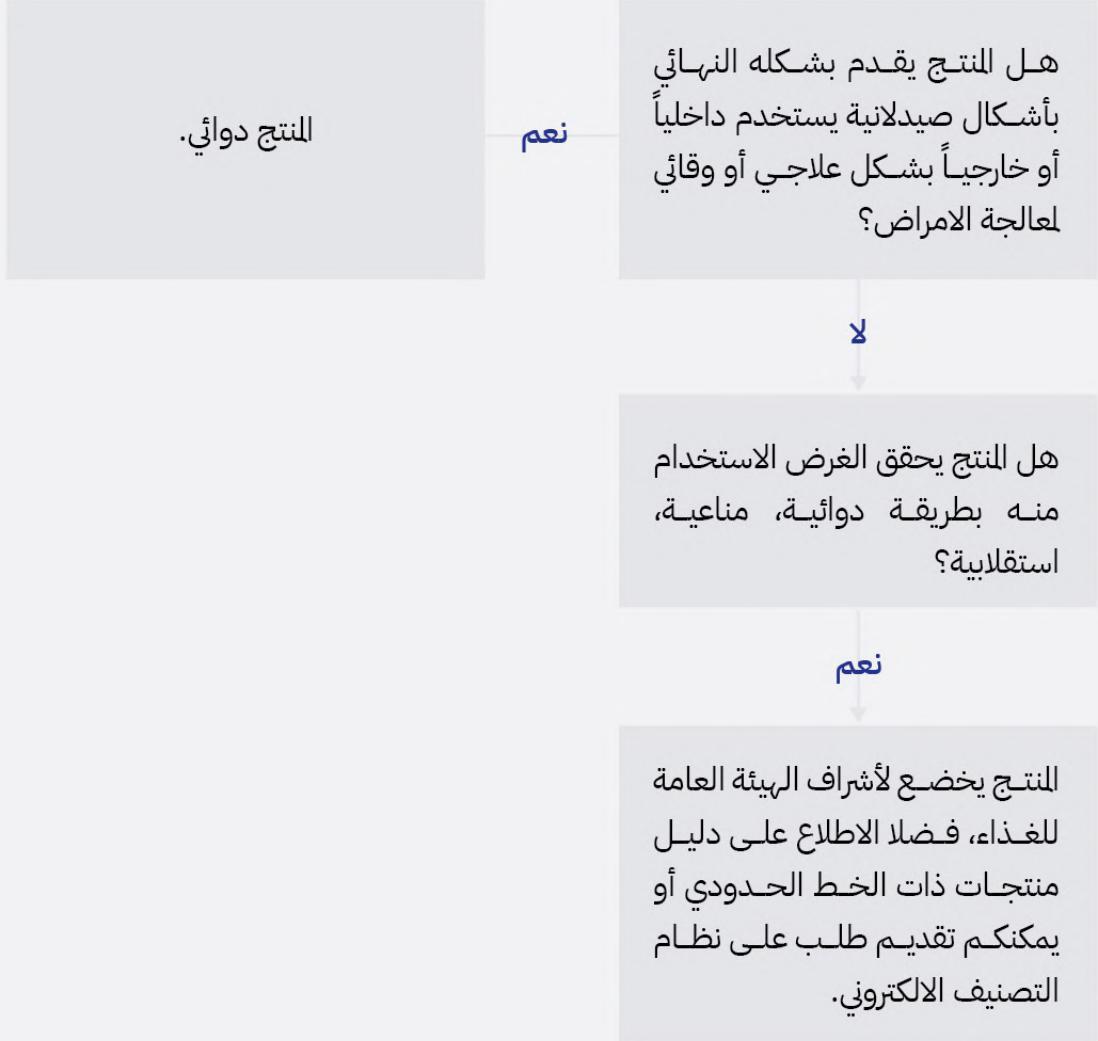
ملاحظة 9:

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/08-2022/DataRequirementVeterinaryHerbalMedicinalProducts.pdf>

مخطط عام لتصنيف للمنتجات الدوائية



05

المنتجات التجميلية

5.1 معايير التصنيف للمنتجات التجميلية

5.1.1 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 الشرح أو المهبل (الحقن الشرجية، أو اللبوس (التحميلة)، أو الأقراص، أو الكبسولات ... الخ).

