الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

دليل تنظيم السواك

مسودة 2

تاريخ الإصدار	6 ديسمبر 2020
تاريخ التطبيق	سيتم تحديده لاحقا

هذا المستند عبارة عن مسودة تم نشرها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء لاستطلاع التعليقات والاقتراحات عليها، وتعتبر قابلة للتغيير والتعديل ولا يمكن الإشارة إليها كمستند نهائي معتمد من قبل الهيئة

دليل تنظيم السواك

مسودة

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للحصول على اللوائح والإجراءات

مسودة

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

مسودة

توثيق المستند

النسخة	الناشر	التاريخ	ملاحظات
مسودة	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي	6 ديسمبر 2020	-
مسودة 2	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي	1 مارس 2021	نسخة معاد نشرها على منصة استطلاع

مسودة

الفهرس:

مقدمة 6
الأهداف 6
خلفية عامة 6
نطاق التطبيق..... 6
الأدلة واللوائح ذات العلاقة 7
تعريف السواك 7
الأنواع وطريقة الاستخدام 9
ضوابط الاستيراد والتصنيع..... 9
طرق الكشف والاختبار 10

مسودة

1 مقدمة

1.1 الأهداف

قام قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بإعداد هذا الدليل لإرشاد المصانع المحلية والشركات المستوردة للسواك بالشروط والضوابط المتعلقة باستيراد وتعبئة وتداول السواك في المملكة العربية السعودية.

1.2 خلفية عامة

يعتبر السواك من أقدم الأدوات الطبيعية التي استخدمت قديما للعناية بنظافة الفم والأسنان والتي يتم استخلاصها من جذور الأشجار والنباتات وظل استخدامها في البلاد العربية والإسلامية في الوقت الحالي مستمراً بشكل كبير ومتصاعد نظراً للمكانة الدينية لهذا المنتج، ولأهمية أن يكون هناك إطار تنظيمي لتداول وتصنيع واستيراد السواك بشكل يضمن سلامة المستهلك ويحقق الجودة العالية فقد تم إصدار هذه الدليل لوضع الأطر التنظيمية والتشريعية لاستيراد وتعبئة وبيع السواك في المملكة العربية السعودية.

1.3 نطاق التطبيق

يوفر هذا الدليل المعلومات لمصنعي ومستوردي السواك حول الاشتراطات التي يتم تطبيقها من قبل الهيئة عند فسح وتقييم وإدراج وتداول منتج السواك المعد للاستخدام للعناية بصحة الفم والاسنان.

ويغطي هذا الدليل منتجات السواك المغلفة كمنتج نهائي بطريقة تمنع نمو البكتيريا والفطريات على المنتج مثل التفريغ الهوائي (Air vacuum).

1.4 الأدلة واللوائح ذات العلاقة

- نظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية
- لائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943:2016 حسب آخر تحديث.
- لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل SFDA.CO/GSO 2528:2016 حسب آخر تحديث.
- مواصفة مستحضرات التجميل - ممارسة الصناعة الجيدة - أدلة ممارسة الصناعة الجيدة SFDA.CO/GSO 2020:2010.
- المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية.
- ضوابط واشتراطات إدراج منتجات التجميل
- التعاميم الصادرة من الهيئة.

2 تعريف السواك

هو الجزء المخصص من جذر أو ساق أو غصن النباتات أو الأشجار للاستخدام داخل الفم والأسنان بهدف التنظيف أو التعطير أو الحماية أو ابقاؤها في حالة جيدة.

وبالتالي فإن المنتج بهذا التعريف ونطاق الاستخدام يندرج تحت التعريف العام للمنتج التجميلي المنصوص عليه في النظام السعودي لمنتجات التجميل وهو (أي منتج تجميلي يحتوي على ماده أو أكثر معدّ لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي؛ لأغراض التنظيف، أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه).

