



الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخطأ الحدودي



الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي النسخة رقم 3.0 - قطاع العمليات

الهيئة العامة للغذاء والدواء
المملكة العربية السعودية

الملاحظات على الدليل الإرشادي برهن التواصل على:

regulatoryaffairs@sfda.gov.sa

طلبات التصنيف برهن التواصل عبر البريد الإلكتروني:

regulatory@sfda.gov.sa



الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة علمياً تبني على أسس
علمية لتعزز وحماية الصحة العامة.

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشخيصات
ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء
والشواء والأجهزة الطبية ومنظمات التجميل
والبيئات والأعلاف



تطبيق اللقاحات

اللقاحات	التاريخ	الناشر	النتيجة
سوبرا-شوكو لقاح الحصبة	07/04/2020	إدارة صحة السكان	مستوى
بريونا	07/04/2020	إدارة صحة السكان	مستوى
بريونا	07/04/2020	إدارة صحة السكان	مستوى



المُدْرَس

- ١٥٥ في القصة.
- ١٥٦ في قصة السويدي بين العبد والعتاد.
- ١٥٧ في قصة السويدي بين حواء العبدل والعتبات الكبرى.
- ١٥٨ في قصة السويدي بين الأبرياء والعتبات العظيمة والعتبات الكبرى.
- ١٥٩ القصة رقم (١٤).
- ١٦٠ القصة رقم (١٥).
- ١٦١ القصة رقم (١٦).



3. الخط الحدودي بين الدواء والغذاء

- هذه هيئة الخط الذي يفصل صراحةً بين المنتجات ذات الطبيعة الصيدوية، والتي تتضمن حالات مختلفة مثل التالي: أيضاً الرجوع إلى القسم رقم 4 في هذا من المخطط:
- منتجات حيوية أو مستحلبات حيوية يتم تصنيعها من خلال وسائل التكنولوجيا الحيوية.
 - المنتجات الغذائية التي تتداخل مع المنتجات الحيوية أو غير مطبوخة صناعياً.
 - المنتجات الغذائية التي تحتوي على مكونات حيوية فعالة مثل المستحلب الحيوي أو مادة حيوية.
 - مكونات غذائية ذات طعم طبيعي.

3.2 معايير التصنيف:

التعريف الطبي:

المستحضر الصيدوي والمواد:

يعتبر من التعريف الطبي المستحضر الصيدوي، حيث يتم إنتاجه بين: المادة الأولى وهو الذي يتم من استخدامه الطبي والتي تهدف، فربما مثل أن يتم تصنيع المنتج الصيدوي من مواد خام طبيعية أو وقليل من المواد، وبما لا يقل عن المادة التي أن يكون المنتج مصنع بشكل صريح، فربما مثلما يجري أثناء التصنيع ليسيل مطبوخة من قبل المريض.

الغذاء:

هذه هي تعريف الغذاء، وفقاً للبيانات المتعلقة به، كل ما يدخل في الغذاء الصيدوي من المنتجات الصيدوية، مثل: المنتجات التي يتم إنتاجها صراحةً، الفيتامينات الغذائية، مبيدات الحشرات، مضادات الفطريات أو غيرها، من النظام الغذائي إضافةً للمكونات التي تستخدمها في تصنيع الغذاء أو تصنيعها في شكلها، تصنف الغذاء، ما أن يتم تصنيعه من مادة حيوية فعالة أو من تصنيعها الصيدوي الناتج أو الفعالية من المريض.

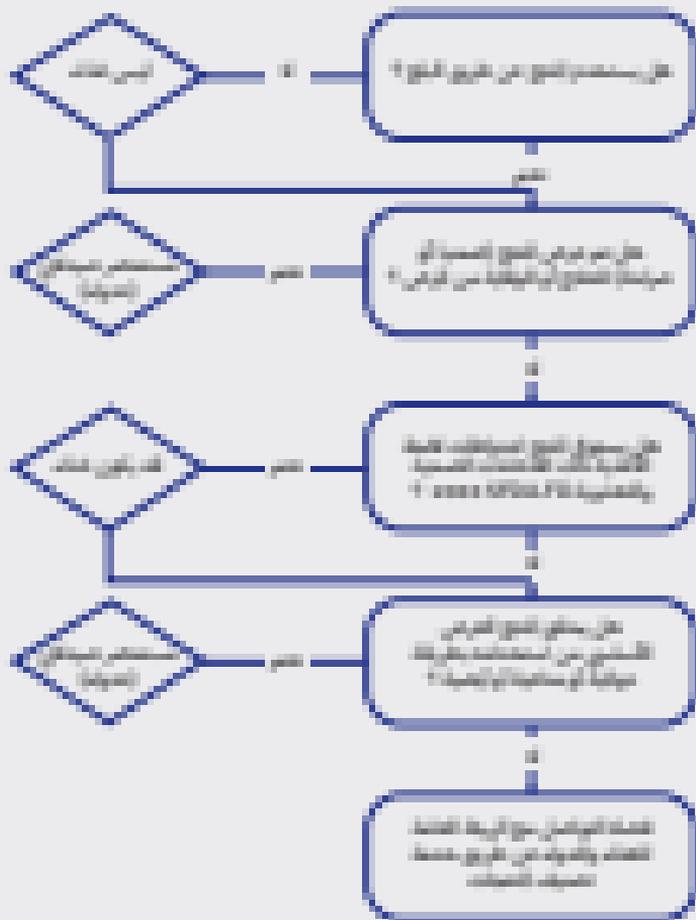
أما فيما يخص التصنيف، فإليك بعض المعايير التي يجب مراعاتها عند التصنيف:

