

الدليل التنظيمي لإدراج المستحضرات الصحية

النسخة الثانية

#

قطاع الدواء- الهيئة العامة للغذاء والدواء

المملكة العربية السعودية.

للحصول على المزيد من المعلومات المحدثة يرجى زيارة الموقع

<http://www.sfda.gov.sa/En/Drug>

توثيق المستند

الملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
النسخة المحدثة	لجنة تصنيف المستحضرات	٢٠١٢/٥/٢٣	١
النسخة المحدثة	لجنة تصنيف المستحضرات	٢٠١٤/٤/١٣	٢

ملاحظة: للتحديث الأخير يرجى الرجوع إلى الملحق ٣.

المحتويات:

- مقدمه ٤
- نظرة عامة ٤
- الأهداف ٤
- الخواص العامة للمستحضرات الصحية المدرجة ٥
- خطوات عملية إدراج المستحضر في القائمة ٧
- المتطلبات النظامية ٨
- قائمة بالأعشاب الطبية (الخام) التي تستخدم في المستحضرات المدرجة ١١
- نموذج طلب إدراج مستحضر صحي (ملحق ١) ١٨
- ملحق (٢) ٢٣

مقدمة :

يمكن تصنيف معظم المستحضرات كأدوية أو أجهزة طبية أو مواد تجميلية أو كمكملات غذائية، ومن ثم يتم تحديد التشريعات التي يجب أن تتبعها هذه المستحضرات للحصول على ترخيص بالتسويق. مع ذلك تظل هنالك العديد من المستحضرات لم يتخذ قرار بشأن تصنيفها من عدمه، حيث يؤدي ذلك إلى صعوبة تحديد خطوات تصريح هذه المستحضرات. لذلك قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بوضع تنظيم لهذا النوع من المستحضرات وكتابة هذا الدليل لغرض سن التشريعات المناسبة لهذه الفئة من المستحضرات. ويجب أن تحقق هذه المستحضرات جميع المعايير ومتطلبات الجودة المطلوبة على أن تكون مرفقة بالمعلومات النظامية للمستحضر ودواعي الاستعمال المقبولة عند إدراجها.

نظرة عامة :

يوضح هذا الدليل المتطلبات النظامية لإدراج المستحضرات، من أجل تسويقها بالمملكة العربية السعودية حيث يتم تحديد عملية تصنيف هذه المستحضرات بواسطة لجنة متخصصة بتصنيف المستحضرات الصيدلانية مع العلم أنه يجب تجديد ترخيص جميع المستحضرات المدرجة كل خمس سنوات.

الأهداف:

الهدف من إنشاء ونشر هذا الدليل لهذه الفئة من المستحضرات هو ضمان جودتها ومأمونية إستخدامها في حدود الإدعاءات المقبولة لهذه المستحضرات. علما بأنه لن يتم تقييم فعالية هذه المستحضرات.

الخواص العامة للمستحضرات الصحية المدرجة:

لكي يتم تصنيف المستحضر خاضع لنظام إدراج المستحضرات الصحية، يجب أن يحتوي المستحضر على خاصية واحدة أو أكثر مما يلي/ أو أن يكون أحد الأنواع التالية:

١. يجب أن لا يكون المستحضر معزول من مادة عشبية طبية .
٢. يجب أن لا يكون المستحضر أحد أنواع المستحضرات التي ينبغي تعقيمها مثل قطرات العين.
٣. يجب أن لا يكون المستحضر على شكل كبسولات وحبوب وأقراص وشراب.
٤. يجب أن يحتوي المستحضر على المواد المسوغة (المضافة) على الحد المسموح بها والتي تشتمل على المكونات الخاصة بإضافة الألوان والطعم والرائحة .
٥. يجب أن يتوافق مع متطلبات الإدراج فيما يخص المصق الخارجي .
٦. يجب أن لا يتعدى عدد الأعشاب المضافة عدد ٥ أعشاب .
٧. لا يحتوي على إدعاءات غير متوافقة للمستحضرات المدرجة .
٨. المستحضرات المتمثلة في الأعشاب والنباتات الطبية (وعلى سبيل المثال ملحق رقم (١) والتي ليست في شكلها الطبيعي و لم يحصل عليها عملية تصنيعية ماعدا أو تغيير مثل الطحن والتغليف

ملاحظه: يتم تسجيل جميع المستخلصات والمواد الفعالة المعزولة من المواد العشبية والتي على شكل الصيدلاني مثل الكبسولات أو الأقراص أو الأشربة أو المغلفات كمستحضرات عشبية.