- يبنى على أجزاء هذا التعريف الضوابط التالية:

1) **الجزء المخصص من جذر أو ساق أو غصن النباتات أو الأشجار**: فيشمل ذلك جميع أنواع الجذور أو السيقان أو الأغصان المستخلصة من النباتات أو الأشجار التي يمكن استخدامها لتنظيف الفم والاسنان ويشمل ذلك على سبيل المثال الجذور المستخلصة من:

المثال	الاسم العلمي باللغة الإنجليزية	الاسم العلمي باللغة العربية
شجرة الأراك	Salvadora persica	سيلفادورا بريسكا
شجرة النيم	Azadirachta indica	ازاديراكتا إنديكا
شجرة الابنوس الأفريقي	Ebony	إيبوني
شجرة الليمون والبرتقال	Citrus sinensis	سيترس سينينسس
شجرة الزيتون	Olea europaea	اوليا يوروبيا
شجرة البشام (البلسان)	commpihona gileadensis	كومبيهونا قيليادينسس

2) **للاستخدام داخل الفم والأسنان:**

لا يشمل تعريف السواك الجذور أو السيقان أو الأغصان المستخلصة من الأشجار والنباتات المعدة للاستخدام على أماكن أخرى من الجسم غير التجويف الفموي والأسنان على سبيل المثال:

- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المعدة للنقع والشرب.
- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المعدة للتنظيف.

3) **بهدف التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقاؤها في حالة جيدة:**

لا يشمل تعريف السواك الجذور أو السيقان أو الأغصان المستخلصة من الأشجار والنباتات التي لا تكون بهدف تجميلي ويشمل ذلك على سبيل المثال:

- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المحتوية على ادعاءات طبية مخالفة للائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 2528:2016 ومنها على سبيل المثال:

ادعاءات طبية شائعة لمنتج السواك	علاج آلام الأسنان	إزالة التسوس
	معالجة أمراض اللثة	قاتل للبكتيريا
	زيادة المناعة	حرقة المعدة
	طارد للبلغم	تنظيم الهرمونات
	مفيد للحامل	تطهير الفم

- مستخلصات الجذور أو السيقان أو الأغصان المحتوية على عبارات دينية تعطي افضلية للمنتج عن غيره من المنتجات ومنها على سبيل المثال:

ادعاءات دينية شائعة لمنتج السواك	وضع أحاديث نبوية
	عبارة (مطهرة للفم مرضاة للرب)
	صور الحرمين الشريفين
	صور الكعبة المشرفة
	الآيات القرآنية

3 الأنواع وطريقة الاستخدام

يسمح إضافة إلى النوع الطبيعي من السواك بصورته الطبيعية بيع أنواع السواك ذات النكهات المضافة كالليمون والنعناع ويستثنى من ذلك جميع المواد المصنفة لاستخدامات علاجية وطبية وليست لأغراض التجميل بالإضافة إلى المواد المقيدة والممنوعة وفقاً للائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943:2016 حسب آخر تحديث لها والتعاميم الصادرة من الهيئة.

4 ضوابط الاستيراد والتصنيع

يسمح باستيراد جذور أو أغصان أو سيقان السواك المعدة للاستخدام التجميلي وفقا لمتطلبات فسح مستحضرات التجميل.

5 طرق الكشف والاختبار

يتم اجراء التحليل المخبري على المنتج النهائي للسواك قبل تداوله للتأكد من مطابقته للائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943:2016 حسب آخر تحديث لها والتعاميم الصادرة من الهيئة حيث تطبق اشتراطات الحدود القصوى للمعادن الثقيلة والشوائب كما هو منصوص عليه في لائحة متطلبات السلامة كما يجب الاحتفاظ بنتائج التحليل المخبري والاحتفاظ بها لدى المدرج لتقديمها عند الطلب، ويتضمن الفحص المخبري الاختبارات التالية:

الاختبارات العامة	
الفحص النظري	ويشترط بها خلو المنتج من الشوائب والعوالق
الفحص الميكروبي	ويشترط بها خلو المنتج من البكتيريا الضارة Microbiological test (Aerobic & Anaerobic, Coli form, E-Coli, Gram negative, Pseudomonas & Staphylococcus plate count)
فحص الفطريات	يشترط خلو المنتج النهائي من الفطريات والعفن بشكل تام. yeast and mold,
تقدير الأس الهيدروجيني PH	وفقاً لما هو منصوص عليه في لائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943:2016
اختبارات خاصة :	
تقدير المعادن الثقيلة (الرصاص، الكادميوم، الزرنيخ ، الزئبق ، الانتيموني)	وفقاً لما هو منصوص عليه في لائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943:2016