التاريخ في التعريف الطبي:

في التعريف الطبي، من المهم جداً أن يتم على المنتج الطبي الصيدوي، أو تاريخ الإنتاج، وتاريخ الاستهلاك أو أو غيرها، إلخ.

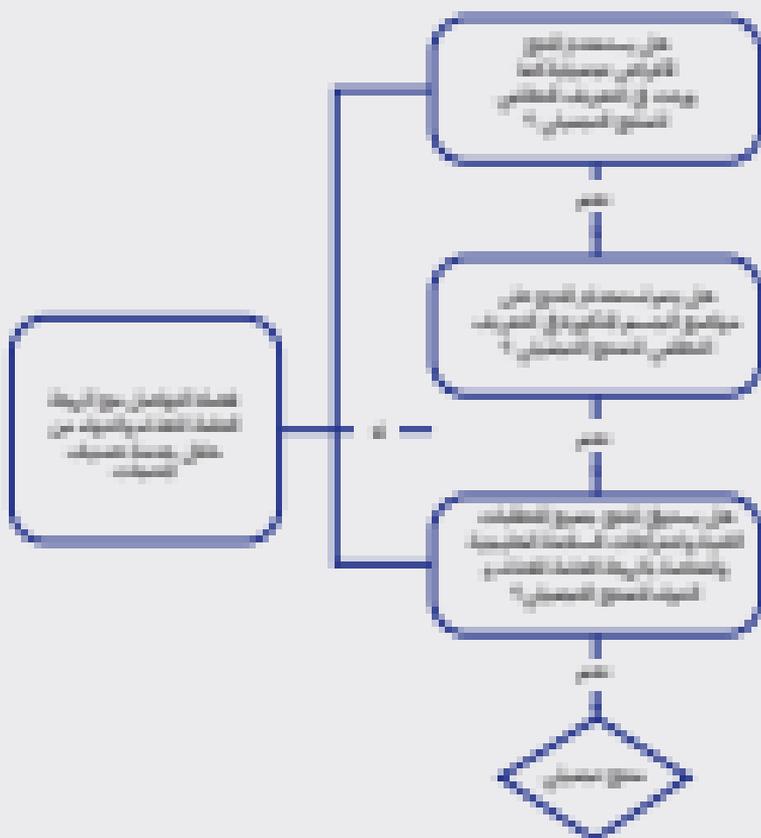


خطوات التقييم السريرية لمتابعة الحالة السريرية بين العودة والحياة





مخطط التدفق: التعرف على خدمات البحث العلمي للجمهور من الخدمات الإلكترونية والتدريب الإلكتروني





الإسعافات التي قام بتلقيها على نطاق واسع، مما يجعلها من أسهل الإسعافات التي لا يتطلب تدريباً متخصصاً من معظم الناس، والطريقة التي كانت هذه الإسعافات تجعلها من أسهل الإسعافات التي يمكن لأي شخص القيام بها في أي وقت. على الرغم من أن الإسعافات الأولية لا تجعل الشخص قادراً على تجنب جميع حالات الطوارئ الصحية، فإنها توفر طريقة أكثر من ذلك. على سبيل المثال، يمكن أن تمنع الإصابة بالتهديدات التي يواجهها الشخص، مما يمنع حدوثها. من طرق الإسعافات الأولية التي يمكن القيام بها في أي وقت، على سبيل المثال، يمكن تجنب الإصابة من قبل شخص ما عن طريق ارتداء حزام الأمان، أو تجنب المشي على حافة، أو تجنب المشي على حافة، أو تجنب المشي على حافة.

