

## استطلاع رأي

الموضوع: استطلاع رأي على تحديث أعمال تصنيف المنتجات

في إطار سعي الهيئة العامة للغذاء والدواء لتطوير إجراءات تصنيف المنتجات لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، ودعم آلية تسجيل المنتجات لدى القطاعات الفنية وفق معايير التصنيف العلمية والتنظيمية بالهيئة العامة للغذاء والدواء بما يحقق السلامة والمأمونية للمنتجات المسجلة وإحافاً للتعميم رقم 33991/ع بتاريخ 19/10/1437 هـ الخاص بالتعامل مع منتجات قطرات العيون وحقن حمض الهيالورونيك و البوتيكس 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 eyes
Injection Products	Hyaluronic acid and botulinum toxin injection

عليه نود إفادتكم بتفصيل آلية تصنيف وتسجيل المنتجات وفق التالي:

أولاً: تصنف المنتجات الواردة أعلاه كمستحضرات صيدلانية (دواء) إذا وافقت التعريف النظامي للمستحضر الصيدلاني الوارد بنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، وحققت الأثر العلاجي أو الوقائي أو التشخيصي المقصود منها بطرق دوائية أو مناعية أو أيضية.

ثانياً: تصنف المنتجات الواردة أعلاه كمنتجات وأجهزة طبية (جهاز طبي) إذا وافقت التعاريف النظامية الواردة بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وحققت الغرض المقصود من استخدامها بطرق غير دوائية أو مناعية أو أيضية

ثالثاً: تقدم الهيئة خدمة تصنيف المنتجات للشركات اختياريّاً عبر النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (PCS) لتحديد المسار الرقابي والقطاع المسؤول عن المنتج على الرابط : <http://pcs.sfda.gov.sa>

رابعاً: يحق للشركات الحاصلة على شهادة تسجيل من قطاع الدواء أو اذن تسويق من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية التقدم للهيئة بطلب إعادة تصنيف منتجاتها وفق معايير التصنيف العلمية والتنظيمية لدى الهيئة.

وستقوم الهيئة بتحديث الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات بالهيئة العامة للغذاء والدواء بعد دراسة استطلاع الرأي حيال ما ورد بالبند أولاً وثانياً، وتدعو الهيئة الشركات والمهتمين بالاطلاع بشكل دوري على الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات بالهيئة العامة للغذاء والدواء والمنشور على موقع الهيئة الإلكتروني.

والله الموفق ...