

قواعد عامة لادعاء المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء

تاريخ النشر	2021/09/21
-------------	------------

This document is a draft Saudi Standard Circulated for comments.

It is, therefore, subject to alteration and modification and may not be referred to as a Saudi Standard until approved by SFDA.



قواعد عامة لادعاء المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

المملكة العربية السعودية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

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.

مراقبة الوثائق

التعليقات	التاريخ	الكاتب	النسخة
النسخة الأولى	2021/09/21	ادارة تصنيف المنتجات	أولى

جدول المحتويات

6	1. المقدمة
6	1.1 الأهداف
6	2.1 النطاق
6	3.1 المصطلحات
8	2. المبادئ العامة والقواعد الخاصة بالادعاءات
8	1.2 المبادئ العامة
9	1.2 الادعاءات المحددة
9	1.2.2 ادعاءات الصحة والتغذية للمنتجات الغذائية
9	2.2.2 ادعاءات الدواء والأعشاب
11	3.2.2 ادعاءات المنتج الصحي
12	4.2.2 ادعاءات منتجات التجميل
12	5.2.2 ادعاءات الأجهزة الطبية
13	الملحقات
13	ملحق أ
16	ملحق ب
17	المراجع

1. المقدمة

يعتمد إجراء تصنيف المنتج على عدة عوامل مثل طريقة العمل الأساسية ، والغرض من الاستخدام، والمكونات، والادعاءات، إلخ. تعد الادعاءات عنصرًا مهمًا في هذه العملية والتي يتم كتابتها على ملصقات المنتجات أو في أي مستندات ومواد تسويقية من الشركات المصنعة، ويمكن أن تؤثر الادعاءات على قرار تصنيف المنتج في بعض الأحيان، فعلى سبيل المثال، صابون اليد الذي يدعي أنه يغسل اليدين فقط يعتبر منتجًا تجميليًا ومع ذلك فإن صابون اليد الذي يدعي أنه يقتل الفيروسات ويعقم اليدين ليس منتجًا تجميليًا، حتى لو كانت مكوناته من مستحضرات التجميل، لذلك من الضروري عرض هذا الدليل كتوضيح لهذه الادعاءات.

1.1 الأهداف

يقدم هذا الدليل القواعد العامة للادعاءات الخاصة بالمنتجات الخاضعة للوائح الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء، وإضافة إلى ذلك يقدم الدليل أمثلة للادعاءات المقبولة وغير المقبولة والتي لا تعتبر تحت مسؤولية الهيئة العامة للغذاء والدواء، كما يوضح المبادئ العامة للادعاءات التي تم وضعها على المنتجات، فمن المهم ملاحظة أن هذه الإرشادات مخصصة فقط لمساعدة المتقدمين على تحديد نوع الادعاءات التي يمكن وضعها على منتجهم/ منتجاتهم.

2.1 النطاق

تتعلق هذه القواعد العامة بالادعاءات التي تقع تحت مسؤولية القطاعات المختلفة التي تنظمها الهيئة العامة للغذاء والدواء وفقًا لنظام الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمرسوم الملكي رقم (م / 6) لعام 1428/1/25 هـ.

3.1 المصطلحات

1.3.1 ادعاء: أي رسالة أو تمثيل بما في ذلك التمثيل التصويري أو الرسومي أو الرمزي بأي شكل من الأشكال، والذي يتضمن أو يشير أو يوحي إلى أن المنتج له خصائص معينة.

2.3.1 ادعاء تغذوي (منتجات الطعام): أي ادعاء ينص أو يشير إلى وجود علاقة بين الصحة والطعام أو فنته أو أحد مكوناته.

3.3.1 مادة مغذية: تعني أي مادة تستهلك عادة كأحد مكونات الغذاء:

1. الذي يوفر الطاقة

2. لازمة للنمو والتطور والحفاظ على الحياة

3. يؤدي نقصها إلى حدوث تغيرات بيولوجية كيميائية أو فسيولوجية في الجسم.