٩. الزيوت النباتية الطبية والعطرية: تتكون من واحد أو أكثر من للزيوت النباتية الطبية الخام التي ليس لها استخدامات تغذوية وتستخدم داخلياً ومنها على سبيل المثال الأصناف الموضحة بقوائم الجدول رقم (١).

١٠. أقراص المص التي تستخدم في تخفيف أعراض التهاب الحلق والتي تحتوي فقط على الزيوت المتطايرة وحمض الأسكوربيك (أو أملاحه) وعلى الأقل المنثول، ولا تتضمن إدعاءات طبية غير مقبولة. ولا يتجاوز التركيز الخاص بالمكونات الفردية كالمنثول و زيت الإكالبتوس (Eucalypts) وحمض الأسكوربيك المستويات التالية:

○ المنثول : ٥-٢٠ ملجم.

○ زيت الإكالبتوس: ٠.٢ - ١٥ ملجم.

○ حمض الأسكوربيك: ١٠٠ ملجم.

١١. المستحضرات الموضعية التي تحتوي على أحماض (ALPHA HYDROXY ACIDS " AHAs ") بنسبة تركيز تتجاوز ١٠% .

١٢. معقمات اليدين التي تحتوي على الكحول بالمواد والتركيز التالية (ايثانول ٦٠-٨٠% و أيزوبربانول ٦٠-٧٠%)

١٣. الكريمات واللصقات والمرام والمراهم والجل الموضعية والمحتوية على مضادات التهيج والتي توضع خارجيا على الجلد أو العضلات أو المفاصل والتي قد تتسبب في تهيجات أو التهابات خفيفة للجلد مؤقتة لإزالة آلام العضلات أو المفاصل (يجب أن تكون هذه المستحضرات متوافقة مع المرجع الكندي للمهيجات الموضعية (counterirritants):

<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd/bdipsn/atReq.do?atid=counter>

١٤. مشروبات الطاقة ويجب أن تكون متوافقة مع اشتراطات مشروبات الطاقة (GSO 1926/2009).

١٥. المستحضرات والتي تكون على شكل بودرة وتستخدم كمكملات غذائية للرياضيين أو للأشخاص الذين يمارسون الرياضة .

١٦. المستحضرات الخاصة بالعناية بالجلد والتي تحتوي على مادة اليوريا وبمعدل تركيز أعلى من المواصفة القياسية الخليجية الموصى بها من قبل (GSO) والخاصة بالمستحضرات التجميلية.

١٧. معاجين الاسنان والتي تحتوي على أحد المواد التالية :

- Triclosan
- Chlorhexidine gluconate
- Cetylpyridinium
- Cetrimide

١٨. المنتجات المضادة للقمل وتحتوي على زيوت أو مستخلصات عشبية .
١٩. المنتجات المستخدمة ضد الباعوض والمستخدمه على مباشرة على جسم الإنسان.

• عملية الإدراج :

١- يقوم مقدم الطلب بتقديم طلبه مرفقاً معه المستندات المطلوبة مباشرة بدون حجز موعد .

٢- تتم مراجعة الطلب للتأكد من المستندات المقدمة بواسطة قسم ترخيص المستحضرات الصحية والعشبية.

٣- يحق للهيئة إحالة المستحضر من الإدراج للتسجيل كمستحضر صحي أو دوائي حسب ما تراه وفق المستجدات التي تطرأ على التنظيمات العالمية والتي بناءً عليها يتم تحديث الدليل الإرشادي .

• متطلبات وشروط إدراج المستحضرات :

القسم الأول المعلومات الإدارية :

- ١.١ تسجيل الجهة الطالبة في نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل- (DENR).
- ١.٢ خطاب تغطية.
- ١.٣ تعبئة نموذج طلب إدراج مستحضر صحي.
- ١.٤ تسديد المقابل المادي للإدراج وقدره (٥٠٠٠ ريال لكل مستحضر) حسب التالي :
 - أ. إصدار فاتورة الخدمة من خلال موقع الهيئة الإلكتروني على الرابط <http://dsis.sfda.gov.sa>
 - ب. تسديد المقابل المالي عن طريق نظام سداد.
- ١.٥ عينة (١).
- ١.٦ الشهادات والتراخيص:
 - ١.٦.١ شهادة حرية بيع مصدقة من الجهات المختصة في بلد المنشأ.
 - ١.٦.٢ ترخيص المستودع الصادر من وزارة الشؤون البلدية والقروية.
 - ١.٦.٣ ترخيص المصنع والصادر من وزارة الشؤون البلدية والقروية (للمستحضرات المصنعة محلياً).
 - ١.٦.٤ ترخيص التصنيع الصادر من بلد المنشأ، أو شهادة تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الدقيقة (HACCP) أو شهادة ممارسة التصنيع الجيدة (GMP).
 - ١.٦.٥ خطاب اتفاقية بين الشركة المالكة حق التسويق المستحضر والمفوض في المملكة العربية السعودية متضمناً مايلي :

أ. التفويض بتسويق المنتج / المنتجات في المملكة العربية السعودية.

