

الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات المتداخلة والمدمجة

07-10-2020	تاريخ النشر
01-02-2021	تاريخ التطبيق

تنويه: النسخة العربية هي ترجمة للنسخة الأصلية باللغة الإنجليزية لإثراء المعلومات فقط. وفي حال وجود أي اختلاف، يعود القارئ للنسخة الأصلية باللغة الإنجليزية.

الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات المتداخلة والمدمجة
الهيئة العامة للغذاء والدواء
المملكة العربية السعودية

Saudi Food & Drug Authority

Vision and Mission

الرؤية والرسالة

Vision

To be a leading international science-based regulator
to protect and promote public health.

الرؤية

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

Mission

Protecting the community through regulations and effective controls to ensure
the safety of food, drugs, medical devices, cosmetics, pesticides and feed.

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
المسودة الأولى	19-02-2020	إدارة تصنيف المنتجات	الأولى
المسودة الثانية	23-07-2020	إدارة تصنيف المنتجات	الثانية
النهائية	7-10-2020	إدارة تصنيف المنتجات	النهائية

قائمة المحتويات

1	المقدمة	2
1.1	الأهداف	2
1.2	النطاق	2
1.3	التعاريف	2
2	أمثلة على المنتجات المتداخلة	4
3	معايير تصنيف وتعيين المنتج المتداخل	5
4	الإطار العام للتعامل مع طلبات تصنيف المنتجات المتداخلة	5
5	المتطلبات والاشتراطات الفنية	6
6	الجدول الزمني لتسجيل المنتجات المتداخلة مستحضر دوائي/جهاز طبي	7
8	ملحق 1	8
9	ملحق 2	9

1. المقدمة

1.1 الأهداف

يهدف هذا الدليل لتعريف المنتجات المتداخلة و توجيه 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 النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (e-PCS). 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 أو لأي أسباب أخرى مقنعة، و في معظم الحالات سيتم اتخاذ القرار بناء على هذا الدليل.

1.3 التعاريف

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.

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.

المنتجات المتداخلة: منتج مكون من اثنين أو أكثر من المواد أو المنتجات الخاضعة لأكثر من نظام من أنظمة الهيئة على أي يتم تصنيع وتعبئة وتسويق المواد أو المنتجات على أي من الحالات الآتية:

(أ) منتجات متداخلة مدمجة:

- مواد أو منتجات مصنعة بشكل مدمج مع بعضها بأي طريقة كانت ومسوقة كمنتج نهائي واحد.
- (ب) منتجات متداخلة غير مدمجة:

- مواد أو منتجات مصنعة بشكل منفصل ومعبئة أو مسوقة ضمن نفس الحزمة، أو الطقم أو الصندوق . [المنتجات المتداخلة ضمن صندوق تعبئة واحد]
- مادة أو منتج مصنع ومعبئ ومسوق بشكل منفصل وتشير بيانات ملصقه إلى متطلب استخدامه مع منتج أو مادة أخرى لتحقيق الغرض المقصود منه. [المنتجات المتداخلة متقاطعة البطاقات التعريفية]

القطاع الاستشاري:

(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.

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.

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.

الغذاء: كل ما هو معد للإستهلاك 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.

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

الجهاز/المنتج الطبي: كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة.

(أ) صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية:

- تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض
- تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات
- الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم
- دعم الحياة أو تمكينها من الإستمرار
- تنظيم الحمل
- تعقيم الأجهزة الطبية
- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان

(ب) الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

آلية عمل المنتج الأساسية (PMOA): هي آلية العمل الرئيسية التي تحقق من خلالها المنتجات المتداخلة الغرض / التأثير العلاجي الكلي المقصود منه.

2. أمثلة على المنتجات المتداخلة

2.1 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:

يرجى الرجوع إلى دليل MDS-G42 تصنيف الأجهزة 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 التي تحتوي على أجهزة طبية (ضمادات ، شاش) ومستحضرات دوائية (مرهم يحتوي على مضادات حيوية ، مسكنات الألم).
ب. مستحضر دوائي أو لقاح معبأ في صندوق واحد مع نظام توصيل للدواء.

ملاحظة:

يرجى الرجوع إلى دليل MDS-G7 الدليل الإرشادي لمعايير إدراج أجهزة ومنتجات طبية مختلفة ضمن طلب إذن تسويق واحد.

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

- أ. جهاز باعث للضوء و مستحضر دوائي يُفَعَّل بالضوء المنبعث.
ب. مستحضر دوائي / الحيوي يستخدم جهاز طبي بحيث يتطلب من المنتجين أن يكونا متقاطعي البطاقات التعريفية.

ملاحظة:

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

3. معايير تصنيف و تعيين المنتج

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

(يرجى الاطلاع على الملحق 1: الأمثلة التوضيحية للمنتجات المتداخلة كدليل إرشادي للتصنيف فقط)

3.1 التعاريف القانونية،

3.2 الغرض من الاستخدام،

3.3 آلية عمل المنتج الأساسية التي يتم من خلالها تحقيق التأثير أو الغرض العلاجي 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 ولكن يمكن أن تساعد في ذلك التأثير أو الهدف عن طريق الوسائل المذكورة.

3.4 إذا كان للمنتج المتداخل آليات عمل رئيسية عديدة؛ فإن تعيين القطاع المسؤول يعتمد على القطاع الذي ينظم المنتجات المتداخلة المماثلة من حيث التساؤلات التي تدور حول سلامة المنتج فعاليته.

