

(ضوابط وشروط ادراج منتجات التجميل)

النسخة رقم ١

٢٠١٧/٢/٢٠	تاريخ الإصدار
٢٠١٧/٢/٢٠	تاريخ التطبيق

(ضوابط واشتراطات ادراج منتجات التجميل)

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

Cosmetic@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

قطاع الدواء

الرؤية والرسالة

Vision

To be the leading regional Drug Regulatory Authority for pharmaceuticals and cosmetic products, with professional excellence and services that contribute to the protection and advancement of public health in the Kingdom of Saudi Arabia.

الرؤية

أن يكون قطاع الدواء رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية ومستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تسهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

Mission

Protecting public health by ensuring safety, quality, efficacy and accessibility of human, veterinary drugs and biological products, and safety of cosmetics, through administration of a national regulatory system which is consistent with international best practice. Through our mission, we also provide accurate and scientific-based information to the public and healthcare professionals.

الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفير الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية وسلامة مواد التجميل عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقدم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين.

توثيق المستند:

النسخة	التاريخ	الناشر	ملاحظات
١	٢٠١٧/٢/٢٠	الادارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	نسخة النهائية

الفهرس

٦	١. <u>التعريف</u>
٧	٢. <u>مقدمة</u>
٨	٣. إدراج منتجات التجميل في النظام الإلكتروني للإدراج (eCosma)
٨	٣,١. <u>الإدراج</u>
٨	٣,٢. <u>المدرج</u>
٨	٣,٣. <u>مسؤوليات والتزامات المدرج</u>
٩	٣,٤. <u>آلية إدراج منتجات التجميل المستوردة أو المصنعة محلياً</u>
١٠	٤. <u>ضوابط الإدراج في النظام الإلكتروني</u>
١٠	٤,١. <u>إدراج منتج تجميلي (جديد)</u>
١٠	• <u>آلية اختيار نوع الطلب</u>
١١	• <u>صورة المنتج</u>
١١	• <u>المكونات</u>
١٢	• <u>شهادة الإدراج</u>
١٣	٤,٢. <u>تحديث منتج تجميلي (مدرج)</u>
١٤	٤,٣. <u>تجديد منتج تجميلي (مدرج)</u>
١٤	٤. <u>المقابل المادي للإدراج وتجديد الإدراج</u>

١. التعاريف:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية -أينما وردت في هذا الدليل - المعاني الموضحة أمامها، ما لم يقتضي السياق خلاف ذلك:

- **المنتج التجميلي:** أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معد 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 لإيقائهما في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه.
- **الإدراج:** قيد المنتج التجميلي في سجل منتجات التجميل بعد إجازته من الهيئة.
- **المُدرج:** الشخص من ذوي الصفة الطبيعية أو المعنوية الذي يقيد المنتج التجميلي باسمه لدى الهيئة.
- **المصنع:** المنشأة المحلية التي يصنع فيها المنتج التجميلي.
- **المستودع:** المكان المرخص من الهيئة المعد لتخزين المنتج التجميلي وتوزيعه والاتجار به.
- **الشركة المنتجة:** الشركة التي تقوم بتصنيع المنتج أو التعاقد مع الغير لتصنيع المنتج أو تقوم بتسويق أو توزيع المنتج.
- **الاستدعاء:** الإجراء أو التدبير الذي يتخذه المدرج من تلقاء نفسه أو بناء على طلب من الهيئة لاستعادة حيازة المنتج التجميلي غير المأمون للمستهلك، أو المحالف لهذا النظام، ومنع تداوله.

٢. مقدمة:

استناداً إلى نظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م ٤٩/١٨ تاريخ ١٤٣٦/٦/١٨ ولائحته التنفيذية الصادرة من مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي تضمنت إصدار ضوابط وشروط الإدراج لمنتجات التجميل، حيث إنها تهدف إلى توضيح وشرح مفصل لما يتضمنه النظام ولائحته التنفيذية فيما يتعلق بإدراج منتجات التجميل في نظام الإدراج.

وتنص المادة السادسة في النظام على عدم استيراد أو تداول المنتج التجميلي في المملكة إلا بعد إدراجه في النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل، حيث يهدف الإدراج إلى تنظيم استيراد وتداول وتسويق منتجات التجميل في المملكة، وتوفير قاعدة بيانات متكاملة عن جميع منتجات التجميل المسوقة في المملكة إضافة إلى بيانات مستوردي هذه المنتجات ومصنعيها المحليين.