ب. تحديد المسؤولية القانونية والفنية بين الطرفين .

١.٦.٦ يجب تقديم خطاب يفيد بتصنيف المستحضر كمستحضر صحي خاضع للإدراج .

١.٧ الإقرار.

١.٧.١ الإقرار بخلو المستحضر من الكحول.

١.٧.٢ الإقرار بخلو المستحضر من BSE/TSE

١.٧.٣ الإقرار بخلو المستحضر من لحم الخنزير ومشتقاته.

القسم الثاني المعلومات التقنية :

٢.١.١ يجب أن يحتوي الملصق أو العبوة الخارجية للمستحضر على المعلومات التالية باللغتين العربية والإنجليزية:

٢.١.١.١ إسم المستحضر.

٢.١.١.٢ المحتويات.

٢.١.١.٣ إرشادات الإستخدام.

٢.١.١.٤ التحذيرات والتدابير الوقائية.

٢.١.١.٥ تاريخ الصنع والإنتهاء: يجب أن يظهر كلاً من تاريخي الصنع والصلاحية على شكل رقمين أو ثلاثة أحرف بالنسبة للأشهر، بينما يجب كتابة أربعة أرقام للإشارة إلى السنة، مثل (٢٠١٠/٠٢) و

(Feb 2010). كما يجب أن يكون تحديد فترة الصلاحية شاملاً على

التغيرات التي تطرأ على المستحضر بعد تخفيفه أو فتحه لأول مره.

٢.١.١.٦ ظروف التخزين.

٢.١.١.٧ إسم وعنوان الشركة المستوردة.

٢.١.١.٨ رقم التشغيل.

٢.١.٢ معلومات المستحضر النهائي

٢.١.٢.١ تصنيع المستحضر.

• ٢.١.١.١ الجهة المصنعة.

• ٢.١.١.٢ ذكر محتويات المستحضر بالتفصيل.

٢.١.٣ الخواص الميكروبية للمستحضر.

٢.١.٤ خطاب يفيد بتأكد الشركة من ملائمة وسلامة إستخدام المستحضر خلال فترة

صلاحيته. يجب أن لا تتجاوز فترة صلاحية الأشكال الصيدلانية الصلبة سنتين،

كما يجب تقديم مبررات في حال كانت الفترة تتجاوز هذه المدة.

٢.١.٥ تقديم ملف تحليل يحتوي على المواصفات وطرق التحليل التالية :

٢.١.٥.١ بيان التركيب كاملاً للمواد الفعالة وغير الفعالة كميتها ونسبتها.

٢.١.٥.٢ المواصفات وتشمل (الفيزيائية والكيميائية والميكروبية) الحد الأعلى

والأدنى للفيزيائية والكيميائية والحد الأعلى للجرثومية

٢.١.٥.٣ شهادة تحليل للمستحضر مختومه من الشركة .

٢.١.٥.٤ طرق التحليل مفصلة للكشف وتقدير المواد الفعالة وغير الفعالة للمنتج النهائي وليس للمواد الخام

٢.١.٦ تقديم جميع الملفات الواردة على ملف الأدرج على نسخة ورقية وأيضاً على عدد (٣) قرص مضغوط (CD/DVD).

قد يتم مراجعة هذه الوثيقة وتعديلها من فترة لأخرى تبعاً للتعديلات النظامية أو التعديلات على سياسة الهيئة مستقبلاً.

ملحق رقم (١)

قائمة بالأعشاب الطبية الخام التي يمكن إستخدامها في المستحضرات المدرجة.