5.1.2 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 وقوائم مكونات منتجات التجميل وللتعاميم الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية.

5.1.3 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.

5.1.4 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 الإنسان. 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 10:

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.
- تقييم تقييد استخدام المادة حمض الأزيليك (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 v2 (sfda.gov.sa)

مخطط عام لتصنيف المنتجات التجميلية

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

نعم

هل المنتج يستحوز 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.

5.2. فئات المنتجات

5.2.1. 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، ومنتجات تخطيط العيون، ومنتجات العناية بالشفا، 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 الشفا، ومثبتات طلاء الشفا، ومنتجات مكياج الشفا 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.

5.1.2. 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.

5.1.3. منتجات العناية بالأظافر والجلد حول الأظافر.

- (أ) منتجات طلاء الأظافر ومزيلاته.
- طلاء الأظافر/ مكياج الأظافر، ومزيل طلاء الأظافر، ومُرَقِّق 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.

5.1.4. 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.

06

منتجات العناية بالحيوان

المنتجات المخصصة للعناية بالحيوان المعدة أن يتم استخدامها على الأجزاء الخارجية من جسم الحيوان وذلك بهدف حصري أو أساسي لتنظيفها، أو تعطيرها، أو تغيير مظهرها، أو حمايتها، أو إبقاءها في حالة جيدة تخضع لأشراف الهيئة العامة للغذاء والدواء، المنتجات المشابهة يجب أن تحصل على إذن الفسخ. 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.

07

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 11:

الرجاء الاطلاع على (MDS-REQ1) (متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية).
REQ1Ar_0.pdf

مخطط عام لتصنيف الأجهزة الطبية



7.1 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.

7.2 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 12:

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

7.3 منتجات المختبرات للاستخدامات غير الطبية

يجب أن تشير بطاقة بيان منتجات المختبرات العامة (GLU) إلى أن الجهاز مخصص للاستخدام المخبري العام" وليس للاستخدام الطبي للتشخيص المخبري في المختبر. (IVD)
7.3.1 منتجات المختبرات العامة:

- أجهزة الطرد المركزي/ المقياس/ 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)

7.3.2 منتجات المختبرات للاستخدام غير الطبي:

المعدات والأدوات لكشف وقراءة عينات غير طبية، مثل العوامل المسببة للأمراض في الطبيعة، ليست من الكواشف الطبية المخبرية (IVD)، حتى عند استخدامها لفحص عينات بشرية.

- الكواشف المخبرية غير الطبية NM-IVD: هذه المنتجات غير الطبية (مثل اختبارات الأبوة، وفحص المخدرات/الكحول للاستخدامات غير السريرية/القضائية، والمجموعات التي تحتوي على كواشف عامة) لا تنظمها الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) كأجهزة تشخيص طبي مخبري في المختبر (M-IVDs). ومع ذلك؛
- متطلب الاستيراد: رخصة استيراد (IL) مطلوبة فقط إذا كان المنتج مستورداً لغرض الاستخدام أو يُدعى استخدامه في مؤسسات المجال الطبي.

لا تُصنّف المجموعات والكواشف (مثل الضوابط، والمعايير، والمؤشرات، وما إلى ذلك) المخصصة للأغراض غير السريرية/غير الطبية كأجهزة تشخيص طبي مخبري في المختبر (IVD).