٣. إدراج منتجات التجميل في النظام الإلكتروني للإدراج (eCosma)

٣,١ الإدراج:

هو عبارة عن قيد المنتج التجميلي في سجلات الهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك عبر نظام الإدراج الإلكتروني (eCosma)، ولا يقتضي ذلك سلامة هذه المنتجات أو مأمونيتها أو تقييمها لدى الهيئة.

وتحدف عملية الإدراج على إنشاء قاعدة بيانات شاملة لمنتجات التجميل المصنعة محلياً أو المستوردة وتقييدها في سجلات الهيئة العامة للغذاء والدواء مع التزام المدرج بصحة المعلومات المدخلة إضافة إلى سلامة ومأمونية المنتجات المدرجة بواسطته.

٣,٢ المدرج:

- يتقدم لطلب إدراج منتجات التجميل المصنعة محلياً:

- المصنع المحلي
- أو الشركة المنتجة المحلية

- يتقدم لطلب إدراج منتجات التجميل المستوردة:

• المستورد، ويشترط لذلك إرفاق خطاب تفويض من المصنع أو الشركة المنتجة ينص على تفويضه بإدراج منتجاتها في المملكة العربية السعودية مصدق من السفارة السعودية في بلد المنشأ.

• الشركة المنتجة إذا كان لها كيان قانوني في المملكة.

٣,٣ مسؤوليات والتزامات المدرج

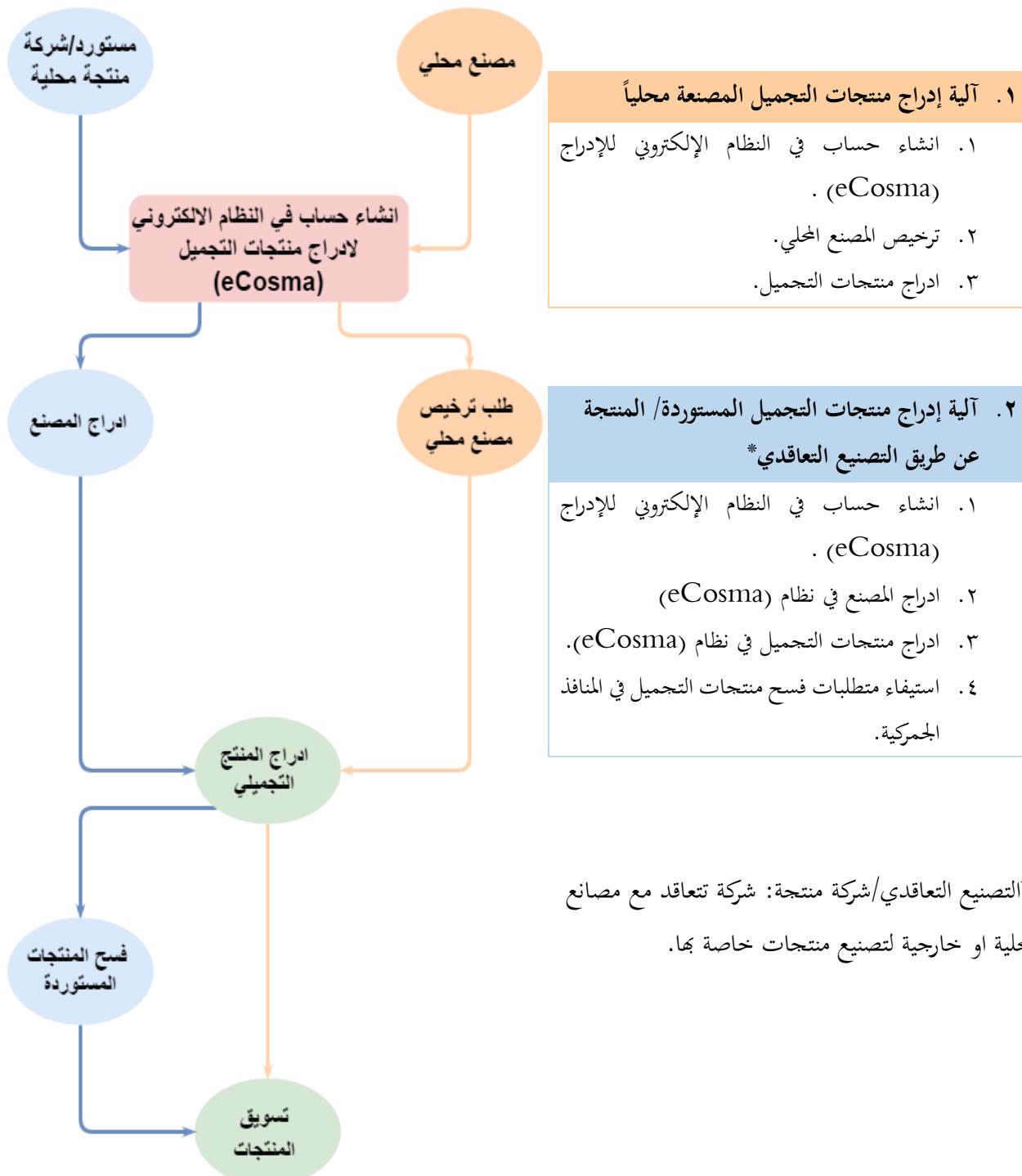
يكون المدرج مسؤولاً وملزماً عن الآتي:

- مأمونية المنتج التجميلي
- ألا يسبب المنتج التجميلي أي ضرر بصحة المستخدم تحت الظروف العادية للاستخدام وفقاً لإرشادات الاستخدام والتخلص منه الموضحة في بيانات الملصق التعريفي للمنتج.
- إبلاغ الهيئة في حال حدوث ضرر سببه المنتج التجميلي أو حدوث خطأ في تصنيعه أو عند استدعائه في أي بلد.
- الاحتفاظ بملف معلومات المنتج التجميلي وتقديمه إلى الهيئة عند طلبه.
- إبلاغ الهيئة عن أي تعديل يتم على المنتج التجميلي.

- توثيق بيع المنتج التجميلي بالجملة.

- إبلاغ الهيئة عن أي إساءة استخدام للمنتج التجميلي.

٤، ٣ آلية ادراج منتجات التجميل المستوردة او المصنعة محلياً



٤. ضوابط الإدراج في النظام الإلكتروني (eCosma)

١، إدراج منتج تجميلي (جديد)

• آلية اختيار نوع الطلب:

عند طلب إدراج منتج تجميلي جديد، يتم أولاً تحديد نوع الطلب وذلك بناء على طريقة عرض المنتج بشكله النهائي إضافة إلى توفر الخاصية التي تدعم المنتج في النظام أو تكون الأقرب لطريقة العرض وذلك وفقاً لما هو آتي:

- تستغرق الهيئة ١٥ يوم عمل من تاريخ اكتمال الطلب لمراجعة الطلب واتخاذ القرار.

منتج منفرد

• عبارة عن منتج وحيد يسوق بشكل منفرد ، يدرج على حده برمز إدراج خاص به.

منتج منفرد مع اختلافات

• عبارة عن عدد من المنتجات تكون متماثلة في المحتوى وتصنع في مصنع واحد وتستخدم للغرض نفسه لكن تختلف فيما بينها في اللون أو النكهة أو كليهما معاً، تدرج هذه المنتجات كل على حدة وتكون مجموعة في طلب واحد وتحمل رقم إدراج واحد.
• مثال: طلاء الأظافر ، أحمر الشفاه.

منتج مركب

• عبارة عن عدة ألوان متماثلة في المحتوى في لوح ألوان واحد أو عدة ألواح وتستخدم للغرض نفسه ، تدرج هذه المنتجات كل على حدة مجموعة في طلب واحد وتحمل رقم إدراج واحد.
• مثال: ظل العيون

طقم منتجات

• عبارة عن عدة منتجات متماثلة أو مختلفة مضمونة مع بعضها وتبع في علبة واحد ولا تباع منفردة، تدرج مفردات الطقم كل على حدة مجموعة في طلب واحد وتحمل رقم إدراج واحد.

● صورة المنتج:

- يشترط عند طلب إدراج منتج تجميلي أن يتم ارفاق صورة (أو أكثر) واضحة للمنتج من جميع الجهات تبزر هويته بشكل واضح ومقروء وبشكله الحقيقي على أن تشمل الصورة ملصق المنتج الداخلي والخارجي إضافة إلى النشرات الداخلية إن وجدت وبالإمكان تقديم الصور بإحدى الصيغ التالية: **PNG, JPEG, TIFF, PDF**. علما بأنه سيتم نشر هذه الصور مع البيانات الأساسية للمنتج على موقع الهيئة الالكتروني.
- يجب أن يكون الملصق التعريفي للمنتج التجميلي طبقا للمواصفة القياسية الخليجية **GSO1943**.

*يمكن الحصول على المواصفة القياسية الخليجية **GSO1943** عن طريق شراؤها من الموقع الإلكتروني (هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية)

- الادعاء هو أحد المعايير التي تحدد إذا كان المنتج يعتبر منتج تجميلي أم لا، حيث انه يشمل كل ما كتب أو ذكر عن المنتج على العبوة الداخلية أو الخارجية أو على أي ملصق أو نشرة مرفقه أو بأي شكل من اشكال الدعاية والاعلان، وقد تكون الكلمة أو جملة أو فقرة أو صورة أو ايماء.

