



الدليل الإرشادي لطلب التعديل على
بيانات طلب تصنيف المنتجات

الدليل الإرشادي لطلب التعديل على بيانات طلب تصنيف المنتجات

نسخة رقم ١,٠

قطاع العمليات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للملاحظات حول الدليل: Classificationfeedb@sFDA.gov.sa

لطلبات تصنيف المنتجات والاستفسارات: PCS@sFDA.gov.sa

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

توثيق المستند



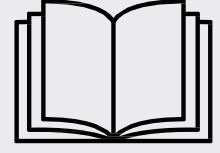
ملاحظة	التاريخ	الناشر	النسخة
نهائي	٢٠٢٣-١١-٢٩	إدارة تصنيف المنتجات	١,٠

فهرس المحتويات



٠٥	١. <u>مقدمة</u>
٠٦	٢. <u>أنواع التعديلات</u>
٠٧	٣. <u>الملحق ١</u>
٠٨	٤. <u>الملحق ٢</u>





١. مقدمة

١.١. الأهداف



تقدم الهيئة العامة للغذاء والدواء خدمة تصنيف المنتجات عبر النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (ePCS) للتسهيل للعملاء معرفة تصنيف المنتج والمسار الرقابي بما يدعم ثباتية القرارات وزيادة الشفافية وضمان سلامة وجودة المنتجات.

مع ذلك فإنه يرغب أحياناً بعض العملاء بعمل تعديل على بيانات طلب تصنيف المنتج، لذلك قامت إدارة تصنيف المنتجات بإنشاء هذا الدليل لإرشاد العملاء في معرفة أنواع التعديلات على طلبات تصنيف المنتجات والإجراءات المطلوبة ومدى تأثير التعديل على قرار التصنيف.

كما أنه من المهم جداً معرفة أن للهيئة العامة للغذاء والدواء الحق في طلب أي بيانات إضافية أو معلومات غير تلك المذكورة في هذا المستند وذلك لضمان دراسة طلب تصنيف المنتج بشكل دقيق وعادل. كما أنه ينبغي معرفة أن عدم وضوح أو عدم كفاية أو عدم صحة أو تكرار للمعلومات والبيانات قد يعرض العميل لرفض دراسة طلب تصنيف المنتج.

١.٢. النطاق



يطبق هذا الدليل على طلب التعديل على بيانات طلب تصنيف المنتج تحت الدراسة في النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٢. أنواع التعديلات



التعديل على بيانات تصنيف المنتج تنقسم إلى فئتين:

ل فئة أ: تعديل طفيف

التعديل على البيانات والذي لا يؤثر على قرار تصنيف المنتج ولا يتطلب إعادة تقديم لطلب التصنيف, ويمكن للعميل تقديم إشعار اختياري لإدارة تصنيف المنتج بالتعديل المطلوب إما من خلال البريد الإلكتروني لتصنيف المنتجات: PCS@sFDA.gov.sa أو من خلال النظام الإلكتروني لتصنيف المنتجات (ePCS).

ل فئة ب: تعديل جوهري

التعديل على البيانات والذي يؤثر على قرار تصنيف المنتج ويلزم العميل تقديم طلب تصنيف منتج جديد.

يوضح الجدول في الملحق (١) أدناه بعض الأمثلة التوضيحية لكلا النوعين وهي ليست على سبيل الحصر.

ملحق ١:

أمثلة توضيحية للتعديلات على بيانات تصنيف المنتج وفق فئات الأنواع أعلاه

المتطلب	أمثلة	فئة التعديل
تقديم إشعار اختياري بالتعديل المطلوب	<ul style="list-style-type: none"> • تعديل في البيانات الإدارية مثل: <ul style="list-style-type: none"> - اسم أو عنوان المصنع - انتقال المنتج لحامل رخصة تسويق جديد. • تعديل اسم المنتج • تعديل اسم المادة الفعالة (إن وجد) • تعديل حجم أو نوع العبوة 	فئة أ تعديل طفيف
** يلزم تقديم طلب تصنيف منتج جديد	<ul style="list-style-type: none"> • تعديل بيانات الملصق الخارجي (غير تلك المذكورة في فئة أ) • تعديل في المكونات الداخلة في تركيبة المنتج (إن وجدت) • تعديل في تراكيز المكونات (إن وجدت) • تعديل في آلية عمل المنتج • تعديل في آلية عمل المكونات الداخلة في تركيبة المنتج (إن وجدت) • تعديل في الغرض من الاستخدام أو/والادعاء • تعديل في الشكل الصيدلاني أو/وطريقة تناول المنتج (إن وجدت) • تعديل في تعليمات أو طريقة استخدام المنتج (إن وجدت) 	فئة ب تعديل جوهري
** فضلا الرجوع للدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات لمزيد من المعلومات حول طريقة تقديم طلب تصنيف منتج.		

ملحق ٢ :

الملاحظات حول الدليل الإرشادي

الرجاء تعبئة هذا النموذج وإرساله عن طريق البريد الإلكتروني
E-mail: Classificationfeedb@sfd.gov.sa

الرقم التسلسلي	رقم البند	نص البند	الملاحظات المقترحة
١			
٢			
٣			
٤			
٥			
٦			
٧			
٨			
٩			
١٠			

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



 Saudi_FDA
www.sfda.gov.sa