

"تعميم"

(التعامل مع منتجات قطرات العيون وحقن حمض الهيالورونيك والبوتكس)

تهديكم غرفة حائل أطيب تحاياها ، ونفيدكم بتلقيها خطاب مساعد الأمين العام لشؤون الغرف بمجلس الغرف السعودية المحاط بأن المجلس تلقى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٤٩٩٨/ع) وتاريخ ٢١/٢/٤٤٢ هـ، والمشار فيه إلى سعي الهيئة لتطوير إجراءات تصنيف المنتجات بشكل مستمر، وذلك لدعم آلية تسجيل المنتجات وفق معايير التصنيف العلمية والتنظيمية، بما يحقق السلامة والمأمونية للمنتجات المسجلة، وإحافاً للتعميم رقم (٣٣٩٩١/ع) وتاريخ ١٩/١٠/٤٣٧ هـ. بشأن التعامل مع منتجات قطرات العيون وحقن حمض الهيالورونيك والبوتكس للمنتجات الواردة بالجدول التالي:

Item	Description
Nasal Preparation	Normal Saline products
Ear Preparation	Normal Saline products
Eye Preparation	Products that have a direct contact with the eyes
Injection Products	Hyaluronic acid and botulinum toxin injection

وحيث تفيد الهيئة بألية تصنيف المنتجات وإجراءات تسجيلها المحدثة، وهي كالتالي :

أولاً: تصنيف المنتجات الواردة أعلاه كمستحضرات صيدلانية (دواء) إذا وافقت التعريف النظامي للمستحضرات الصيدلانية الوارد بنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٠٨) وتاريخ ٢٣/٨/٤٤١ هـ. وحققت الأثر العلاجي أو الوقائي أو التشخيصي المقصود منها بطرق دوائية أو مناعية أو أيضية.

ثانياً: تصنيف المنتجات الواردة أعلاه كمنتجات وأجهزة طبية (جهاز طبي) إذا وافقت التعاريف النظامية الواردة بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة رقم (١ - ٨ - ١٤٢٩) وتاريخ ٢٩/١٢/٤٢٩ هـ. وحققت الغرض المقصود من استخدامها بطرق غير دوائية أو مناعية أو أيضية.

ثالثاً: تقدم الهيئة خدمة تصنيف المنتجات للشركات عبر النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (PCS) لتحديد المسار الرقابي والقطاع المختص عن المنتج على الرابط التالي:

(<http://pcs.sfda.gov.sa>)

رابعاً: تطبيق الآلية المشار إليها أعلاه، وفق التالي:

#### أ- الطلبات المسجلة:

- يحق للشركات الحاصلة على شهادة تسجيل سارية الصلاحية من قطاع الدواء أو إذن تسويق من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية، طلب إعادة تصنيف منتجاتها وفق آلية التصنيف المحدثة، وفي حال صنف المنتجات لدى القطاع الآخر فيحق للشركات التقدم بطلب نقل تسجيلها للقطاع المختص وتبقى شهادة التسجيل سارية لحين انتهاء صلاحيتها.
- تلتزم الشركات بإعادة تصنيف منتجاتها ما لم يتم حسب الفقرة (أ) من البند رابعاً وفق آلية التصنيف المحدثة ونقلها للقطاع المختص بعد انتهاء تاريخ صلاحية الشهادة.

#### ب- الطلبات تحت الدراسة:

- إذا كان الطلب في مرحلة ما قبل التقييم، فيكون لمقدم الطلب إما الاستمرار ومواصلة دراسة الطلب، أو التقدم بطلب إعادة تصنيف المنتجات واستكمال إجراءات تسجيلها لدى القطاع المختص واسترداد المقابل المالي.
- إذا كان الطلب قد تجاوز مرحلة التقييم الأولية فيعامل الطلبات المسجلة، والمشار إليها في الفقرة (أ) من البند رابعاً.

خامساً: تدعو الهيئة الشركات وذوي العلاقة إلى الاطلاع بشكل دوري على الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات بالهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشور على موقعها الإلكتروني.

نأمل الاطلاع والإحاطة

وتقبلوا خالص تحياتنا،،

الأمين العام  
محمد لافي الشمري