- تتضمن الأمثلة: كواشف اختبار الأغذية/المياه، واختبارات LAL (Limulus Amebocyte Lysate) للكشف عن السموم الداخلية (Endotoxins)، وآلات التقطير المخصصة للاستخدام الطبي فقط، وعينات الجودة/الكفاءة الدولية للمختبرات السريرية. ومع ذلك؛
- متطلب الاستيراد: رخصة استيراد (IL)، تصنفها كأجهزة تشخيص مخبري غير طبية، مطلوبة فقط إذا تم استيراد هذه المجموعات أو يُدعى استخدامها في مؤسسات المجال الطبي.

ملاحظة 13:

- فضلا الاطلاع على الإجراءات والضوابط الخاصة بالمخدرات والمؤثرات العقلية.
- المعدات أو الأجهزة المخصصة للكشف عن أو قراءة العينات غير السريرية، مثل الاستخدام الصناعي أو الاستخدام الزراعي أو العوامل المسببة للأمراض في البيئة، لا تخضع لإشراف الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- يرجى الرجوع إلى القسم 11..

7.4 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 14:

- يجب أن تحصل للمواد الكيميائية التي تندرج 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).

7.5 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.

7.6 المنتجات الموضعية

7.6.1 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 لامتناس 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 للنزيف قابلة للامتصاص.
- مرهم السيليكون أو جل الندبات يستخدم لغرض طبي مثل: الندبات والحرق أو علاج الجروح.
- اللصقات الموضعية والكريمات والمراهم والجل التي يتم وضعها خارجياً لغرض التخفيف المؤقت من الألم والتهيج. (فضلا مراجعة البند 4.5.2.13).

7.6.2. 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.

7.7. الأجهزة والمنتجات المشعة/ مواد التصوير الطبي

تُصنّف المنتجات الصيدلانية الإشعاعية والمواد المشعة الطبية ومواد التصوير وفقاً لمعايير محددة موضحة في لوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، وتستند هذه المعايير إلى التعريفات المحددة بموجب الأطر التنظيمية للأدوية والأجهزة الطبية.

- التعاريف الخاصة بنظامي الدواء والأجهزة الطبية.
- الممارسات الدولية
- آلية عمل المنتج
- طريقة الاستخدام (حقن أو شرب أو غيرها).
- الغرض من الاستخدام.
- تحليل المخاطر ومدى تفاعل المنتج مع الجسم والتأثيرات الجانبية وطريقة خروج المادة من الجسم.
- حالة تسجيل المنتج في الهيئة سابقاً والقطاع الأصيل للمنتج.

7.7.1 الأجهزة والمنتجات المشعة

المواد التي تصدر إشعاعات مؤينة، سواء كانت بمفردها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تُستخدم للتشخيص والعلاج.

أمثلة:

- الإيتريوم-90 (90-Yttrium) المستخدم في العلاج الإشعاعي الداخلي.
- الكربون-14 (14-Carbon) المستخدم في اختبار تنفس اليوريا للتشخيص.

7.7.2 مواد التصوير الطبي

أي وسائط تباين تُستخدم في البشر لتحسين الصور التي يتم الحصول عليها باستخدام تقنيات التصوير الطبي.

- قد تُستخدم لتحضير ووضع علامات على النظائر المشعة.
- تكون غير مشعة في شكلها المستورد.
- تتطلب رخصة استيراد طبية.

أمثلة:

- وسط التباين (المادة المتباينة) أيوباميدول (Iopamidol).
- مجموعة حقنة شرجية من كبريتات الباريوم (Barium sulfate enema kit) تُستخدم كمادة تباين في التصوير الطبي.

ملاحظة 15:

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

فضلا مراجعة الدليل

MDS-REQ4 MDS-REQ4.pdf

MDS-REQ6 فضلا مراجعة الدليل

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/07-2023/MDS-REQ6A_0.pdf

7.8. 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:

- حفاضات 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 4.3.2).
- خيط الاسنان العادي أو المائي.