ملاحظه: تعتبر هذه القائمة دليل للإطلاع وليس بالضرورة أن تكون شاملة:

- **NOTE:** this list is intended as a guide and is not necessarily all inclusive

S.N.	PLANT NAME	COMMON NAME	ARABIC NAME	Medicinal use	Food use	PARTS USED	COMMENTS
1.	<i>Aesculus hippocastanum</i>	Common horse chestnut	قسطل الحصان، كستناء الحصان أو الخيل	yes	no	Seed	Raw seeds should not be used
2.	<i>Aloe ferox</i>	Cape aloes	الصبر الآسيوي	yes	no	Gum	Use only medicinally
3.	<i>Ammi visnaga</i>	Bisnaga, Khella	الخله	yes	no	Ripe fruit	
4.	<i>Angelica sinensis</i>	Chinese angelica, Danggui	حشيشة الملاك	yes	yes	Root	Safe for short period

5.	<i>Atractylodes macrocephala</i>	Bai zhu, Baizhu, Largehead atractylodes		yes	no	Rhizome	Safe for 7 weeks
6.	<i>Calamintha ascendens</i>		قلمنت, ريحان	yes	no	Aerial parts	A flavoured tisane can be made from the leaves
7.	<i>Frangula purshiana</i>	California buckthorn	القشرة المقدسة	yes	no	Dried bark	Use for 1-2 weeks
8.	<i>Cassia angustifolia</i>	Fanxieye	السنامكي	yes	no	Leaf and fruit	Use for 2 weeks only
9.	<i>Cedrus atlantica</i>	Atlas cedar	الأرز الأطلسي	yes	no	Oil	Topical use only
10.	<i>Chamaelirium luteum</i>	False unicorn root	جذور اليونيكورن الكاذبة	yes	no	Rhizome, Root	
11.	<i>Chelone glabra</i>	Balmony		yes	no	Aerial parts	
12.	<i>Chimaphila umbellata</i>	Bitter wintergreen, Ground ivy Pipsissewa, Pipsissiwa	اللبلاب	yes	yes	Aerial parts	Use for short period
13.	<i>Cimicifuga racemosa</i>	Black cohosh	الكوهوش الأسود, الأفتنى العنقودية	yes	no	Root & Rhizome	Large doses may cause abortion
14.	<i>Cinnamomum camphora</i>	Camphor laurel, Camphor tree	الكافور	yes	yes	Bark & wood	Careful classification is required with Cinnamomum species, do not confuse C. Cassia with C. Zeylanicum from

							which cinnamon is produced. Topical use only
15.	<i>Cistus ladanifer</i>	Labdanum		yes	no	Aerial parts	
16.	<i>Cnicus benedictus</i>	Blessed thistle	الشوك المبارك, القنطريون العنبري	yes	no	Flower top, leaf, upper stem & oil	Large doses strongly emetic
17.	<i>Commiphora opobalsamum</i>		البشام	yes	no	oleo-gum resin	
18.	<i>Commiphora molmol</i>	Myrrh	المرّ مرة	yes	yes	oleo-gum resin	
19.	<i>Eclipta prostrata</i>	Mohanlian, Stinking mayweed Yerbadetajo		yes	no	Whole plant	
20.	<i>Eleutherococcus senticosus</i>	Ciwujia	الجنسج السيبيري	yes	yes	Root	
21.	<i>Eucalyptus citriodora</i>	Lemon scented gum	الكافور الليموني	yes	no	Leaf, Oil	Topical use for short period
22.	<i>Eucalyptus globulus</i>	Anyou, Eucalyptus oil, Globulus, Tasmanian blue gum	الكافور	yes	no	Leaf, Oil	Large doses are toxic, may cause hysteria & palpitation
23.	<i>Euphrasia officinalis</i>	Eyebright	حشيشة الرمد	yes	no	Whole plant	

24.	<i>Ferula assa-foetida</i>	Asafetida	الحتيت	yes	yes	Gum resin	Use in minute quantities as a food flavouring
25.	<i>Filipendula ulmaria</i>	Dropwort	اكليلة المروج, ملكة المروج	yes	no	Aerial parts	
26.	<i>Fumaria officinalis</i>	Fumitory	بقلة الملك	yes	no	Aerial parts	Use for short period
27.	<i>Ginkgo biloba</i>	Baiguo, Ginkgo	الجنكة	yes	yes	leaf, seed	
28.	<i>Glechoma hederacea</i>	Ground ivy	البلابل الأرضي	yes	yes	Whole plant	Can have food uses as a flavouring
29.	<i>Gossypium herbaceum</i>	Cotton plant	القطن	yes	no	Root bark	No part of the plant should be used internally
30.	<i>Guaiacum officinale</i>	Guaiac		yes	no	Wood, resin	
31.	<i>Gymnema sylvestre</i>	Gymnema		yes	no	Leaf	
32.	<i>Hamamelis virginiana</i>	Hamamelis	الهاماميليس (المشتركة الأفرنجية)	yes	no	leaf, Bark	
33.	<i>Harpagophytum procumbens</i>	Devil's claw	مخلب الشيطان	yes	no	Tuber	
34.	<i>Hedera helix</i>	Common ivy	البلابل المتسلق	yes	no	Leaf	Many different species used, usually <i>Hedera helix</i>
35.	<i>Hydrangea arborescens</i>	Wild hydrangea		yes	no	Root, rhizome	Use for short period
36.	<i>Hydrastis canadensis</i>	Golden seal	خاتم الذهب	yes	no	Rhizome & Root	short-term use