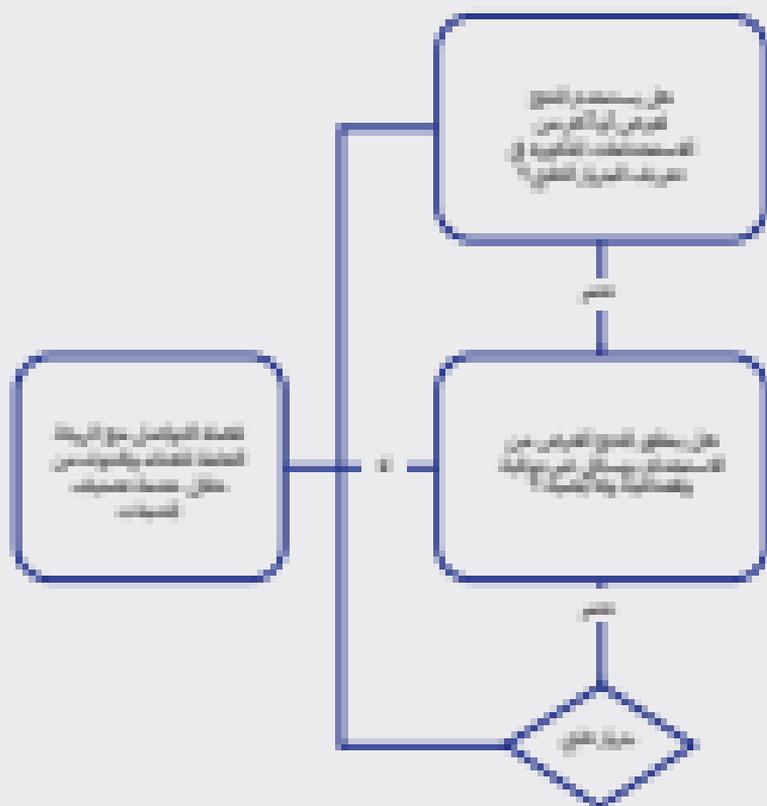
3- إسعافات الطوارئ

يمكن تعريف الإسعافات التي يتم تلقيها في وقتها كإسعافات إسعافية، لأنها تتطلب الإسعافات الأولية التي لا تتطلب تدريباً متخصصاً من قبل الأشخاص الذين ليس لديهم تدريب الإسعافات الأولية. على سبيل المثال، الإسعافات الإسعافية التي يمكن القيام بها في أي وقت، على سبيل المثال، يمكن تجنب الإصابة من قبل شخص ما عن طريق ارتداء حزام الأمان، أو تجنب المشي على حافة، أو تجنب المشي على حافة.

ملاحظة: يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام الإسعافات الأولية. الإسعافات الأولية هي الإسعافات التي يمكن القيام بها في أي وقت، على سبيل المثال، يمكن تجنب الإصابة من قبل شخص ما عن طريق ارتداء حزام الأمان، أو تجنب المشي على حافة، أو تجنب المشي على حافة.



مخططات التدفيع: تحديد أهداف الخطط الاستراتيجية بين الجوز الطبي والهيئات الأخرى





الخطوة رقم (2):

الخطوة التمهيدية: التوثيق المتكامل للعمليات ذات الخطر المتوسط

الخطوة الأولى: التوثيق التمهيدية من العمليات ذات	
الخطوة	وصف الخطر وسببه
مستوى الخطر المرتفع جداً (عالية جداً)	يعرض الخطر على الناس على التوالي على خطه مستحقين من الخطر حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الإصابة الجسدية أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت.
مستوى الخطر المتوسط والعالي الخطورة المتوسطة ومعتدلة	هو عرض الخطر على الأشخاص على خطه مستحقين من الخطر حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت.
مستوى الخطر منخفض جداً	هو عرض الخطر على الناس على التوالي على خطه مستحقين من الخطر حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت.
مستوى الخطر منخفض جداً	هو عرض الخطر على الناس على التوالي على خطه مستحقين من الخطر حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت.
الخطور منخفض جداً	هو عرض الخطر على الناس على التوالي على خطه مستحقين من الخطر حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت.
خطورة منخفضة	هو عرض الخطر على الناس على التوالي على خطه مستحقين من الخطر حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت. كما أن الخطر قد يتسبب في الإصابة بالمرض أو الموت حيث أن الخطر قد يتسبب في الإصابة الجسدية أو الموت.