بالعموم يمكن تنظيم منتجات مماثلة كأجهزة طبية، إذا كان هناك غرض طبي محدد وتوافق نظام الأجهزة الطبية.

أمثلة على الأجهزة الطبية:

- الفوط الصحية التي تحتوي ادعاءات طبية بوسائل غير دوائية، مناعية، أو أيضية.
- حفاضات للكبار.
- المنتجات الواقية لحلمات الصدر لحماية أو تخفيف الحملات 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 أو 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.

7.9. 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 للاستخدام الطبي.
 - 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.

7.10 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 الغير 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 بالعناية.
- الأقنعة الطبية.
- مريلة جراحية أو الغطاء الجراحي.
- حاويات الأدوات الحادة.
- الملابس الجراحية التي تشمل الأغطية الجراحية، والأقنعة، والأثواب، والستائر، الاحذية الخاصة غرفة العمليات، والأغطية الخاصة بالأحذية، والأقنعة والعباءات العازلة.

7.11 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 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 طبياً عندما يكون لديها ميزات تشخيصية.
- فضلاً الاطلاع على دليل (MDS-REQ5) متطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية.

7.12 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:

7.12.1 الأجهزة الطبية لأغراض البحث/التعليم

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

7.12.2. الأطقم للاستخدامات البحثية والتعليمية

يجب أن تحصل أطقم الأدوات التي تدرج في هذه الفئة على ترخيص استيراد الأجهزة الطبية (MDIL).

7.12.3. 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:

- المواد الكيميائية التي لها استخدام بحثي فقط والمستوردة للمؤسسات التعليمية والبحثية ، يجب أن تحصل هذه المواد الكيميائية على ترخيص استيراد من وزارة التعليم.

7.12.4 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. فضلًا الاطلاع على دليل (MDS-REQ5) متطلبات استيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية.

7.13 المعقمات والمطهرات

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

أمثلة على الأجهزة الطبية:

- منظفات لتعقيم الأجهزة الطبية.
- مطهرات لخط أنابيب مياه الأسنان وقنوات السوائل لالة 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.

7.14 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 والنظمت).
- ثلاثيات الأدوية.
- خزائن بجانب السرير.
- الطاولات 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 المماثلة).
- الأجهزة المخصصة للتخزين طويل الأجل للمواد والأنسجة البيولوجية مثل القرنيات، الحيوانات المنوية، الأجنة البشرية، إلخ. (أي الحاويات والأكياس والمنتجات المماثلة).
- 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.

7.15 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 (المرکبات/الزجاج الأيوني ...).
- ترميمات وسبائك معادن عادية.
- نظام زراعة الاسنان.
- أجهزة تحضير للمغم.
- 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 التخثر.
- فلوريد الصوديوم (5 %) المزيل للتحسس المستخدم من قبل اطباء الأسنان المحترفين.

- الاضاعة 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 تقريبًا 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.

7.16 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 أيضًا 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 كليًا أو جزئيًا 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 لملء 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.

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

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).

7.17 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

7.18 مستحضرات الأنف والأذن والملحية

تعتبر مستحضرات الأنف والأذن والملحية من المنتجات الطبية.

7.19 الزلقات والمرطبات والمواد الهلامية

7.19.1 المزلق الجنسي

هي مادة غير دوائية مخصصة لوضعها على العضو الذكري والانثوي لترطيب الموضع أثناء الجماع. هذا النوع من المنتجات يعتبر جهازاً طبيًا.

7.19.2 الجل المصمم للاقتران

"جل ووسيط مصمم ليتم وضعه بين جهاز تحليبي والريض (على سبيل المثال، محول الموجات فوق الصوتية)، مما يسمح للإشارات بالمرور عبر الجلد أثناء الفحص. يعتبر هذا النوع من المنتجات جهازاً طبيًا."

7.19.3 الجل المخصص لبعض مداخل الجسم

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 طبيًا.