*يمكن الحصول على المواصفة القياسية الخليجية **GSO2528** الخاصة بادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية عن طريق شراؤها من الموقع الإلكتروني (هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية).

● المكونات:

تعد إضافة مكونات المنتج في النظام الالكتروني أحد أهم الشروط الرئيسية في عملية ادراج كل منتج، والتي يتم من خلالها ادخال جميع المكونات الفعالة وغير الفعالة للمنتج بتراكيزها الصحيحة بالإضافة إلى وظيفة كل مكون مع التزام المدرج بكامل المسؤولية بصحة البيانات المدخلة. علما بأن الهيئة قامت بنشر قائمة بالمواد المحظور والمقييد استخدامها في منتجات التجميل اضافة الى قائمة بالمواد الحافظة والملونات المسموحة في منتجات التجميل على موقعها الالكتروني وفقا لما نصت عليه المادة الرابعة في اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل.

- ❖ علماً بأنه بالإمكان حالياً عند تقديم طلب الإدراج للمنتج إرفاق ملف يحتوي على قائمة بـمكونات المنتج على أن يتم إدخال جميع المكونات (يدوياً) في النظام الإلكتروني قبل حلول عام ٢٠٢٠ م.
- ❖ وعند الرغبة في إضافة مكون جديد غير متوفّر في قاعدة بيانات نظام الإدراج (eCosma)، يتطلّب على المدرج إرسال المكون المراد اضافته بالتسمية العالمية لمكونات التجميل (INCI) على البريد الإلكتروني للإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل:

Cosmetic@sfda.gov.sa

● شهادة الإدراج:

وفقاً لنظام منتجات التجميل الصادر من مجلس الوزراء بتاريخ ١٧/٦/٤٣٦ هـ واستناداً للائحة التنفيذية، فإن الهيئة تقوم بنشر قائمة المنتجات بالتحميّل المدرجة في سجل منتجات التجميل (نظام الإدراج الإلكتروني eCosma) على موقعها الإلكتروني وهي تحمل شهادة الإدراج، علماً بأن الهيئة تقوم بمراجعة القائمة بصفة دورية وذلك بإضافة المنتجات الجديدة المدرجة وتحديث حالة المنتجات المدرجة والمنتجات التي تم إلغاء إدراجها. علماً بأن المنتجات المدرجة والمنشورة على الموقع لا يعني ذلك سلامتها ومأمونيتها.

٤،٢ تحدث منتج تجميلي (مدرج):

يسمح نظام إدراج منتجات التجميل (eCosma) للمدرج بالتحديث على منتج مدرج مسبقاً شريطة أن يكون التعديل لا يغير من هوية المنتج ولا من الشكل والتركيب الأساسي للمنتج وفي حال تغير هوية المنتج فإنه يتطلب على المدرج إدراج المنتج من جديد.

ويوضح الجدول التالي الحالات التي ينبغي فيها تحدث المنتج أو إدراجه من جديد:

التعديل*	تحديث المنتج	منتج جديد
صورة المنتج (تغيير التصميم - إضافة شعار)	✓	
العلامة التجارية	✓	
اسم المنتج	✓	
المصنع	✓	
الشركة المنتجة	✓	
الشركة المستوردة	✓	
المكونات (إضافة مكون جديد - تغيير تركيز/دور مكون - إزالة مكون)	✓	
تغيير حجم المنتج	✓	
ظروف التخزين	✓	
ارشادات الوقاية	✓	
الغرض من الاستخدام	✓	

* يتم قياس تحدث المنتج أو تقديم كطلب جديد خلاف ما ذكر بالجدول السابق وفقاً لما تراه الهيئة مناسباً.

٤،٣ تجديد منتج تجميلي (مدرج):

استناداً إلى المادة السادسة من اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل، فإنه يلزم على المدرج التقدم بتجديد إدراج منتج مدرج بمدة لا تقل عن تسعين يوماً على تاريخ نهاية إدراج المنتج.

٤،٤ المقابل المادي للإدراج وتجديد الإدراج:

في الوقت الراهن، سيكون إدراج منتجات التجميل مجانيًّا لتشجيع الشركات على إدراج منتجات وستقوم الهيئة بالإعلان عن المقابل المادي للإدراج حين اعتماده.

وللمزيد حول كيفية استخدام البوابة الإلكترونية لنظام إدراج منتجات التجميل ونظام ترخيص المنشآت، يرجى الاطلاع على ([دليل استخدام البوابة الإلكترونية لإدراج منتجات التجميل](#)).