



الدليل الإرشادي لتصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة والمدمجة

نسخة رقم 2.0

الرؤية:

أن تكون هيئة رائدة عالميا 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

ملاحظات	التاريخ	المؤلف	النسخة
لاستطلاع الرئيات	19-02-2020	إدارة تصنيف المنتجات	مسودة
لاستطلاع الرئيات	23-07-2020	إدارة تصنيف المنتجات	مسودة
نهائية	7-10-2020	إدارة تصنيف المنتجات	1.0
لاستطلاع الرئيات	15-5-2024	إدارة تصنيف المنتجات	مسودة
لاستطلاع الرئيات	12-8-2025	إدارة تصنيف المنتجات	مسودة
نهائية	5-03-2026	إدارة تصنيف المنتجات	2.0



فهرس المحتويات

04	المقدمة
09	أمثلة على المنتجات المتداخلة
11	معايير تصنيف وتعين المنتج
12	الإطار العام للتعامل مع طلبات تصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة/الدمجة
16	متطلبات التسجيل/الإذن بالتسويق للمنتج المتداخل/الدمج
17	الجدول الزمني لتصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة/الدمجة
18	ملحق 1
19	ملحق 2
20	ملحق 3
21	ملحق 4

مقدمة:

1.1 الأهداف:

يهدف هذا الدليل لتعريف المنتجات المتداخلة وتوجيه العملاء بشأن معايير التصنيف لهذه المنتجات وتوفير معلومات حول الإطار التنظيمي للتعامل مع طلبات تصنيف وتعيين المنتجات المتداخلة. يجب قراءة هذا الدليل بالاقتران مع أي وثائق إرشادية ذات صلة وقابلة للتطبيق.

1.2 النطاق:

ينطبق هذا الدليل على المنتجات المتداخلة المذكورة في قسم التعاريف رقم 1.3؛ كما تصف معايير تصنيف المنتجات المتداخلة، وإذا لم تتمكن المنشأة من تحديد تصنيف منتجها فيمكنها تقديم طلب للتصنيف مع إرفاق المستندات المطلوبة من خلال خدمة تصنيف المنتجات في نظام غد. يحق للهيئة العامة للغذاء والدواء طلب معلومات أو مواد أو شروط محددة غير مذكورة في هذا الدليل من أجل اتخاذ القرار التنظيمي المناسب، ويحق لها تغيير القطاع المسؤول بعد اتخاذ قرار التصنيف لحماية الصحة العامة، لصدور تشريعات جديدة أو محدثة، أو لأي أسباب أخرى مقنعة، وفي معظم الحالات سيتم اتخاذ القرار بناء على هذا الدليل.

1.3 التعاريف

آلية عمل المنتج الرئيسية (AOMP):

هي آلية العمل الرئيسية التي تحقق من خلالها المنتجات المتداخلة الغرض / التأثير الطبي الكلي المقصود منه يجب أن يستند إلى أساس علمي مرجعي.

الجهاز الطبي:

كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي - المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

القطاع المستشار:

(أ) القطاع الذي يقدم الاستشارة أو التقييم الفني اللازم للقطاع المسؤول فيما يتعلق بالجزء الثانوي للمنتجات المتداخلة.

(ب) القطاع الذي ينظم الجزء الثانوي للمنتجات المتداخلة.

■ القطاع المسؤول:

القطاع الذي تقع عليه المسؤولية الأساسية في تنظيم ورقابة المنتجات المتداخلة.

■ الشكل الصيدلاني:

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

■ 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.

■ 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.

■ المنتج التجميلي:

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

■ المنتجات الحيوية العلاجية غير المعدلة وراثياً:

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

■ المنتجات المتداخلة:

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 لتطلب استخدامه مع منتج نهائي آخر لتحقيق الغرض المقصود منه (منتج متداخل مشروط الاستخدام)

■ التحولات 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 ضمنا أنه ينجز عمله الرئيسي المقصود بالوسائل الأيضية.