أمثلة:

المنتجات التي تحتوي على حمض اللاكتيك لتغيير درجة الحموضة المهبلية.

7.20 وسائل منع الحمل الموضعية والحواجز الوقائية لمنع العدوى المنقولة جنسيا

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

أمثلة:

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

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

مثال للمنتجات الدوائية:

- جهاز اللولب المهبلي مع مادة البروجستين.

7.21 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 وراثياً 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 وراثياً
- الأوعية الدموية والأعضاء (الكبد، الكلى، الرئة، القلب ... الخ).
- المنتجات المعدلة وراثياً (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 RequirementsBiologicalProductsEE.pdf (sfda.gov.sa)

7.22 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)

7.23 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.

7.24 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).

7.25 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 لمريض معين.
- جهاز تقويم مصنوع وفقاً لوصفة طبية مكتوبة تحتوي على خصائص تصميم محددة لمساعدة الشخص المصاب بضعف عضلي أو عضلي هيكلية 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 لضرورة 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.

الدليل الإرشادي
لتصنيف المنتجات



08 التبغ

تتضمن المنتجات الأنواع التالية:

- السجائر.
- السيجار والسيجار التوسكاني.
- السيجاريتوس (Sijaritus).
- التبغ المسيل.
- التبغ الملقوف يدويًا 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... إلخ) (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 5005 SFDA FD
- GSO 597 السجائر.
- 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

09

الأعلاف ومبيدات آفات الصحة العامة

9.1 تشمل الأعلاف الحيوانية الأنواع التالية

9.1.1 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:

- منتجات الحبوب.
- المنتجات الثانوية للحبوب.
- الأعلاف الخضراء.
- منتجات البروتين الحيواني.
- منتجات البروتين النباتي.
- منتجات تغذية النحل.

9.1.2 الإضافات العلفية.

المكونات التي تضاف بصورة متعمدة إلى العلف لأغراض تقنية، أو لتحسين مذاقه، أو لزيادة قيمته الغذائية، أو لتحسين الكفاءة 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 السيللاج
مواد لها تأثير على البيئة	الاحماض الامينية		مضادات الأكسدة
إنزيمات	منتجات يوريا		مساعدات اللزوجة

9.1.3 المخالط

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.

9.1.4 الاعلاف المركبة.

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

9.2 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.

10 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.
- تجميل.

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

11

منتجات لا تخضع لأشراف 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.

أجهزة للإنسان:

- الأجهزة الكهربائية دون ادعاء طبي.
- الحلمات (باستثناء الحلمات ذات الاستخدام الفردي المستخدمة في بيئة المستشفى لحديثي الولادة
- إدارة الادوية والتغذية الخاصة يتم تنظيمها كأجهزة طبية).
- 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.
- حاويات الأدوات الحادة.

منتجات للحيوان:

- علف النحل.
- مزيلات الروائح لصندوق الفضلات للحيوانات الأليفة.
- مبيدات الآفات الزراعية.
- مستحضرات دوائية للنحل.
- خيط تنظيف الأسنان المائي أو الألياف.

أجهزة للحيوان:

- 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>

12

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 الارشادي للمنتجات ذات الخط الحدودي:
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2023-11/GuidanceBorderlineProductsClassificationA.pdf>

13

المنتجات المتداخلة و المدمجة

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 أفضية، 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.
- العلاج بالتنضير باستخدام يرقات الذباب (Maggot debridement therapy (MDT).
- 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
 - o مادة اليوريا تعتبر مادة دوائية.
 - o حاوية العينة تعتبر كجهاز مخبري تشخيصي.
 - صندوق الإسعافات الأولية.

ملاحظة 29:

- يرجى الرجوع للدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات المتداخلة على الرابط التالي:
<https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/06-2021/GuidanceforCombinationProductsClassification-Ar.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
- فضلا 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 غد لتصنيف المنتجات").