4.3.1 المادة الغذائية: أي مادة خام أو طازجة أو مصنعة أو غير مصنعة أو معالجة جزئيًا مخصصة للاستهلاك الأدمي، بما في ذلك أي مكون يدخل في المنتج أثناء تصنيع أو تحضير أو معالجة الطعام.

5.3.1 الدواء: (أ) مصطلح مخصص للاستخدام في تشخيص المرض أو علاجه أو تخفيفه أو الوقاية منه ويقصد به التأثير على بنية الجسم أو وظيفته.

(ب) أي منتج صيدلاني يتم تصنيعه في صورة جرعات دوائية ويحتوي على مادة فعالة أو أكثر تستخدم خارجيًا أو داخليًا في علاج مرض يصيب الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منه.

6.3.1 المنتج العشبي: (أ) أي نبات أو عشب في صورة جرعات دوائية يستخدم لعلاج الأمراض أو الوقاية منها.

ب) أي منتجات طبية نهائية مصنفة والتي تحتوي على مكونات نشطة من النباتات الهوائية أو الجوفية أو مواد نباتية أخرى أو مزيج منها، سواء كانت في حالة خام أو في مستحضر نباتي يستخدم للعلاج أو الوقاية من الأمراض أو الروعكات أو لتعزيز الصحة والشفاء، وتشمل المواد النباتية والعصائر والعلكة والزيوت الدهنية وأي مادة أخرى من هذا القبيل.

7.3.1 المنتج الصحي: المنتجات النهائية المصنفة بأشكال الجرعات الصيدلانية، والتي عادة ما تكون مكونات منخفضة المخاطر وتهدف إلى استعادة الوظائف الفسيولوجية وتصحيحها وتعديلها عن طريق ممارسة الإجراءات الدوائية أو المناعية أو الأيضية.

8.3.1 مستحضرات التجميل: أي مادة أو مزيج يلامس الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (البشرة، والشعر، والأظافر، والشفتين، والأعضاء التناسلية الخارجية) أو الأسنان والأغشية المخاطية في تجويف الفم لتنظيفها بشكل خاص أو تطهيرها أو تغيير مظهرها أو حمايتها أو إبقائها في حالة جيدة أو لتصحيح روائح الجسم.

9.3.1 الجهاز الطبي: أي أداة أو جهاز أو آلة أو وسيلة أو زرع في كاشف المختبر أو المعايير أو برنامج أو مادة أو أي مادة أخرى مماثلة أو ذات صلة:

يستخدم من قبل المصنع سواء كان بمفرده أو مع مجموعة ويكون استخدامه للإنسان لواحد أو أكثر من هذه الأغراض:

- التشخيص والوقاية والمراقبة والعلاج أو التخفيف من حدة المرض،
- التشخيص والمراقبة والعلاج والتخفيف أو التعويض لإصابة أو إعاقة،
- التحقيق أو الاستبدال أو التعديل أو الدعم لعلم التشريح أو لعملية فسيولوجية.
- دعم الحياة أو إدامتها،
- التحكم في الحمل،
- تطهير الأجهزة الطبية،

توفير المعلومات للأغراض الطبية أو التشخيصية عن طريق الفحص المخبري للعينات المأخوذة من جسم الإنسان

• التي لا تحقق الإجراءات الأساسي المقصود في أو على جسم الإنسان بوسائل دوائية أو مناعية أو أيضية، ولكن يمكن أن تساعد هذه الوسائل في وظيفتها المقصودة.

2. المبدأ العام والقواعد الخاصة بالادعاءات:

يجب أن تتبع الادعاءات المقدمة للهيئة العامة للغذاء والدواء مجموعة صارمة من المبادئ العامة والقواعد المحددة بناءً على المنتج المراد الادعاء به، فالمبادئ العامة للادعاءات تحدد ما هو مقبول وغير مقبول، في حين أن الإطار يمكن أن يكون قوياً من خلال استخدام المبادئ العامة والمتطلبات الخاصة للادعاءات.