■ العقار الدوائي:

تفاعل على المستوى الجزيئي بين مادة أو مستقلباتها ومكون 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.

■ العامل المناعي:

إجراء تبدأ من مادة أو مستقلباتها تؤثر على جسم الإنسان (مثل: تحفيز، تعديل، حجب، استبدال)، عن طريق الجهاز المناعي أو احدى خاليها أو أجزائه (مثل: الخلايا الليمفاوية، المستقلبات الشبيهة بـ تول، العوامل التكميلية، سيتوكينات، والأجسام المضادة)

1.4 المراجع

يجب قراءة هذا الدليل بالتوازي مع أي أنظمة أو لوائح ذات علاقة
على سبيل المثال:

- نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية
- نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية
- الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية
- متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (1 MDS-REQ)
- الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات

2. أمثلة على المنتجات المتداخلة

1.2 منتجات متداخلة مدمجة كمنتج نهائي واحد:

- (أ) نظم توصيل الدواء المعبأة (حقنة معبأة، قلم حقن الأنسولين جاهز الاستعمال،
جهاز الاستنشاق محدد الجرعة)
- (ب) جهاز مغطى أو مشرب بدواء أو مادة حيوية (لصقات جلدية، دعامة مطلقة
للدواء)

ملاحظة 1:

يرجى الرجوع إلى MDS-G008 الدليل الإرشادي لتصنيف الأجهزة الطبية
والمستلزمات الطبية للحصول على مزيد من الأمثلة عن المنتجات المتداخلة مع آلية
عمل المنتج الأساسية الخاصة بالجهاز الطبي.

2.2 منتجات متداخلة ضمن صندوق تعبئة واحد (المنتجات المتداخلة غير المدمجة):

- (أ) صندوق الإسعافات الأولية الذي يحتوي على أجهزة طبية (ضمادات، شاش) ومستحضرات دوائية (مرهم مضادات حيوية، مسكنات الألم).
- (ب) مستحضر دوائي أو لقاح معبأ في صندوق واحد مع نظام توصيل للدواء.

2.3 المنتجات المتداخلة متقاطعة البطاقات التعريفية (المنتجات المتداخلة غير المدمجة):

- (أ) جهاز باعث للضوء ومستحضر دوائي يفقّل بالضوء المنبعث.
- (ب) مستحضر دوائي / حيوي يستخدم جهاز طبي بحيث يتطلب من المنتجين أن يكونا متقاطعي البطاقات التعريفية.

ملاحظة 2:

يرجى الرجوع إلى الملحق 1 من هذا الدليل لمزيد من الأمثلة.

3. معايير تصنيف وتعيين المنتج

يعتمد تصنيف المنتج المتداخل وتعيين القطاع المسؤول عن تقييمه وتسجيله على معايير معينة كما يلي:

(يرجى الاطلاع على الملحق 1: الأمثلة التوضيحية للمنتجات المتداخلة للاسترشاد على آلية التصنيف)

3.1 التعاريف النظامية

3.2 الغرض من الاستخدام و/أو الادعاء

3.3 آلية عمل المنتج الرئيسية التي يتم من خلالها تحقيق التأثير أو الغرض الطبي المقصود به

على سبيل المثال في المنتجات المتداخلة مستحضر دوائي/جهاز طبي:

- يخضع المنتج لأنظمة قطاع الدواء إذا تم تحقيق آلية عمل المنتج الأساسية بالوسائل الدوائية، المناعية، أو الأيضية.
- يخضع المنتج لأنظمة قطاع الأجهزة الطبية إذا لم يتم تحقيق آلية عمل المنتج الأساسية عن طريق وسائل دوائية، مناعية، أو أيضية.

3.4 إذا كانت آليات عمل جميع مكونات المنتج المتداخل تساهم في تحقيق الغرض الطبي بطريقة رئيسية؛ فإن تعيين القطاع المسؤول يتم بناء على القطاع الذي ينظم المنتجات المتداخلة المشابهة التي تثير نفس التساؤلات حول مأمونية وجودة وفعالية المنتج المطلوب.