ملاحظة 30:

تحديثات التصنيف:

- إعادة إطلاق نظام PCS تحت "غد"
- العلاج بالتنضير باستخدام يرقات الذباب (MDT) Maggot debridement therapy.

ملحق 1

ما الجديد في الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات (الإصدار 9.0)؟
يوضح الجدول التالي البيانات التي تمت إضافتها أو حذفها أو استبدالها بالإصدار السابق (8.0) 20
نوفمبر 2024:

التغيير الحالي	الأقسام
<p>تحديث: المستحضر الحيوي الدوائي: هي مستحضرات تُستخلص من مصادر طبيعية حيوية وتصنع باستخدام أساليب تقنيات الهندسة الحيوية، وتشمل على سبيل المثال: اللقاحات ومشتقات الدم والعلاجات الجينية والخلوية.</p> <p>إضافة: مواد التصوير الطبي: كل ما يستخدم لتحسين التباين الذي يمكن الحصول عليه باستخدام تقنيات التصوير الطبي. المواد الطبية المشعة: مادة تنطلق منها إشعاعات مؤينة سواء منفردة بنفسها أو ضمن أجهزة أو مستلزمات طبية أخرى، تستخدم للتشخيص والعلاج.</p>	التعاريف
<p>تحديث: تم إطلاق خدمة تصنيف المنتجات بإصدارها الجديد ضمن خدمات النظام الإلكتروني الموحد (غد).</p>	طريقة التقديم على نظام تصنيف المنتجات تحت منصة (غد):
<p>إضافة: مستندات داعمة</p>	ملاحظة 2:
<p>إضافة: منتجات فموية تحتوي على زيت الكانابيديول الاصطناعي (CBD) بدون ادعاء طبي.</p>	الغذاء
<p>إضافة: المنتجات التي تحقق الغرض المقصود منها في العدة أو الجزء السفلي من الجهاز الهضمي، ويتم امتصاصها، أو امتصاص نواتج أيضها، بشكل جهازي من قبل جسم الإنسان مثل ألجينات الصوديوم (sodium alginate) والزيلوغلوبان (xyloglucan).</p>	الادوية البشرية
<p>تحديث: منتجات تقشير موضعي كيميائية تحتوي على مواد مثل حمض ثلاثي كلورو الأسيتيك (trichloroacetic acid).</p>	المستحضرات الصحية
<p>إضافة: المستحضرات البيطرية للنحل.</p>	مستحضر الدوائي البيطري

التغيير الحالي	الأقسام
<p>إضافة: تُصنّف المنتجات الصيدلانية الإشعاعية والمواد المشعة الطبية ومواد التصوير وفقاً لمعايير محددة موضحة في لوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، وتستند هذه المعايير إلى التعريفات المحددة بموجب الأطر التنظيمية للأدوية والأجهزة الطبية.</p> <ul style="list-style-type: none"> - التعاريف الخاصة بنظامي الدواء والأجهزة الطبية. - الممارسات الدولية - آلية عمل المنتج - طريقة الاستخدام (حقن أو شرب أو غيرها). - الغرض من الاستخدام. - تحليل المخاطر ومدى تفاعل المنتج مع الجسم والتأثيرات الجانبية وطريقة خروج المادة من الجسم. - حالة تسجيل المنتج في الهيئة سابقاً والقطاع الأصيل للمنتج. 	<p>الاجهزة والمنتجات للمشعة/ مواد التصوير الطبي</p>
<p>إضافة: منتجات تغذية النحل.</p>	<p>الاعلاف</p>
<p>إضافة: العلاج بالتنضير باستخدام يرقات الذباب (Maggot debridement therapy (MDT).</p>	<p>المنتجات للمتداخلة</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



الملاحظات على الدليل
Classificationfeedb@sfda.gov.sa

الاستفسار عن تصنيف المنتجات
PCS@sfda.gov.sa



Saudi_FDA

www.sfda.gov.sa