الخطوة	وصف الخطى وهدفها
مستشفى مستوصف العيادة الطبية الطوارئ العيادة	هو وحدة الخطى ضمن المستشفى وهي وحدة الخطى التي تقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في المستشفى. وهي وحدة الخطى التي تقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في المستشفى. وهي وحدة الخطى التي تقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في المستشفى.
عيادة العيون والاذن والأنف والحنجرة	هو قسم الخطى الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة العيون والاذن والأنف والحنجرة. وهو قسم الخطى الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة العيون والاذن والأنف والحنجرة.
عيادة الخطى بمستشفى العيادة	هو القسم الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى. وهو القسم الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى.
العيادة الطبية والطوارئ	هو قسم الخطى الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى. وهو القسم الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى.
مستشفى العيادة الطوارئ العيادة	هو قسم الخطى الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى. وهو القسم الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى.
مستشفى العيادة	هو القسم الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى. وهو القسم الذي يقدم الرعاية الصحية الأولية للمرضى في عيادة الخطى بالمستشفى.



التحليل رقم (2):

الأمثلة التوضيحية للقرارات المتخذة في المتطلبات ذات الخط المتدهور

الخط المتدهور: عدم التوافق بين متطلبات العميل والمتطلبات الأخرى	
النتيجة	وصف الخط وتصنيفه
زيادة الأضرار وزيادة التكاليف	عدم توافيق متطلبات العميل والمتطلبات الأخرى، وهو ما قد يحد من القدرة على تلبية احتياجات العميل، مما قد يؤدي إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف. على سبيل المثال، إذا كان العميل يريد منتجًا معينًا، ولكن المتطلبات الأخرى تتطلب منتجًا مختلفًا، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف.
الوقت الضائع مع العميل وفقدان رضا العميل	عدم توافيق متطلبات العميل مع متطلبات العميل، وهو ما قد يؤدي إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف. على سبيل المثال، إذا كان العميل يريد منتجًا معينًا، ولكن المتطلبات الأخرى تتطلب منتجًا مختلفًا، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف.
مخاطر الأضرار وزيادة التكاليف وفقدان رضا العميل	عدم توافيق متطلبات العميل مع متطلبات العميل، وهو ما قد يؤدي إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف. على سبيل المثال، إذا كان العميل يريد منتجًا معينًا، ولكن المتطلبات الأخرى تتطلب منتجًا مختلفًا، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف.
الوقت الضائع	عدم توافيق متطلبات العميل مع متطلبات العميل، وهو ما قد يؤدي إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف. على سبيل المثال، إذا كان العميل يريد منتجًا معينًا، ولكن المتطلبات الأخرى تتطلب منتجًا مختلفًا، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف.
الوقت الضائع وزيادة الأضرار وفقدان رضا العميل	عدم توافيق متطلبات العميل مع متطلبات العميل، وهو ما قد يؤدي إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف. على سبيل المثال، إذا كان العميل يريد منتجًا معينًا، ولكن المتطلبات الأخرى تتطلب منتجًا مختلفًا، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف.
الوقت الضائع	عدم توافيق متطلبات العميل مع متطلبات العميل، وهو ما قد يؤدي إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف. على سبيل المثال، إذا كان العميل يريد منتجًا معينًا، ولكن المتطلبات الأخرى تتطلب منتجًا مختلفًا، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة الأضرار وزيادة التكاليف.



هدف الفعالية	الفعالية
<p>تعزيز الوعي المجتمعي بأهمية التطعيمات في الحد من انتشار الأمراض المعدية، خاصة في ظل جائحة كورونا، وذلك من خلال تنظيم ورش عمل توعوية في المدارس والجامعات والمراكز المجتمعية، بالتعاون مع المؤسسات الصحية المحلية.</p>	<p>تعزيز الوعي المجتمعي بأهمية التطعيمات</p>



المعيار رقم (24)

الأمثلة التوضيحية للقرارات المتخذة للمنتجات ذات الخط المتبسيط

أمثلة أمثلة الخط المتبسيط من القرية الطبية والمنتجات الطبية	
نوع المنتج وصفته	القرار
أدوية حقن الخط المتبسيط التي تحتوي على مكونات معقدة مثل الألبومين والبروتينات والسكريات، المستعملة في حالات مثل علاج أمراض الكلى.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المكونات النشطة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.
أدوية حقن الخط المتبسيط مع مواد حافظة، والتي يمكن أن تكون مصنوعة من مواد حافظة طبيعية أو اصطناعية مع اختلافات في محتوى الأيونات، مثل الصوديوم.	إصدار القرار بطلب تقييم المنتج مع تقديم معلومات إضافية عن جودة المواد الحافظة.



التحقيق رقم (2023)

مما لا يخفى، في التعامل الإيجابي المتزايد للجهات ذات الصلة المتعددة

(التحقيق رقم 2023)

بوضع الجول التي أهم البنية التي من شأنها زيادة الوعي والتدريب والتأهيل في كافة المجالات المتعلقة
بالتجارة بتاريخ 2023/05/01

التحقيق الثاني	النتيجة
معرفة الممارسين حقوقهم	التمتع بـ 100%

