



المحترمين

السادة/مشتري الغرفة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها، وتفيدكم بتلقمها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (٤٢١٠٠٨٠٢) وتاريخ (١٤٤٢/٢/٢٥ هـ)، المشار فيه إلى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٤٩٩٨/ع) وتاريخ (١٤٤٢/٢/٢١ هـ)، والمتضمن فيه سعي الهيئة لتطوير إجراءات تصنيف المنتجات بشكل مستمر، وذلك لدعم آلية تسجيل المنتجات وفق معايير التصنيف العلمية والتنظيمية، بما يحقق السلامة والمأمونية للمنتجات المسجلة، وإحافاً للتعميم رقم (٤٣٣٩٩١/ع) وتاريخ (١٤٣٧/١٠/١٩ هـ)، بشأن "التعامل مع منتجات قطرات العيون وحقن حمض الهيالورونيك والботوكس" للمنتجات الواردة بالجدول التالي:

Item	Description
Nasal Preparation	Normal Saline products
Ear Preparation	Normal Saline products
Eye Preparation	Products that have a direct contact with the eyes
Injection Products	Hyaluronic acid and botulinum toxin injection

وحيث تفيد الهيئة بألية تصنيف المنتجات وإجراءات تسجيلها المحدثة، وهي كالتالي:
أولاً: تصنيف المنتجات الواردة أعلاه كمستحضرات صيدلانية (دواء) إذا وافقت التعريف النظامي للمستحضر الصيدلاني الوارد بنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٠٨) وتاريخ (١٤٤١/٨/٢٢ هـ)، وحققت الأثر العلاجي أو الوقائي أو التشخيصي المقصود منها بطرق دوائية أو مناعية أو أيضية.
ثانياً: تصنيف المنتجات الواردة أعلاه كمنتجات وأجهزة طبية (جهاز طبي) إذا وافقت التعاريف النظامية الواردة بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة رقم (١٤٢٩-٨-١) وتاريخ (١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ)، وحققت الغرض المقصود من استخدامها بطرق غير دوائية أو مناعية أو أيضية.
ثالثاً: 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>).

وتقبلوا خالص التحية والتقدير

الأمين العام

عبدالرحمن بن عبدالله الوابل

ج ع م / م ع ز