

نموذج طلب

نموذج طلب تقييم ادعاء



محتوى النموذج



محتوى النموذج

يجب تنظيم البيانات المقدمة في النموذج إلى أربعة أجزاء بحيث:

- يحتوي الجزء الأول على: البيانات الخاصة بمقدم الطلب.
- يحتوي الجزء الثاني على: معلومات لتوصيف الغذاء / المكون الذي هو الهدف من الادعاء.
- يحتوي الجزء الثالث على: معلومات لتوصيف التأثير المدعى به.
- يحتوي الجزء الرابع على: جميع البيانات العلمية ذات الصلة والتي تشكل الأساس لإثبات الادعاء.

نموذج تقييم الادعاء

نموذج تقييم الادعاء

الجزء الأول: بيانات مقدم الطلب

الرجاء تعبئة البيانات التالية:

- اسم وعنوان الشركة أو المؤسسة
- البلد
- بيانات جهة الاتصال المفوضة للتواصل مع الهيئة العامة للغذاء والدواء لمتابعة الطلب
- رقم الهاتف / الجوال
- البريد الإلكتروني

الرجاء تحديد التالي:

يحتوي الطلب على :

- ادعاء صحي.
- ادعاء تغذوي.

يحتوي الطلب على:

- ادعاء جديد يستند إلى أدلة علمية تم تطويرها حديثاً
- تعديل ادعاء تم ترخيصه مسبقاً من قبل الهيئة،

في حال كان الطلب لتعديل ادعاء تم ترخيصه مسبقاً من قبل الهيئة، يجب

تحديد التالي:

- الادعاء الذي تم السماح به والمطلوب تعديله.
- قرار الهيئة التي تم بموجبه ترخيص الادعاء.
- الجزء المراد تعديله

البيانات السرية

- هل يحتوي النموذج على بيانات سرية:

البيانات السرية

نعم

لا.

إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تحديد الجزء (الأجزاء) في الطلب بما في ذلك الدراسات غير المنشورة التي تحتوي على بيانات سرية، مع ذكر القسم (الأقسام) أو مجموعات البيانات، ورقم (أرقام) الصفحة، والمبررات (الأسباب) القابلة للتحقق، لماذا يجب الحفاظ على سرية المعلومات المذكورة أعلاه.

| عناصر ملف الطلب التي قدم لها معالجة السرية | القسم (الأقسام) أو مجموعات البيانات ، وعدد/ رقم الصفحات | المبررات / الأسباب القابلة للتحقق |
|--|---|-----------------------------------|
| | | |
| | | |

حالة تقييم الادعاء خارج المملكة:

في حال تم تقديم هذا الادعاء أو ادعاء مماثل من قبل مقدم الطلب إلى أي هيئة تنظيمية للحصول على ترخيص خارج المملكة، يرجى الإشارة إلى حالة تقييم هذا الادعاء من قبل كل جهة تنظيمية :

تحت الدراسة

معتمد

الرجاء تحديد الأثر المدعى به، وصياغة الادعاء، والغذاء / المكون الذي تم سحب الادعاء من أجله، وتاريخ الإنسحاب وسبب الإنسحاب، الرجاء ذكر الجهة التنظيمية.

منسحب

الرجاء تحديد الأثر المدعى به وصياغة الادعاء والغذاء / المكون التي تمت الموافقة على الادعاء بشأنه وتاريخ الموافقة عليها. الرجاء ذكر الجهة التنظيمية المعتمدة، وتقديم نسخة من الرأي العلمي للجهة التنظيمية المرخصة.

مرفوض

الرجاء تحديد الأثر المدعى به المرفوض وصياغة الادعاء والغذاء / المكون التي تم رفض الادعاء من أجله وتاريخ الرفض وأسباب الرفض، مع ذكر الجهة التي رفضت الادعاء، وتقديم نسخة من الرأي العلمي للجهة التنظيمية التي رفضت الادعاء.

تفاصيل الادعاء

- الرجاء تحديد الغذاء / المكون الذي تم تقديم الادعاء له
- الرجاء وصف العلاقة بين الغذاء / المكون والتأثير المدعى به، بما في ذلك متغير (متغيرات) النتيجة المستخدمة لتقييم التأثير المدعى به في الجسم وطرق القياس
- الرجاء تقديم مقترح (Proposal) لصياغة الادعاء (يجب أن يكون المقترح باللغة العربية)

شروط الاستخدام

- الرجاء تحديد الفئات المستهدفة بالادعاء.
- الرجاء توضيح كمية الطعام / المكون ونمط الاستهلاك المطلوب للحصول على التأثير المدعى به، وما إذا كان من الممكن استهلاك هذه الكمية بشكل معقول كجزء من نظام غذائي متوازن.
- الرجاء تقديم بيان موجه إلى فئة (فئات) الذين يجب أن يتجنبوا استخدام الطعام / المكون الذي تم تقديم الادعاء من أجله، على أساس منطقي (Rational).
- الرجاء تحديد التحذيرات لأي غذاء / مكون من المحتمل أن يشكل خطرًا على الصحة إذا تم استهلاكه بشكل مفرط، على أساس منطقي (Rational).
- الرجاء تحديد قيود الاستخدام الأخرى، في حال توفر ذلك، على أساس منطقي (Rational).
- الرجاء توضيح توجيهات التحضير و / أو الاستخدام.

