

(تعميم)

الموضوع: بشأن تحديث آلية تصنيف منتجات المكملات الغذائية بغرض تسجيلها
رقم: ١٣٣٧/ع وتاريخ: ١٥/١/١٤٤٥هـ

سلمه الله
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

نسخة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية
السادة شركات الأدوية
السادة وكلاء شركات الأدوية
السادة شركات الأغذية والمنتجات الغذائية
السادة وكلاء شركات الأغذية والمنتجات الغذائية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

إشارة إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ٢٥/١٠/١٤٢٨هـ، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة رقم (١٤٢٨-٧-٧) وتاريخ ٢٥/٧/١٤٣٩هـ، وإشارة إلى قرار مجلس إدارة الهيئة رقم (٨-٣٦-١٤٤٤) وتاريخ ٢٤/٥/١٤٤٤هـ، المتضمن الموافقة على تنظيم وتصنيف منتجات المكملات الغذائية. وذلك بما يتوافق مع المعايير العلمية والتنظيمية، وضمان سلامة هذه المنتجات ويعزز توفرها وتنوع مصادرها وتخفيض أسعارها.

فقد قامت الهيئة باعتماد اللائحة الفنية السعودية (SFDA.FD 55 "المكملات الغذائية")، حيث سيتم تصنيف المكملات الغذائية وفقاً لما يلي:

أولاً: يتم تصنيف المكملات الغذائية منتجات غذائية (غذاء) إذا انطبقت عليها اللائحة الفنية السعودية (SFDA.FD 55 "المكملات الغذائية")، ما لم تحمل ادعاءات طبية (بالعلاج أو الوقاية من المرض) أو تحتوي على مكونات أو أعشاب دوائية فإنها تصنف كمستحضرات صيدلانية أو عشبية خاضعة لأنظمة ورقابة قطاع الدواء
ثانياً: يجب أن تكون كمية الفيتامينات والمعادن الموجودة في المكملات ضمن الحدود الواردة في الجدول رقم (٣) الوارد باللائحة الفنية السعودية (SFDA.FD 55 "المكملات الغذائية").

ثالثاً: يجب أن يكون المنتج خالياً من أي مكونات لها استخدامات غير غذائية أو ذات استخدامات علاجية.
رابعاً: المنتجات الغير خاضعة لللائحة الفنية السعودية (SFDA.FD 55 "المكملات الغذائية")، ستُصنف كمستحضرات صيدلانية أو عشبية خاضعة لأنظمة ورقابة قطاع الدواء.

خامساً: 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>).

سادساً: تطبق الآلية المشار إليها أعلاه. وفق التالي:

يبقى وضع المكملات الغذائية التي تم تسجيلها مسبقاً كمستحضرات صيدلانية كما هو عليه، ويتم التعامل معها وفقاً للأنظمة المعمول بها في قطاع الدواء طوال مدة سريان شهادة التسجيل وحتى تنتهي فترة صلاحية تسجيلها، ويحق للشركات نقل تسجيل منتجاتها الخاضعة لللائحة الفنية السعودية (SFDA.FD 55 "المكملات الغذائية") كمكملات غذائية على ان تلتزم بالتالي:

1. تتقدم الشركة بطلب الغاء تسجيل منتج مسجل من قطاع الدواء، دون استرداد أي مقابل مالي أو جزء منه.
2. التقدم بتسجيل المنتج كمكمل غذائي مشفوعاً بما يثبت الغاء تسجيل منتج مسجل من قطاع الدواء بالإضافة استيفاء المتطلبات الأخرى الواردة في دليل تسجيل المكملات الغذائية.
3. تطبيق اشتراطات تسويق المنتجات المسجلة كمكملات غذائية على المنتجات التي تم تصنيعها و/أو استيرادها بعد قبول تسجيلها. ولا يتم تسويق المنتجات المسجلة كمستحضرات صيدلانية على انها منتجات غذائية، وتحمل الشركة المسؤولية القانونية حيال تسويق أي منتجات كمكملات غذائية حسب اللائحة الفنية السعودية رقم (SFDA.FD 55 "المكملات الغذائية").
4. تلتزم الشركات التي قامت بتسجيل منتجاتها من المكملات الغذائية في النظام الإلكتروني لتسجيل الغذاء والتي كانت مسجلة في قطاع الدواء بعدم استيراد المنتجات المسجلة وفقاً لللائحة الفنية السعودية رقم (SFDA.FD 55 "المكملات الغذائية") إلا بعد التحقق من نفاذ الكميات المسوقة في السوق المحلي حسب إجراءات التسجيل لدى قطاع الدواء.
5. تلتزم الشركات التي تم تسجيل منتجاتها لدى قطاع الدواء عند انتهاء سريان شهادة التسجيل بتصحيح المسار النظامي وفق ما تضمنه هذا التعميم

سابعاً: تدعو الهيئة الشركات وذوي العلاقة إلى الاطلاع بشكل دوري على الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ودليل تسجيل المنتجات الغذائية بالهيئة العامة للغذاء والدواء المنشورة على موقعها الإلكتروني.

ثامناً: تأمل الهيئة من جميع الشركات الاستفادة من هذه اللائحة للمساهمة في تنوع مصادر المكملات الغذائية وتخفيض أسعارها بحيث تكون بمتناول المستهلك وستقوم الهيئة بمراجعة اللائحة الفنية للمكملات الغذائية بشكل دوري للتأكد من تحقق الأهداف المرجوة منها.

تاسعاً: يعمل هذا التعميم اعتباراً من تاريخ ١٤٤٥/١/١٩ هـ الموافق ٢٠٢٣/٨/٦ م.

وتقبلوا تحياتي وتقديري