37.	<i>Lavandula officinalis</i>	lavender	الخرامي	yes	no	flower, leaf, and oil	
38.	<i>Ligusticum lucidum</i>			yes	no	Fruit	
39.	<i>Melaleuca alternifolia</i>	tea tree	شجرة الشاي	yes	no	Leaf and oil	
40.	<i>Mitchella repens</i>	Squaw vine	عنب الهنود الحمر	yes	no	Aerial parts	
41.	<i>Mucuna pruriens</i>	Cowhage/Mucuna		yes	no	bean or seed	The bean pod hairs are strong irritants and can cause severe itching, burning, and inflammation
42.	<i>Ononis spinosa</i>	Spiny rest-harrow	الشبرق الفريش	yes	no	Root	
43.	<i>Paeonia lactiflora</i>	peony	القبرية	yes	no	Root	Many different species used medicinally. short term use
44.	<i>Panax ginseng</i>	Asian gensing	الجنسج	yes		Root	
45.	<i>Parietaria diffusa</i>	Pellitory-of-thewall	حريقة/لسان الطير/ حشيش الريح	yes	no	Aerial parts	Can cause allergic rhinitis
46.	<i>Passiflora incarnata</i>	passion flower	زهرة الالام الحمراء	yes	yes	Aerial parts and flower	The fruit of some species of Passion Flower is eaten as a food. The usual medicinal plant is <i>Passiflora incarnata</i>
47.	<i>Peumus boldus</i>	boldu	البولدو	yes	no	Leaf and Bark	Banned by IFRA, large doses cause vomiting
48.	<i>Picrasma excelsa</i>	Quassia		yes	yes	Wood	Use for short period, large doses cause vomiting

49.	<i>Picrorhiza kurroa</i>	picrorhiza		yes	no	Rhizome and Root	
50.	<i>Plantago ovata</i>	isfagula	لسان الحمل	yes	yes	the seed and seed husk	
51.	<i>Rhamnus catharticus</i>	Buckthorn	النبق	yes		the berry	Safe for 10 days only

IFRA : International Fragrance Association

ملحق رقم (٢)

نموذج طلب إدراج مستحضر صحي

Health Product Listing Application Form

<input type="radio"/> New	<input type="radio"/> Renewal Listing No:
---------------------------	--

<input type="radio"/> variation

<p>This form is used to request Listing a Health Product submitted to Saudi Food & Drug Authority (SFDA).</p> <p>A separate application form is needed for <u>each strength, flavor</u> .</p>	<p>هذه الاستمارة تُستخدم لطلب إدراج مستحضر صحي، ليتم تقديمها إلى الهيئة العامة للغذاء و الدواء.</p> <p>يجب تقديم طلب منفصل لكل تركيز ونكهة .</p>
--	---

1 Product information in the Country of Origin (COO)

1.1 Please provide the following information for the product:

Product information in the Country of Origin (COO):

- Trade name(in English):
- Trade name(in Arabic):
- Marketing Authorization holder:
 - Name:
 - Address :
 - Line 1:
 - Line 2:
 - Line 3:
 - Postal/Zip code:
 - City:
 - Country:
 - Date of authorization (dd/mm/yyyy):
 - Certifying Authority:
 - Country:

2 Marketing Authorization Application Details

2.1 Name(s):

2.1.1 Proposed trade name(in English):

2.1.1 Proposed trade name(in Arabic):

2.2 package size:

2.3 composition:

2.3.1 List the active substance(s) and the excipient(s):

Name of active substance(s)	Quantity	Unit

Name of excipient(s)	Quantity	Unit

2.3.2 List and specify any material of animal source contained in any component of the product, if applicable:

Material	Animal	Animal part	Free from BSE/TSE
----------	--------	-------------	-------------------

			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

- Please note that any pork content has to be clearly specified.
- It should be noted that all material used must be free from BSE/TSE. If a certificate confirming that the product is free from BSE/TSE is available, it should be provided.

