
المتطلبات والمستندات اللاحمة لفسح منتجات التجميل في المنافذ الجمركية

النسخة رقم ٣,١

٢٠١٥ يونيو ١٧	تاريخ الإصدار
٢٠١٥ يونيو ١٧	تاريخ التطبيق

المتطلبات والمستندات الالازمة لفسح منتجات التجميل في المنافذ الجمركية

الهيئة العامة للغذاء والدواء
قطاع العمليات

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع
www.sfda.gov.sa

للاستفسارات
cps@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات
Drug.Comments@sfda.gov.sa

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

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

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 وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين.

توثيق المستند:

النسخة	التاريخ	الناشر	ملاحظات
١	٢٠١٥ يونيو ١٧	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	نهاية
٢	٢٠١٧ فبراير ١	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	تحديث
٢,١	٢٠١٧ نوفمبر ٥	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	تحديث
٣	٢٠١٩ ابريل ٢٩	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	تحديث
٣,١	٢٠١٩ سبتمبر ١٢	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث)

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٣، ١)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

نوع التحديث	العنوان
تحديث شروط فاتورة الشراء.	٢، ١ صورة من فاتورة الشراء
إضافة	٧. شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة

المحتويات

١. شروط عامة	٧
٢. متطلبات فسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل أو العينات الخاصة بالدعائية والتسويق.....	٧
٣. اشتراطات منتجات التجميل المستخدمة للأغراض الشخصية أو المطلوبة عن طريق البريد أو الإنترنت.....	١٠
٤. العينات الخاصة لغرض التحليل في مختبرات داخل المملكة.....	١٠
٥. شروط ومتطلبات فسح المنتجات الواردة بكميات كبيرة [BULK] والواردة لغرض إعادة التغليف أو التعبئة.....	١٠
٦. شروط ومتطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية لمصانع منتجات التجميل المحلية.....	١١
٧. شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة لمنتجات التجميل....	١٣

١. شروط عامة:

١، يجب إدراج المنتجات المعدة للاستخدام التجاري لدى الهيئة.

٢، يجب الالتزام بما ورد في مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع العمليات عن طريق المنافذ الجمركية.

٣، يجب الالتزام بـ"الائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية" رقم

GSO1943

٤، رابط النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل (eCosma)

٥، الالتزام بتعليمي الهيئة رقم ٣١١٠/٦/٢٣ و تاريخ ١٤٣٩ هـ الخاص بالاحتفاظ بأصول المستندات المطلوبة للفسح.

٦، المنتجات المفتوحة من المنافذ بالفسح السريع بدون معاينة (بناء على المخاطر) فإنه تقع على المورد مسؤولية معاينة المنتجات الواردة والتأكد أنها مطابقة للوائح والمواصفات القياسية ووفق لما تم ادراجه لدى الهيئة.

٢. متطلبات فسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل أو العينات

الخاصة بالدعاية والتسويق:

هناك خمسة متطلبات رئيسية لفسح الإرساليات الخاصة بمنتجات التجميل في المنافذ الجمركية على النحو التالي:

- صورة فاتورة الشراء
- شهادة المطابقة
- صورة بوليصة الشحن
- صورة البيان الجمركي
- إدراج المنتج التجميلي في نظام الإدراج eCosma

صورة من فاتورة الشراء: ٢,١

يجب أن تكون فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية ببلد الشراء وتحتوي على البيانات التالية:

- اسم الشركة الصانعة وجنسيتها
- رقم الفاتورة وتاريخها
- اسم المنتج
- رقم التشغيلة أو رقم الدفع أو تاريخ الإنتاج

شهادة المطابقة: ٢,٢

يجب أن تكون شهادة المطابقة صادرة من إحدى شركات المطابقة المعتمدة لدى الهيئة، وتحتوى شهادة المطابقة بأنها شهادة تثبت أن المنتج المستورد بالإرسالية وبرقم الفاتورة ورقم التشغيلة المرفق في الشهادة مطابق للائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية" رقم GSO1943 حسب آخر تحديث معتمد لها قبل استيراده إلى المملكة.

ولمعرفة شركات المطابقة المعتمدة لدى الهيئة^١ ، يمكن زيارة الصفحة التالية:

www.SFDA.gov.sa

ولن يتم قبول أي شهادة مطابقة ليست من أحدى الشركات المعتمدة المنشورة على موقع الهيئة في عملية الإذن بالفسح، كما أنه لن يتم قبول أي شهادة مطابقة في حال عدم توافق بيانات الشحنة مع الشهادة المرفقة، ولا يمكن للمستورد استخدام هذه الشهادة لأكثر من

^١ يتم تحديث قوائم الشركات المعتمدة عن طريق موقع الهيئة.

ارسالية وإنما يجب اصدار الشهادة لكل ارسالية منفصلة عن الأخرى ما لم تكن بنفس رقم التسجيل.

في حال كان المنتج مدرج ولم يتم ارفاق شهادة مطابقة مع الشحنة يتم سحب عينات من الشحنة وإرسالها إلى المختبر لتحليلها بعد أن يقوم المستورد بإصدار فاتورة خدمة التقييم والتحليل من خلال موقع الهيئة الالكتروني على الرابط <HTTP://DSIS.SFDA.GOV.SA> وتسديدها من خلال نظام سداد.

٢,٣ صورة من بوليصة الشحن:

ترفق صورة بوليصة الشحن مع متطلبات الفسح التجاري بعد وصول الشحنة إلى المنفذ الجمركي.