3.5 في حالة عدم وجود مثل هذا القطاع ، سيعتمد تعيين المنتج المتداخل على القطاع الذي يتمتع بأكثر قدر من الخبرة فيما يتعلق بأهم تساؤلات السلامة والفعالية التي يقدمها المنتج المتداخل، ومع ذلك يجب أن تستوفي جميع مكونات المنتج المتداخل المواصفات والمتطلبات الفنية اللازمة للسلامة والفعالية والجودة.

3.6 تصنيف المنتج في جهة رقابية مرجعية.

4. الإطار العام للتعامل مع طلبات تصنيف المنتجات المتداخلة

4.1 يحق للعميل تقديم طلب تصنيف منتج من خلال النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (ePCS) في حال عدم معرفته بتصنيف المنتج.

4.2 ستقوم إدارة تصنيف المنتجات (PCD) بمراجعة الطلب وتحديد ما إذا كان المنتج عبارة عن منتج متداخل أم لا.

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

4.4 تصدر إدارة تصنيف المنتجات قرار بشأن هذه المراجعة، و إذا لم يتم التوصل إلى قرار من قبل الإدارة فسيتم إحالة التقديم إلى اللجنة الاستشارية المشتركة لتنظيم وتصنيف المنتجات المتداخلة لإتخاذ قرار نهائي.

4.5 إذا كان العميل يرغب في الاعتراض على قرار التصنيف، فيجب تقديم طلب استئناف من خلال النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (ePCS) مع تقديم المبررات العلمية و التنظيمية الداعمة للطلب و ذلك في غضون 60 يومًا من تلقي القرار.

5. المتطلبات و الاشتراطات الفنية

يجب استيفاء المتطلبات و الاشتراطات الفنية بحسب أدلة و إجراءات التسجيل و التسويق لدى القطاع المسؤول بالهيئة قبل البدء بتسويق المنتج المتداخل.

6. الجدول الزمني لتسجيل المنتجات المتداخلة مستحضر دوائي/جهاز طبي:

- يرجى الرجوع إلى الجداول الزمنية لمؤشر الأداء الخاص بالمنتجات الأخرى مثل الغذاء ومنتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المنتج المتداخل جهاز طبي/ مستحضر دوائي		المنتج المتداخل مستحضر دوائي/جهاز طبي		القطاع الرئيسي
المدة اللازمة لإذن التسويق	تصنيف الخطورة	المدة اللازمة لتسجيل المنتج المتداخل	نوع التقديم	
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 (SRA)	
35 يوم عمل	المنتجات الحيوية العالجية غير المعدلة وراثيا	280 يوم عمل	دواء حيوي	
		405 يوم عمل	دواء حيوي غير مسجل في جهة رقابية مرجعية (SRA)	
		280 يوم عمل	المستحضرات المشعة	
		155 يوم عمل	الأدوية الجينية	
		40 يوم عمل	تجديد	

ملحق 1

الأمثلة التوضيحية للمنتجات المتداخلة والمدمجة

المنتج	الغرض المقصود / آلية عمل المنتج الأساسية	المهمة
دعامات مطلقة للدواء	تستخدم في عمليات رأب الأوعية الدموية أو عمليات دعامة الشريان التاجي	منتج متداخل يصنف كجهاز طبي
أنظمة موصلة للأدوية المعبأة مسبقاً، مثل: (حقن الأنسولين المعبأة و بخاخ الاستنشاق للربو مسبق التعبئة)	لإيصال المادة الدوائية الفعالة	منتج متداخل يصنف كمستحضر دوائي
أكياس دم تحتوي على مضاد للتخثر	مضادات التخثر تستخدم لحفظ الدم و مكوناته (ليس للاستخدام الوريدي المباشر)	منتج متداخل يصنف كجهاز طبي
جهاز تثبيت القسطرة الوعائية يحتوي على مضاد للميكروبات / مطهر	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	منتج متداخل يصنف كجهاز طبي
فرشاة أسنان (يدوية أو كهربائية) مسوقة مع معجون أسنان ضمن صندوق تعبئة واحد	تستخدم في العناية بالأسنان ونظافة الفم	منتج متداخل يصنف كجهاز طبي (يلزم إبلاغ (إدراج) المنتج التجميلي في نظام إدراج المنتجات التجميلية eCOSMA).
صندوق يحتوي منتج غذائي و مستحضر عشبي دوائي	للاستخدام لأغراض تغذوية و صحية دوائية	منتج متداخل يصنف كمستحضر عشبي دوائي في قطاع الدواء (يلزم تسجيل المنتج الغذائي)

ملحق 2

ما الجديد في الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات المتداخلة و المدمجة (المسودة الثانية)؟

يوضح الجدول التالي البيانات التي تمت إضافتها أو حذفها أو استبدالها بالنسخة السابقة بتاريخ 19-02-2020:

التعديل الحالي	القسم
<p><u>تم التعديل:</u> الغذاء: كل ما هو معد للإستهلاك الأدمي، سواء أكان خاماً، أم طازجاً، أم مصنعاً ، أم شبه مصنع. ويعد في حكم الغذاء أي مادة تدخل في تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته.</p>	تعريف الغذاء
<p><u>تم التعديل:</u> الجداول الزمنية لمؤشرات الأداء لتسجيل المنتج المتداخل مستحضر دوائي- جهاز طبي.</p>	الجدول الزمني لتسجيل وتسويق المنتجات المتداخلة مستحضر دوائي/جهاز طبي