3.5 في حالة عدم وجود مثل هذا القطاع، سيعتمد تعيين المنتج المتداخل على القطاع الذي يتمتع بأكبر قدر من الخبرة في التعامل مع تساؤلات المأمونية والفعالية التي يثيرها المنتج المتداخل، ومع ذلك يجب أن تستوفي جميع مكونات المنتج المتداخل المواصفات والمتطلبات الفنية اللازمة لضمان سلامة وفعالية وجودة المنتج المتداخل.

3.6 تصنيف المنتج في جهة رقابية مرجعية

4. الإطار العام للتعامل مع طلبات تصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة/الدمجة

4.1 آلية تصنيف وتعيين المنتج المتداخل/الدمج:

4.1.1 يحق للعميل تقديم طلب تصنيف منتج من خلال خدمة تصنيف المنتجات بنظام غد الإلكتروني في حال عدم معرفته بتصنيف المنتج.

4.1.2 ستقوم إدارة تصنيف المنتجات (DCP) بدراسة الطلب وتحديد ما إذا كان المنتج عبارة عن منتج متداخل أم لا.

4.1.3 ستقوم إدارة تصنيف المنتجات بتعيين القطاع الفني المسؤول الذي يتولى مسؤولية تقييم وتسجيل المنتج والقطاع المستشار الذي سيوفر المعلومات أو الخبرة اللازمة للقطاع المسؤول بشأن تقييم المكون الثانوي للمنتج المتداخل. (يرجى الاطلاع على القسم 3 من هذا الدليل).

4.1.4 تصدر إدارة تصنيف المنتجات قرار تصنيف منتج بناء على دراسة نتائج الدراسة، وفي حال لم يتم التوصل إلى قرار من قبل الإدارة فسيتم إحالة طلب التصنيف إلى اللجنة الاستشارية المشتركة لتنظيم وتصنيف المنتجات المتداخلة لاتخاذ قرار نهائي.

4.1.5 إذا كان العميل يرغب في الاعتراض على قرار التصنيف، فيحق له تقديم طلب استئناف من خلال نظام غد الإلكتروني مع ضرورة تقديم المبررات العلمية والتنظيمية الداعمة للطلب وذلك في غضون 06 يوماً من تلقي القرار.

4.2. آلية تسجيل المنتج المتداخل/الدمج:

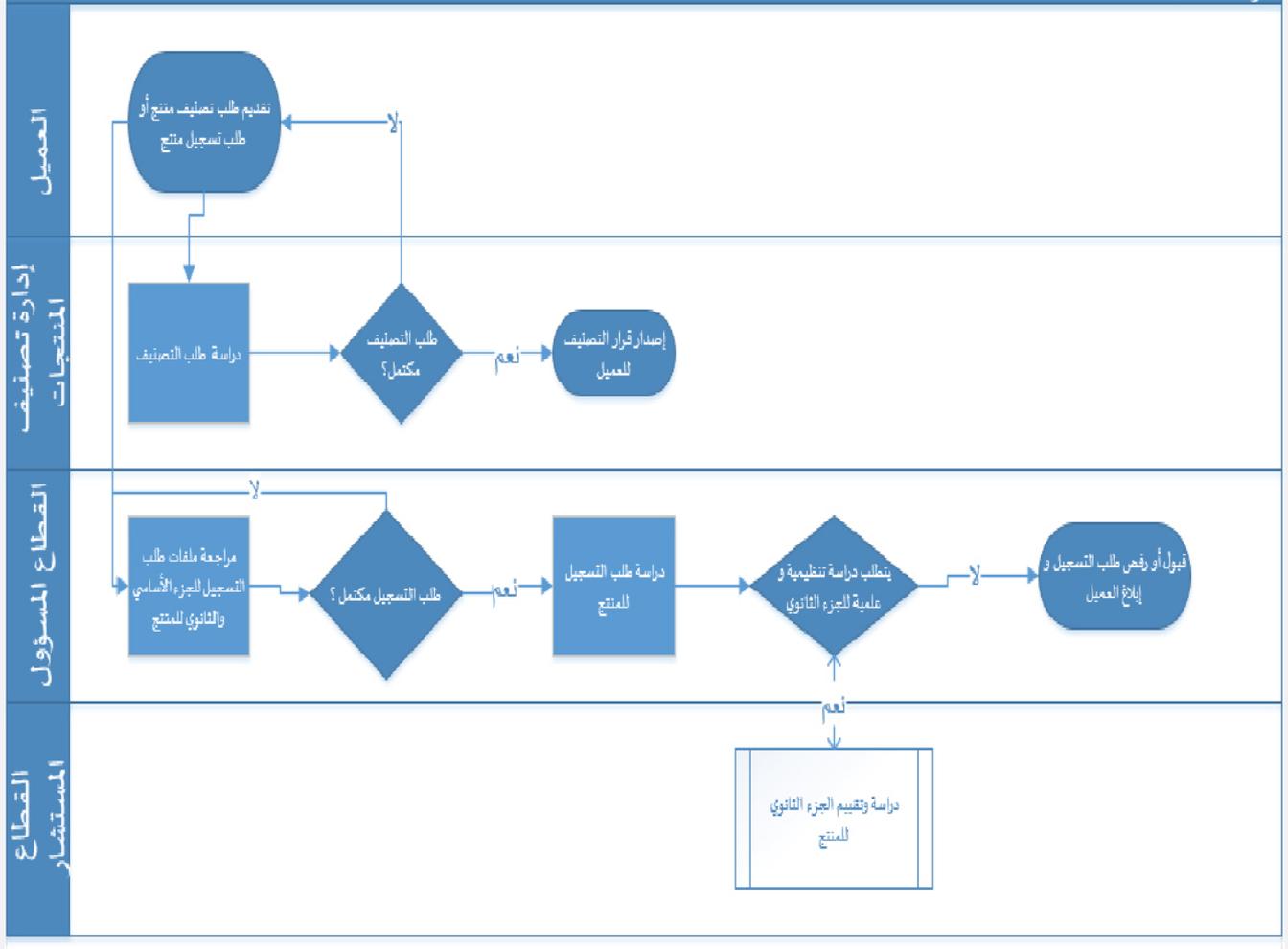
4.2.1. يتقدم العميل بطلب تسجيل / إذن تسويق للقطاع المسؤول (إما قطاع الدواء أو الأجهزة الطبية) بناء على آلية العمل الرئيسية للمنتج، كون القطاع المسؤول هو المعني بتنظيم ورقابة المنتج المتداخل/الدمج.

4.2.2. الموافقة على طلب التسجيل/إذن التسويق خاضع لصلاحيه القطاع المسؤول بناء على استيفاء كامل المتطلبات والاشتراطات والتنظيمية الفنية اللازمة.

4.2.3. يجب استيفاء المتطلبات والاشتراطات الفنية بحسب أدلة وإجراءات التسجيل والتسويق لدى القطاع المسؤول بالهيئة قبل البدء بتسويق المنتج المتداخل.

الإطار العام للتعامل مع طلبات تصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة و المدمجة (المرحلة الثانية)

المرحلة الثانية



5. متطلبات التسجيل/الإذن بالتسويق للمنتج المتداخل/الدمج:

ملاحظة	متطلبات التسجيل/الإذن بالتسويق	المدة الزمنية
	يتم تقديم طلب التسجيل/إذن التسويق واستيفاء المتطلبات والاشتراطات اللازمة وفق أنظمة ولوائح القطاع المسؤول	المرحلة الأولى 7202-6202
اختياري	القطاع المسؤول-الدواء: يمكن تقديم: <ul style="list-style-type: none"> • كامل متطلبات ملف التسجيل الدوائي (eDTC) • متطلبات الجزء المساعد (الجهاز الطبي) (فضلا الرجوع للملحق رقم 2) 	المرحلة الثانية 0302-7202
	القطاع المسؤول-الأجهزة الطبية: يمكن تقديم: <ul style="list-style-type: none"> • كامل متطلبات إذن التسويق • متطلبات الجزء المساعد (الدواء) (فضلا الرجوع للملحق رقم 3) 	
إلزامي	القطاع المسؤول-الدواء: يلزم تقديم: <ul style="list-style-type: none"> • كامل متطلبات ملف التسجيل الدوائي (eDTC) • متطلبات الجزء المساعد (الجهاز الطبي) (فضلا الرجوع للملحق رقم 2) 	المرحلة الثالثة 0302
	القطاع المسؤول-الأجهزة الطبية: يلزم تقديم: <ul style="list-style-type: none"> • كامل متطلبات إذن التسويق • متطلبات الجزء المساعد (الدواء) (فضلا الرجوع للملحق رقم 3) 	

6. الجدول الزمني لتصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة/ المدمجة:

1.6. المدد الزمنية والرسوم لخدمة تصنيف المنتجات:

الخدمة	المدة الزمنية	المقابل المالي
تصنيف المنتج المتداخل/الدمج	3 أيام عمل	1000 ريال سعودي غير مستردة
الاعتراض على قرار تصنيف منتج متداخل/مدمج	60 يوم عمل	مجانية

6.2. المدد الزمنية لإجراءات التسجيل/إذن التسويق:

الأجهزة الطبية	الدواء		القطاع المسؤول	
	المدة اللازمة لتسجيل المنتج المتداخل	نوع التقديم		
المدة اللازمة لإذن التسويق	تصنيف الخطورة	المدة اللازمة لتسجيل المنتج المتداخل	نوع التقديم	المدة الزمنية
35 يوم عمل	فئة A,B,C,D	280 يوم عمل	دواء جديد	
35 يوم عمل	كواشف مخبرية جميع الفئات	405 يوم عمل	دواء جديد غير مسجل في جهة رقابية مرجعية (ARS)	
		280 يوم عمل	دواء حيوي	
		405 يوم عمل	دواء حيوي غير مسجل في جهة رقابية مرجعية (ARS)	
		280 يوم عمل	للمستحضرات المشعة	
		200 يوم عمل	الأدوية الجنيسة	
		40 يوم عمل	تجديد	
يرجى الرجوع للوثائق التالية للاطلاع على المدد الزمنية المعتمدة:				
<ul style="list-style-type: none"> الهيكل الإجرائي لترخيص الأدوية متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية 				
(1 QER-SDM)				

ملحق 1

الأمثلة التوضيحية للمنتجات المتداخلة والدمجة

المرحلة	الغرض المقصود / آلية عمل المنتج الأساسية	المنتج
منتج متداخل يصنف كجهاز طبي	تستخدم في عمليات رأب الأوعية الدموية أو عمليات دعامة الشريان التاجي	دعامات مطلقة للدواء
منتج متداخل كمستحضر دوائي	لإيصال المادة الدوائية الفعالة	أنظمة موصلة للأدوية العبأة مسبقاً، مثل: (حقن الأنسولين العبأة و بخاخ الاستنشاق للربو مسبق التعبئة)
منتج متداخل يصنف كجهاز طبي	مضادات التخثر تستخدم لحفظ الدم ومكوناته (ليس للاستخدام الوريدي المباشر)	أكياس دم تحتوي على مضاد للتخثر
منتج متداخل يصنف كجهاز طبي	يوفر المضاد للميكروبات أثر دوائي ثانوي لتقليل العدوى أو التلوث الجلدي لما حول القسطرة، وإيقاف إعادة نمو الكائنات الحية الدقيقة، وتقليل التهابات مجرى الدم الناتجة من القسطرة للمرضى الذين يخضعون للقسطرة الوريدية المركزية أو الشرايين	جهاز تثبيت القسطرة الوعائية يحتوي على مضاد للميكروبات/ معقم
منتج متداخل يصنف كجهاز طبي	للكشف وقياس كمية نظير الكربون من ثاني أكسيد الكربون الناتج عن تكسير مادة اليوريا بسبب انزيم اليوريز المرتبط ببكتيريا اللوية البوابية في المعدة قبل وبعد العلاج	جهاز اختبار التنفس لتشخيص عدوى بكتيريا اللوية البوابية (جرثومة المعدة) مع أقراص تحتوي مادة اليوريا للصنوعة من نظير الكربون
منتج متداخل يصنف كجهاز طبي	تحقن الحبيبات عن طريق الشريان لعلق الأوعية الدموية التي تزود وتغذي الأورام في الكبد وتتميز الحبيبات بقابلية إيصال الدواء الكيماوي لعلاج الورم	حبيبات موصلة للدواء
منتج متداخل كمستحضر دوائي	يستخدم لعلاج وتخفيف آلام العمليات الجراحية للمرضى من 18 سنة فما فوق	نظام محمول وذاتي لتوصيل الدواء في تدق ثابت