1.2 المبادئ العامة:

هناك قواعد عامة تتعلق بالادعاءات، وهناك قواعد محددة تتعلق بفئة المنتج، وهذه القواعد العامة لا تعكس تقييم الادعاء في القطاعات العلمية حيث تعد فقط بمثابة توجيه عام في تقييم التصنيف، وهي كالتالي:

1. الصدق:

يجب أن توضح الادعاءات حقيقة المنتج وألا يكون هناك مبالغة أو غموض أو خداع.

2. دعم الأدلة:

يجب أن تكون جميع الادعاءات مدعومة بأدلة ذات صلة، والتي يجب أن تكون من مصادر موثوقة مثل المنظمات العلمية، والاستخدام التاريخي، والهيئات الرقابية، والتنظيمات الخاصة بالقطاعات الفنية (غذاء، دواء و أجهزة طبية) بالهيئة العامة للغذاء والدواء، إلخ ... وقد يكون دليل المنتج قائم على مكوناته أو على المنتج النهائي بشكل عام إذا كان مقدم الطلب قادراً على تقديم الدليل عندما يطلب منه.

3. استخدام البيانات العلمية:

1. عدم استخدام البيانات العلمية التي لا يمكن التحقق من صحتها من قبل العموم في الادعاءات.
2. عدم استخدام نتائج البحث أو الاقتباسات غير الضرورية من المنشورات العلمية إذا تم استخدامها للمبالغة في قيمة المنتج.
3. يجب تجنب المصطلحات مثل "مثبتة بالتجارب السريرية" أو "مثبتة إكلينيكيًا" للمكملات الصحية، لأنها تعني التأثيرات على علاج الحالات الطبية أو اجتياز المعايير المطبقة على الأدوية والعقاقير.

4. اللغة:

يجب كتابة الادعاءات باللغتين العربية والإنجليزية، ويجب ألا تكون مبهمه. وبالتوافق مع قواعد الهيئة العامة للغذاء والدواء وتنظيم البطاقة التعريفية المطلوبة.

2.2 ادعاءات محددة:

في ما يلي الادعاءات المحددة التي تم تقسيمها حسب القطاعات والأقسام، فيوجد لكل منتج متطلبات معينة للادعاءات.

1.2.2 ادعاءات الصحة والتغذية للمنتجات الغذائية:

فيما يلي قائمة الادعاءات الممنوعة في الأطعمة:

1. الادعاءات التي تشير إلى معدل أو مقدار فقدان الوزن.
2. الادعاءات التي تشير إلى توصيات الأطباء أو المتخصصين.
3. الادعاءات التي تشير إلى أن الصحة يمكن أن تتأثر بعدم تناول الطعام.
4. الادعاءات التي تشير إلى أنه يمكن استخدام الطعام في الوقاية أو التخفيف أو العلاج أو الشفاء من مرض أو اضطراب أو حالة فسيولوجية معينة.
5. الادعاءات التي تشير بأن أي طعام معين سيوفر مصدرًا كافيًا لجميع العناصر الغذائية الأساسية.
6. الادعاءات التي تشير إلى أن النظام الغذائي المتوازن أو الأطعمة العادية لا يمكن أن توفر كميات كافية لجميع العناصر الغذائية.
7. الادعاءات التي لا يمكن إثباتها بدليل علمي.
8. الادعاءات التي من الممكن ان تثير شكوكًا حول سلامة الأطعمة المماثلة أو التي يمكن أن تثير أو تستغل الخوف لدى المستهلك.
9. ادعاءات لا معنى لها بما في ذلك المقارنات غير المكتملة وصيغ التفضيل.
10. الادعاءات التي تتكون من كلمات مثل صحي، والممارسة الصحية الجيدة، والكمال.
11. الادعاءات بشأن أغذية مخصصة حصريًا للرضع والأطفال.

ملاحظة: يرجى الرجوع إلى الدليل الإرشادي لتقديم طلب تقييم الادعاءات الصحية والتغذوية

ملاحظة: إذا لم يكن الادعاء ضمن الادعاءات الصحية المعتمدة المذكورة في اللائحة الفنية أعلاه SFDA.FD 2333 فيمكن تقديمها ليتم تقييمها وفقًا للإرشادات المنشورة في موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

2.2.2 ادعاءات الدواء والأعشاب:

إذا تم تقديم المنتج مع ادعاء عالي الخطورة مثل علاج الأمراض أو الوقاية منها، فهذا يعني أن المنتج سيخضع لأنظمة الدواء أو الأعشاب.

