



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

دليل ضوابط تداول بدائل حليب الأم
المصنعة والأغذية الحليبية التكميلية
وأغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية
الخاصة

النسخة رقم ١

٢٠٢٠/٣/١ م	تاريخ التطبيق
------------	---------------

دليل ضوابط تداول بدائل حليب الأم المصنعة
والأغذية الحليبية التكميلية وأغذية الرضع ذات
الاستخدامات الطبية الخاصة

قطاع العمليات
الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

WWW.SFDA.GOV.SA

توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة نهائية	إدارة تسجيل المنتجات	٢٠ ربيع ثاني ١٤٤١ هـ	١



التعاريف

يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية – أينما وردت – المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

بدائل حليب الأم المصنعة للرضع: يقصد ببدائل حليب الأم المصنعة للرضع، الأغذية الحليبية البديلة لحليب الأم والمصنعة خصيصاً لتلبية كافة الاحتياجات الغذائية الخاصة للرضع مكملتي فترة الحمل خلال الأشهر الأولى من حياتهم وقبل البدء بإدخال التغذية التكميلية المناسبة.

الأغذية الحليبية التكميلية للرضع والأطفال: أغذية مكملة لحليب الأم محضرة أساساً من الحليب ومخصصة للاستعمال أثناء مرحلة الفطام للرضع من عمر ٦ أشهر وما فوق وكذلك الأطفال.

صبيغ أغذية الرضع والأطفال ذات الاستخدامات الطبية الخاصة: مجموعة من الأغذية صنعت من أجل الاستخدامات التغذوية الخاصة والتي تجهز أو تستحضر بصورة خاصة للاستخدام التغذوي للمرضى، ولا يجوز استخدامها إلا تحت إشراف طبي، والغرض منها هو توفير التغذية الكاملة أو الجزئية للمرضى من ذوي القدرات المحدودة أو المعدومة على تناول المواد الغذائية العادية أو هضمها أو امتصاصها أو تمثيلها أو بعض المغذيات التي تحتويها، أو المرضى الذين لديهم احتياجات خاصة محددة طبياً لعناصر غذائية ولا يمكن الحصول عليها إلا من خلال تعديل النظام الغذائي العادي أو الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة أو بكلاهما.

تداول الغذاء: الممارسات التي يمر بها الغذاء خلال كامل السلسلة الغذائية.

المنتج أو المنتجات: بدائل حليب الأم المصنعة للرضع والأغذية الحليبية التكميلية وصبيغ أغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية الخاصة من الولادة وحتى ٣٦ شهر.

المنشأة الغذائية: أي كيان نظامي يقوم بعمل يتعلق بتداول الغذاء خلال مراحل السلسلة الغذائية، ويستثنى من ذلك المطابخ المنزلية للأسرة.

الرضع: يطلق على الذين لا تتجاوز أعمارهم ١٢ شهراً.

الأطفال: يطلق على الأطفال ما بين سن ١٢ شهراً وحتى ٣٦ شهراً.



أولاً: نطاق الدليل:

يطبق هذا الدليل على منشآت ومنتجات بدائل حليب الأم المصنعة والأغذية الحليبية التكميلية وأغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية الخاصة منذ الولادة وحتى عمر ٣٦ شهراً.

ثانياً: تاريخ التطبيق

يبدأ تطبيق هذا الدليل بتاريخ ٢٠٢٠/٣/١ م.

ثالثاً: ضوابط التداول

١. مع عدم الإخلال بما ورد بنظام تداول بدائل حليب الأم لائحته التنفيذية المحدثة بقرار معالي وزير الصحة رقم (١٠٠٤٩٣) وتاريخ ١٩/٢/١٤٤٠هـ، وما ورد في نظام الغذاء ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة رقم (٣-١٦-١٤٣٩) وتاريخ ٩/٤/١٤٣٩هـ) على مستوردي ومنتجي بدائل حليب الأم المصنعة والأغذية الحليبية التكميلية وأغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية الخاصة منذ الولادة وحتى عمر ٣٦ شهراً الالتزام بالمتطلبات الآتية:

- الحصول على ترخيص مستودع ساري المفعول من الهيئة العامة للغذاء والدواء للمستورد ويستثنى من ذلك ترخيص المستودعات وذلك وفقاً لما صدر من تنظيمات بخصوصه..
- الحصول على ترخيص مصنع ساري المفعول من الهيئة العامة للغذاء والدواء للمنتج المحلي.
- عدم البيع إلا على مستودعات مرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء أو منافذ التوزيع المرخصة من الجهات الحكومية ذات العلاقة.
- وجود نظم التتبع traceability ابتداء من تصنيعه.
- أن يجتاز المنتج اختبارات فترة الصلاحية Shelf Life Testing.
- الالتزام بالاحتفاظ بسجلات موثقة توضح أماكن توزيع المنتجات التي يتم الإذن بفسحها من قبل الهيئة في الأسواق المحلية، وأنه في حال طرأ على المنتجات التي سبق أن تم الإذن بفسحها من قبل الهيئة ما يدعو إلى سحبها من الأسواق (Recall)، يقوم بتحمل كامل المسؤولية بما فيها التكاليف المالية لعملية السحب والإعلان في الصحف عنها.
- عدم الاستيراد إلا من المنشآت المعتمدة لدى الهيئة لتصدير منتجات بدائل حليب الأم المصنعة والأغذية الحليبية التكميلية وأغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية الخاصة إلى المملكة.



الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

- عدم الاستيراد إلا من المصنع بشكل مباشر.
 - أن يكون المنتج مسجلاً لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، ومطابقاً للوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة ذات العلاقة.
 - أن تكون كلا من المنشأة الخارجية والداخلية مسجلة لدى الهيئة.
٢. توفير المعلومات الغذائية الدقيقة عن منتجات الشركة المتداولة في المملكة من خلال توفير فحوصات مخبرية دورية للمنتجات وتكون من مختبرات معتمدة.
٣. الالتزام بتعيين ممثل نظامي في المملكة متخصص في أحد العلوم ذات العلاقة بالغذاء للقيام بالمهام التالية:

- أ. توفير أي معلومات تطلبها الهيئة عن منتجات الشركة المتداولة في المملكة.
- ب. متابعة تسجيل منتجات الشركة في المملكة.
- ج. متابعة منتجات الشركة بعد تسجيلها والالتزام بإبلاغ الهيئة فوراً عن أي إجراء نظامي أو احترازي صادر من أي جهة رقابية دولية تجاه منتجات الشركة وعن أي ملاحظات تخص سلامة وجودة المنتج.
- د. إبلاغ الهيئة مباشرة عند علم المنشأة الغذائية أو شكها أن الغذاء غير مطابق للاشتراطات والمتطلبات التي تفرضها الهيئة؛ واتخاذ الإجراءات اللازمة وفقاً لدليل سحب واسترجاع الأغذية.

رابعاً: تسجيل المنشأة الخارجية

على المنشأة المصنعة لمنتجات بدائل حليب الأم المصنعة والأغذية الحليبية التكميلية وأغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية الخاصة الراغبة في تصدير منتجاتها إلى المملكة تسجيل منشأتها لدى الهيئة وذلك عن طريق الرابط التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/food/eservices/Pages/FERS1.aspx>

خامساً: تسجيل المنتجات

على المستورد أو المنتج تسجيل منتجاته وفقاً للإجراءات المتبعة بهذا الخصوص والموضحة في دليل مستثمر الغذاء على الرابط التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/Documents/FoodInvestorGuide.pdf>

كما يجب أن التقيد بما ورد في اللوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة.



سادساً:

تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بالنظر في اعتماد الجهة الرقابية في الدول المصدرة التي تقوم بتسجيل المنشآت المنتجة لبدايل حليب الأم المصنعة والأغذية الحليبية التكميلية وأغذية الرضع ذات الاستخدامات الطبية الخاصة والخاضعة لرقابتها والمطبقة للاشتراطات الصحية والضوابط الفنية الواجب توفرها في المنشآت والعاملين بها، وذلك من خلال تواصل الجهة الرقابية في بلد المنشأ مع الهيئة وإضافتها إلى قائمة الدول وإضافة المنشآت إلى قائمة المنشآت، وذلك بناءً على اشتراطات استيراد الأغذية وآلية اعتماد الجهات الرقابية المعتمدة.