٢,٤ صورة من البيان الجمركي:

يجب إرفاق صورة البيان الجمركي عند وصول الشحنة للمنفذ.

٢,٥ إدراج المنتج التجميلي في نظام الإدراج eCosma

٣. اشتراطات منتجات التجميل المستخدمة للأغراض الشخصية أو المطلوبة

عن طريق البريد أو الإنترن特:

لمعرفة المتطلبات راجع (شروط ومتطلبات الفسح أو التصدير للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي) المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

الشروط والمتطلبات لفسح أو تصدير المنتجات للاستخدام الشخصي

٤. العينات الخاصة لغرض التحليل في مختبرات داخل المملكة:

يتم فسح العينات الخاصة لغرض التحليل في المختبرات الخاصة المرخصة من قبل الهيئة بناء على خطاب من المختبر الخاص موضحا فيه كمية العينات وهدف التحليل على ألا تتجاوز كمية العينات للصنف الواحد العدد المسموح به للاستخدام الشخصي.

٥. شروط ومتطلبات فسح المنتجات الواردة بكميات كبيرة [BULK] والواردة

لغرض إعادة التغليف أو التعبئة:

٥,١ الشروط:

٥,١,١ أن يكون منتج نهائي لا يتم خلط أو إضافة معه أي مواد أخرى.

٥,١,٢ أن يكون المصنع أو المعمل مرخصا من الهيئة.

٥,٢ المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

- ٥,٢,١ تعهد أن يكون الملصق التعريفي للمنتج النهائي مطابقاً للاشتراطات الواردة في لائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعنایة الشخصية رقم GSO1943 حسب آخر تحديد معتمد لها.
- ٥,٢,٢ متطلبات فسح الارساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل في أولاً من هذا الدليل.

٦. شروط ومتطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية لمصانع منتجات التجميل

المحلية:

٦,١ ملاحظات هامة:

- استيراد وفسح السلائف الكيميائية والمذكورة في مدونة شروط ومتطلبات الفسح والتصدير (المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني) يكون عن طريق إدارة المستحضرات الخاضعة للرقابة بالمقر الرئيس لقطاع الدواء بمدينة الرياض.
- إذا كانت المواد الكيميائية المطلوب استيرادها تدرج تحت تصنيف المواد المراقبة من قبل الأمن الصناعي بوزارة الداخلية ضمن قوائم المواد الكيميائية المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني، فإنه يتم تقديمها في معاملة مستقلة إلى مكتب القطاع بمنفذ الوصول مع المتطلبات المذكورة أدناه ويرفق بها نموذج اشتراطات فسح ونقل وتخزين المواد الكيميائية المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني مختوماً من الجهة المستوردة، ونموذج فسح مواد كيميائية خاضعة لرقابة الأمن العام معيناً من الجهة المستوردة المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني .

- إذا كانت المواد الكيميائية المطلوب استيرادها تندرج تحت ضمن تصنيف المواد الكيميائية المدرجة بجدول اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية ضمن قوائم المواد الكيميائية، فإنه يتم تقديمها في معاملة مستقلة مع المتطلبات المذكورة أدناه.
- يجب أن تحتوي الحاويات للمواد الكيميائية على الملصق التعريفي الذي يحتوي على بيانات المادة المنقولة وطريقة حفظها ونقلها.
- ملاحظة المواد الكيميائية الخاضعة للرقابة من الامن الصناعي مسؤولية الهيئة الرفع بالتوصية على الاستيراد للأمن الصناعي حيث أن اصدار الموافقة على الاستيراد والفسح من قبلهم وفقا لما ورد في نظام المواد الكيميائية ولائحته التنفيذية المنشورة على موقع الهيئة.

ال المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

٦,٢

- ٦,٢,١ خطاب موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الفسح موضحا فيه ما يلي:
- بيانات المواد الكيميائية المستوردة.
 - الغرض من الاستيراد.
 - تحديد الجهة المستفيدة والغرض من استخدامها.
 - التعهد بأن المواد الكيميائية للاستخدام داخل المصنع وأنها تحت مسؤوليته، وإن كانت لمستودع فهي تحت مسؤوليته.

٦,٢,٢ مستند بيانات سلامة المادة الكيميائية (Safety Data Sheet)

- ٦,٢,٣ صورة فاتورة الشراء مصدقة تحتوي كامل البيانات للمواد المطلوب فسحها مثل (اسم المادة، رقم التشغيلة، اسم الشركة الصانعة وجنسيتها، رقم الفاتورة وتاريخها).
- ٦,٢,٤ صورة شهادة منشأ مصدقة موضحاً فيها رقم الفاتورة وتاريخها.
- ٦,٢,٥ صورة ترخيص المصنع أو المعمل أو المستودع من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ٦,٢,٦ صورة من بوليصة الشحن.
- ٦,٢,٧ صورة البيان الجمركي.

٧. شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة

لمنتجات التجميل:

٧,١ الشروط:

لا يسمح بفسح العبوات التي تحمل علامات أو أسماء تجارية لا تخص المستورد دون أن يكون هناك موافقة من المصنع (الجهة المستفيدة) .

٧,٢ المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسح:

٧,٢,١ خطاب من المورد موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الموافقة على فسح العبوات الفارغة يتضمن ما يلي:

- الغرض من استيراد العبوات الفارغة وتعهده باستخدامها لذلك الغرض.
- أسماء البنود وكمياتها والشركة الصانعة.

٧,٢,٢ صورة من فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير.

٧,٢,٣ صورة البيان الجمركي.

٧,٢,٤ صورة من بوليصة الشحن.