ادعاءات شفاء أو منع من الأمراض

الادعاءات المقدمة صريحًا أو ضمانيًا "للحماية، والوقاية، والتخفيف من الأعراض، والعلاج، والشفاء، والقضاء، إلخ" يمكن اعتبارها ادعاءات طبية.

على سبيل المثال:

- ادعاءات مباشرة لمعالجة أو منع الحالات الطبية.
- الرسومات التي تشير إلى استخدام طبي.
- استخدام مواد ترويجية تشير أو توحى باستخدامها لعلاج المرض أو الوقاية منه.
- إشارات للتأثير على الوظيفة الدوائية أو المناعية أو الأيضية.

ملاحظة: ولمزيد من الأمثلة يرجى الرجوع إلى قائمة الأعشاب والنباتات الطبية المسجلة

ملاحظة: لا يجب للدعاءات أن تثير الخوف أو تسيء إلى معتقدات عامة الناس.

ملاحظة: تجد في الملحق أ بعض أمثلة الأعشاب والنباتات الطبية

ملاحظة: تحديد ما إذا كان الادعاء طبيًا أم لا ليس دائمًا أمرًا سهلاً. هناك ثلاثة مستويات من الادعاءات التي تصف مخاطرها:

ادعاءات عالية المخاطر:

- يعالج أو يتحكم في أي مرض أو اضطراب أو حالة.
- الوقاية من أي مرض أو اضطراب أو حالة.
- علاج أمراض نقص الفيتامينات أو المعادن.

ادعاءات متوسطة المخاطر:

- تعزيز الصحة.
- تقليل مخاطر الإصابة بمرض أو اضطراب أو حالة.
- تقليل تواتر الأحداث المنفصلة.
- يساعد / يساعد في إدارة أعراض / مرض / اضطراب / حالة معينة.
- تخفيف أعراض مرض أو اضطراب أو حالة معينة.

ادعاءات منخفضة المخاطر:

- الحفاظ على الصحة بما في ذلك الدعم الغذائي.
- مكملات الفيتامينات أو المعادن.
- تخفيف الأعراض (لا تتعلق بمرض أو اضطراب أو حالة معينة).

3.2.2 ادعاءات المنتجات الصحية

يعتبر المنتج منتجًا صحيًا إذا كان يفي بالتعريف القانوني أعلاه والملصق النهائي لعرض المنتج "من الضروري الأخذ بأن المنتج معروض للوقاية من المرض".

ادعاء للاستعادة والتصحيح والتعديل:

- الادعاءات المتعلقة بـ "تحمي" أو "تجنب" قد يُنظر إليها على أنها تحمل نفس معنى كلمة "تمنع".
- الادعاءات حول "المحافظة" أو "المساعدة على الحفاظ" أو "دعم" الصحة أو نمط الحياة الصحي لن تحمل نفس معنى كلمة "منع".
- تصف ادعاءات الصحة العامة الصحة العامة والمرضى العام، فلا يُسمح بمثل هذه الادعاءات إلا إذا ذكرت أيضًا مدى انتشار المرض حيث يكون الادعاء صادقًا وغير مضلل.
- 'ادعاءات الصحة الوظيفية'
 - تتعلق بنمو وتطور ووظائف الجسم.
 - الإشارة إلى الوظائف النفسية والسلوكية.
 - التخسيس أو التحكم في الوزن.
- ادعاءات تخفيف الأعراض أو العلاج أو توفير علاج أو شفاء مرض معين أو حالة معاكسة للجسم أو العقل ستعتبر أيضًا ادعاءات طبية ولا تعتبر ادعاءات صحية.