2.4 Manufacturers:

2.4.1 Finished Product manufacturer:

Name of manufacturer	Address ¹	Phone	Fax	Activity

2.4.2 For under-licensed manufactured product, do you have a manufacturing authorization from the marketing authorization holder?

- Yes, specify:
- No
- Not applicable

2.5 Marketing Authorization Holder/Contact Person(s)/Company Details:

2.5.2 Proposed marketing authorization holder legally responsible for placing the product on the market in KSA (agent / importer):

- Company Name:
- Commercial Record Number:
- Warehouse License number:
- Address:

¹ Full address as Line 1, 2 & 3; Postal/Zip code, City & Country

- Line 1:
- Line 2:
- Line 3
- Postal/Zip code:
- City:
- Phone:
- Fax:
- E-Mail:

2.5.3 Person authorized for communication in KSA on behalf of the applicant:

- Person Name:
 - First name:
 - Middle name:
 - Family/last name:
- Address:
 - Line 1:
 - Line 2:
 - Line 3
 - Postal/Zip code:
 - City:
- Phone:
- Fax:
- Mobile:
- E-Mail:

3 Status of the application in other regulatory agencies

Tick the appropriate box and fill the information.

Authorized

List all countries where the product is authorized for marketing:

Country	Trade name

Declaration:

I hereby certify that the submitted information is true and accurate and changes will not be made until they are approved by SFDA.

Company Director/CEO:

Signature:

Date:

##ملحق رقم (٣)

ما هي النقاط التي أضيفت للدليل الإرشادي في النسخة الحديثة (version 2.1) ؟

فيما يلي جدول يبين النقاط المضافة ، المحذوفة والمستبدلة من النسخة الماضية رقم ٢ بتاريخ ٢٣ مايو ٢٠١٢

Section	Change
Administrative Information	<p>تسجيل الجهة الطالبة في نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل- DENR) تمت إزالتها .</p> <p>يجب أن يحتوي الملصق أو العلبه الخارجية للمستحضر على المعلومات التالية باللغتين العربية والإنجليزية</p>

Section	Added statement
General Criteria for Listed Health Products	<p>المستحضرات الخاصة بالعناية بالجلد والتي تحتوي على مادة اليوريا وبمعدل تركيز أعلى من المواصفة القياسية الخليجية الموصى بها من قبل (GSO) والخاصة بالمستحضرات التجميلية.</p> <p>المنتجات المضادة للقمل وتحتوي على زيوت أو مستخلصات عشبية .</p> <p>المنتجات المستخدمة ضد الباعوض والمستخدمة على مباشرة على جسم الإنسان.</p>
Listing Regulatory Requirements	<p>يجب أن يحتوي الملصق أو العلبه الخارجية للمستحضر على المعلومات التالية باللغتين العربية والإنجليزية</p> <p>١.٧.٤ خطاب اتفاقية بين الشركة المالكة حق التسويق المستحضر والمفوض في المملكة العربية السعودية متضمنا مايلي :</p> <p>أ. التفويض بتسويق المنتج / المنتجات في المملكة العربية السعودية.</p> <p>ب. تحديد المسؤولية القانونية والفنية بين الطرفين .</p>

Section	Deleted statement
General Criteria for Listed Health Products	<p>المستحضرات المتمثلة في جميع أنواع الأعشاب والنباتات الطبية (و على سبيل المثال ملحق رقم (١)) والتي ليست في شكلها الطبيعي وتكون حصل عليها عملية تصنيعية أو تغيير مثل الطحن والاستخلاص والتغليف أو أي عملية تصنيعية أخرى.</p> <p>الزيوت النباتية الطبية والعطرية: تتكون من واحد أو أكثر من الزيوت المستخرجة من النباتات الطبية الخام التي ليس لها استخدامات تغذوية وتستخدم داخلياً ومنها على سبيل المثال الأصناف الموضحة بقوائم الجدول رقم (١).</p>
Definitions	<p>تمت إزالة عبارة منتجات دوائية، مستحضرات عشبية، مواد عشبية أو شاي أعشاب.</p>
Listing Regulatory Requirements	<p>تسجيل الجهة الطالبة في نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (سجل - DENR) تمت إزالتها .</p> <p>خطاب يفيد بتصنيف المستحضر كمستحضر صحي خاضع للإدراج .</p>