الجزء الثاني: توصيف الغذاء / المكون

الرجاء توضيح ما إذا كان الغذاء / المكون:

- مكون واحد أو مجموعة محددة من المكونات.
- غذاء أو صنف من الغذاء.

إذا كان مكون واحد أو مجموعة محددة من المكونات الرجاء تحديد التالي:

- فيتامينات و / أو معادن
- المكونات غير الفيتامينات أو المعادن ، (على سبيل المثال ، مزيج من EPA + DHA + GLA24 بنسبة وزن 9: 3: 1)

إذا كان من الفيتامينات والمعادن

الرجاء تحديد:

- اسم الغذاء / المكون:
- الرجاء تحديد الأشكال الكيميائية التي ينطبق عليها الادعاء.

- إذا كان الغذاء / المكون من غير الفيتامينات والمعادن:

الرجاء تحديد:

- الاسم والخصائص، المصدر والموصفات (مثل الخصائص الفيزيائية والكيميائية والتكوين، والمكونات الميكروبيولوجية للمكون أو المكونات، والتي تم تقديم الادعاء لها.

إذا كان الطعام / المكون الذي هو موضوع الادعاء غذاءً أو صنفاً من الغذاء: الرجاء تقديم:

- وصف موجز لمكونات صنف الغذاء أو الغذاء
- مصدر ومواصفات فئة الغذاء أو الغذاء التي يتم تقديم الادعاء له.

معلومات الاستقرار

يجب تقديم ملخص موجز عن الدراسات التي تم إجراؤها على سبيل المثال، (الشروط والدفعات والإجراءات التحليلية)، ونتائج واستنتاجات دراسات الاستقرار، ويجب إعطاء الاستنتاجات فيما يتعلق بظروف التخزين ومدة الصلاحية.

الجزء الثالث: توصيف التأثير المدعى به

ادعاءات الوظيفة

هل يستند الادعاء المقترح إلى أهمية المغذيات:

نعم

لا.

إذا كانت الاجابة ب نعم، يرجى تحديد:

(أ) وظيفة الجسم موضوع التأثير المدعى به

(ب) الاسباب المنطقية (Rational) / الاسباب التي تجعل وظيفة الجسم تأثيرًا فسيولوجيًا مفيدًا للفئات المستهدفة الذين يقصد لهم الادعاء.

إذا كانت الاجابة ب لا، يرجى تحديد:

(أ) وظيفة الجسم المحددة التي هي موضوع التأثير المدعى به.

(ب) الاسباب المنطقية (Rational) / الاسباب التي تجعل وظيفة الجسم المحددة تأثيرًا فسيولوجيًا مفيدًا للفئات المستهدفة الذين يقصد لهم الادعاء.

(ج) كيف يمكن تقييم وظيفة الجسم المحددة في الجسم من خلال الطرق المقبولة بشكل عام. يرجى توضيح متغيرات النتيجة وطرق القياس المقترحة لتقييم التأثير المدعى به في الدراسات البشرية.

الجزء الرابع: البيانات العلمية ذات الصلة

الادعاءات على أساس أهمية العناصر الغذائية

الرجاء إرفاق الدراسات العلمية على النحو التالي:

- الدراسات الثانوية: (تحليل تجميعي Meta-analysis، أو مراجعة منهجية Systematic review)
- دراسة تجريبية interventional studies
- depletion–repletion studies in humans
- تقرير حالة العلامات والأعراض السريرية لنقص العنصر الغذائي عند البشر
- دراسات على الحيوانات
- دراسات في المختبر

ادعاءات أخرى غير تلك التي تستند إلى أهمية العناصر الغذائية

الرجاء إرفاق الدراسات العلمية على النحو التالي:

- الدراسات التي تقدم تقارير عن دراسات intervention studies مثل: randomized controlled studies
- مطبوعات عن دراسات observational studies مثل: cohort studies
- تقارير منشورات موجزة عن دراسات observational /intervention studies مثل: Meta-analyses, systematic reviews

بِالْأَسْمَاءِ نَهْتَمُ