ملاحظة: لا يمكن أن تذكر الادعاءات أن المنتج ليس له أي آثار جانبية، لذلك لا يُسمح بمصطلح مثل "آمن بنسبة 100%". لا ينبغي أن تشير حقيقة كون المنتج طبيعيًا إلى أنه آمن بنسبة 100%.

ملاحظة: يجب ألا تشير الادعاءات إلى أن استخدام المكملات الصحية يمكن أن يؤثر على حياة المرء العاطفية أو علاقته بالآخرين، لذلك لا يمكن أن تشير إلى تحفيز الرغبة الجنسية أو إدارة الضعف الجنسي أو حالات مثل سرعة القذف وضعف الانتصاب.

4.2.2 ادعاءات مستحضرات التجميل:

يتم تصنيف المنتج كمنتج تجميلي إذا كان يفى بالتعريف القانوني أعلاه، وأيضًا: يجب ألا تحتوي مستحضرات التجميل على ادعاءات طبية أو علاجية، ويجب ألا يكون لها تأثير فسيولوجي كبير. لا ينبغي تقديم المنتج على أنه علاج أو وقاية من المرض.

ملاحظة: ولمزيد من التفاصيل والأمثلة يرجى الرجوع إلى ادعاءات اللائحة الفنية لمستحضرات التجميل ومنتجات العناية
مستحضرات التجميل – هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية SFDA.CO/GSO 2528/2016 الشخصية –

5.2.2 ادعاءات الأجهزة الطبية

يعتبر المنتج جهازًا طبيًا إذا كان يفى بالتعريف القانوني أعلاه، ويوجد أدناه ملخص ادعاء الأجهزة الطبية بالتعاريف

- التشخيص
- الوقاية
- المراقبة
- العلاج
- التخفيف من حدة المرض
- التعويض عن الإصابة أو الإعاقة
- البحث في علم التشريح
- استبدال عملية فسيولوجية
- تعديل عملية فسيولوجية
- دعم عملية فسيولوجية
- دعم الحياة
- التحكم في الحمل
- تطهير الأجهزة الطبية

ملاحظة: يرجى الرجوع إلى الملحق ب (أمثلة على الادعاءات التي لا يجب اعتبارها أجهزة طبية)

ملاحظة: تعتمد الادعاءات الطبية في الأجهزة الطبية بشكل مباشر على الأدلة العلمية للدعم، فإذا لم يتم إثبات هذه الادعاءات، فهي غير مقبولة.

ملحق

ملحق أ: أمثلة توضيحية على الادعاءات الطبية المقبولة لبعض الأعشاب والنباتات الطبية المسموح بها.

الاسم العلمي	التحذيرات	الادعاءات / الاستخدامات
عشبة المليسة		للتخفيف المؤقت لاضطرابات النوم الناتجة عن أعراض القلق الخفيف، للاستخدام التقليدي فقط للتخفيف المؤقت لأعراض القلق الخفيف، للاستخدام التقليدي فقط (عشبة الناردين، عشبة المليسة)
عشبة السذاب		للتخفيف من آلام العضلات والالتواء، للاستخدام التقليدي فقط
عشبة كف مريم	يُفضل للنساء الحوامل عدم استخدامه	للتخفيف من الأعراض المصاحبة لمتلازمة ما قبل الحيض
عشبة الميرمية		للتخفيف من التعرق المفرط المصاحب لانقطاع الطمث بالاستخدام التقليدي فقط وللتخفيف من التعرق المفرط المصاحب للهبّات الساخنة لانقطاع الطمث بما في ذلك التعرق الليلي، للاستخدام التقليدي فقط
زهرة البابونج الألماني		للتخفيف المؤقت لأعراض المصاحبة للتوتر مثل التعب والإرهاق والقلق الخفيف، للاستخدام التقليدي فقط