ملحق 2

المتطلبات والاشتراطات اللازمة للجهاز الطبي (الجزء المساعد) في ملف التسجيل للمستحضر الصيدلاني

SN	Section	Element/Section
1	Device Description	Detailed description, specifications, intended use, variants, and accessories
2	Labeling and IFU	Information to be provided by the Manufacturer that include labels, Instruction of use (IFU) and any promotional material
3	Essential Principles Checklist	Essential principles checklist and method of conformity to applicable essential principles with evidence of compliance with essential principles

ملحق 3

المتطلبات والاشتراطات اللازمة للدواء (الجزء المساعد) في ملف التسجيل للجهاز الطبي

Part I: General Information		
SN	Section	Element/Section
1	Combination Product Name	Name of the overall product as submitted
2	Active Substance & Strength	Name & Strength of Active Substance and Excipient
3	Dosage Form	Dosage Form (referring to actual form of ancillary drug before incorporated in the Medical Device)
4	Product Description	Pharmaceutical characteristics and visual description
5	Pharmacodynamics	Mechanism of action of the active ingredient
6	Pharmacokinetics	Absorption, distribution, metabolism, and excretion profile
7	Indication / Intended Use	Clinical indication aligned with the combination product
8	Dosage	Recommended Dose (As optional)
9	Route of Administration	Route of Administration/Mode of Delivery (Ancillary drug follows the finished combination product)
10	Contraindications	Known medical contraindications
11	Warning and Precautions	Standard safety and precautionary measures
12	Interactions	Drug-drug or drug-device interactions
13	Pregnancy and Lactation	Risk classification and recommendations (If Applicable)
14	Adverse Effects	Known and potential side effects (If Applicable)
15	Overdose Management	Symptoms and Treatment of Overdose (If Applicable)
16	Stability Data	Shelf life and storage conditions(If Applicable)
17	Origin Declaration	Declaration of human/ animal origin (If Applicable)

ملحق 4

ما الجديد في الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات المتداخلة والمدمجة (النسخة 0.2)؟

يوضح الجدول التالي البيانات التي تمت إضافتها أو حذفها أو
استبدالها بالنسخة السابقة بتاريخ 2020/10/7:

القسم	التعديل الحالي
1.3 التعاريف	تحديث
4. الإطار العام للتعامل مع طلبات تصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة/المدمجة	جديد 1.4 آلية تصنيف وتعيين المنتج للتداخل/الدمج 2.4 آلية تسجيل المنتج المتداخل/الدمج
5.متطلبات التسجيل/الإذن بالتسويق للمنتج المتداخل/الدمج	جديد
6. الجدول الزمني لتصنيف وتسجيل المنتجات المتداخلة/ المدمجة	تحديث
ملحق 1	تحديث
ملحق 2	جديد
ملحق 3	جديد

 Saudi_FDA
www.sfda.gov.sa