زهرة البابونج الروماني		للتخفيف من انتفاخ البطن والغازات واضطراب المعدة الخفيف، للاستخدام التقليدي فقط
زيت اكليل الجبل		للتخفيف من الآم العضلات والمفاصل الخفيفة واضطرابات الدورة الدموية الطرفية الخفيفة.
الزعر		للتخفيف من حالات السعال مثل السعال الصدري والجاف والقشري والمزيج والنزلات، للاستعمال التقليدي فقط
الزنجبيل		لتخفيف أعراض مشاكل الجهاز الهضمي الخفيفة مثل عسر الهضم وسوء الهضم والشعور بالامتلاء وانتفاخ البطن وفقدان الشهية المؤقت، للاستخدام التقليدي فقط
زيت النعناع الفلفلي		للتخفيف من أعراض مشاكل الجهاز الهضمي الخفيفة مثل عسر الهضم، وانتفاخ البطن، وتقلصات المعدة، للاستخدام التقليدي فقط
بذور الكرفس		للتخفيف من الأوجاع والآلام الروماتيزمية، للاستخدام التقليدي فقط
جذور الجنسنج		للتخفيف المؤقت من التعب والضعف والإرهاق، للاستخدام التقليدي فقط
عشبة الفوقس الحويصلي	يُفضل للنساء الحوامل والمرضعات عدم استخدامها لنقص المعلومات حول سلامتها	مساعد للتخسيس كجزء من نظام غذائي يتم التحكم فيه بالسرعات الحرارية، للاستخدام التقليدي فقط

عشبة ذيل الحصان	هذه العشبة ليست آمنة على المدى الطويل، كما يُفضل للنساء الحوامل والمرضعات عدم استخدامها لقلّة المعلومات حول سلامتها	لزيادة كمية البول لغرض تدفق المسالك البولية للمساعدة في شكاوى المسالك البولية البسيطة، للاستخدام التقليدي فقط
ورق الجنكة		للتخفيف من أعراض متلازمة رايونارد وطنين الأذن، للاستخدام التقليدي فقط
جذور عرق السوس		للتخفيف من أعراض السعال، للاستخدام التقليدي فقط
جذور الناردين المخزني		للتخفيف المؤقت لاضطرابات النوم الناتجة عن أعراض القلق الخفيف، وللتسكين المؤقت لأعراض القلق الخفيف، وللمساعدة على النوم
زيت القرنفل		للتسكين المؤقت لألم الأسنان، للاستخدام التقليدي فقط

ملحق ب: أمثلة ادعاءات لا تعد أجهزة طبية

ملاحظات	أمثلة ادعاءات	تصنيف المنتجات
	• تنقية الهواء وترطبيه وتنظيف البيئة	المطهرات
	• مساج استرخائي	أدوات المساج
	• يمنع التكاثر البكتيري • يمنع الغبار والسوائل والدخان	قناع الوجه
	• يمنع الغبار والسوائل	درع الوجه
	• تمنع السوائل الكيميائية	القفازات
	• تعقيم الجسم بالكامل • تعقيم 360 درجة	بوابات التعقيم
	• • حماية الموظفين في غرفة الأشعة السينية	زجاج الرصاص لحجب الاشعاع
	• الحماية من خطر الغبار • الحماية من المواد الكيميائية السائلة	البدلة

- SFDA's List of Allowed Herbs and Medicinal Plants. SFDA. Oct 2019. Available at: https://beta.sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-06/List_of_herbs_medicinal_plants_allowed.pdf
- MHRA's Herbal medicines granted a traditional herbal registration Guidance. Dec 2019. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/herbal-medicines-granted-a-traditional-herbal-registration-thr/herbal-medicines-granted-a-traditional-herbal-registration>
- A GUIDE TO WHAT IS A MEDICINAL PRODUCT. Nov 2012 Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/380280/guide_8_what_is_a_medicinal_product.pdf
- Label claims for conventional foods and dietary supplements June 2018 Available at: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/label-claims-conventional-foods-and-dietary-supplements#:~:text=Health%20claims%20describe%20a%20relationship,disease%20or%20health%2Drelated%20condition.>
- SFDA's product classification guidance: <https://old.sfda.gov.sa/ar/oper/Documents/SFDAProductsClassificationGuidance.pdf>
- GCC Standardization Organization (GSO), GSO-2528-2016-E
- Requirements for Health and Nutrition Claims, SFDA.FD 2333 / 2019