



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية

النسخة رقم 3.3

17/6/2015	تاريخ الإصدار
17/6/2015	تاريخ التطبيق

المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية

قطاع العمليات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للاستفسارات 19999

للملاحظات والاقتراحات Drug.Comments@sfd.gov.sa

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfd.gov.sa



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



توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نهائية	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	17/6/2015	1
تحديث	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	1/2/2017	2
تحديث	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	5/11/2017	2.1
تحديث	إدارة الفسخ ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	29/04/2019	3
تحديث	إدارة الفسخ ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	12/09/2019	3.1
تحديث	إدارة الفسخ ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	27/11/2019	3.2
(الصفحة التالية توضح البنود)			
تحديث	إدارة الفسخ ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	30/08/2020	3.3



- ما هو التحديث في هذه النسخة رقم (3.3)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
2.1 صورة من فاتورة الشراء	تحديث شروط فاتورة الشراء.
5.2.2	إعادة صياغتها لتكون دقيقة
6.1 ملاحظات هامة:	إعادة صياغتها لتكون أكثر وضوحا
7. شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة	إضافة
7. شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة	إضافة اشتراط ان يكون مصنع او معمل او مستودع مرخص من الهيئة.
8. شروط ومتطلبات فسح المنتجات الواردة بكميات كبيرة [BULK] والواردة لغرض إعادة التغليف أو التعبئة.	إضافة اشتراط إدراج المنتج التجميلي في نظام الادراج eCosma



المحتويات

7	<u>1. التعاريف</u>
7	<u>2. مقدمة</u>
8	<u>3. النطاق</u>
8	<u>4. الهدف</u>
8	<u>5. شروط عامة</u>
9	<u>6. متطلبات فسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل أو العينات الخاصة بالدعاية والتسويق</u>
10	<u>7. العينات الخاصة لغرض التحليل في مختبرات خاصة داخل المملكة</u>
10	<u>8. شروط ومتطلبات فسح المنتجات الواردة بكميات كبيرة [BULK] والواردة لغرض إعادة التغليف أو التعبئة</u>
11	<u>9. شروط ومتطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية لمصانع منتجات التجميل المحلية</u>
13	<u>10. شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة لمنتجات التجميل</u>

1. التعاريف

- المنتج التجميلي: أي منتج تجميلي يحتوي على مادة 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.
- الإدراج: قيد المنتج التجميلي في سجل منتجات التجميل بعد إجازته من الهيئة.
- المصنع/المعمل: المنشأة المحلية التي يصنع فيها المنتج التجميلي.
- المستودع: المكان المرخص من الهيئة المعد لتخزين المنتج التجميلي وتوزيعه والاتجار به.
- جهة تقويم المطابقة: هي الجهة التي تقوم بالتحقق من مطابقة المنتجات و/أو المنشآت و/أو المصانع لاشتراطات ومتطلبات الهيئة وتشمل جهات التفتيش وجهات منح الشهادات والمختبرات وأي جهات تقويم مطابقة أخرى تضيفها الهيئة لنشاطها مستقبلاً.
- شهادة المطابقة: مصادقة طرف ثالث بالنسبة لمنتجات أو عمليات أو أنظمة أو أشخاص.

2. مقدمة:

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر برقم 4693/ر وتاريخ 1428/01/26 وما تضمنته النقطة (7) من المهام التنظيمية المسندة للهيئة وفقاً للمادة الخامسة واستناداً إلى نظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/6/18 هـ ولأئحته التنفيذية الصادرة من مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء أعدت الهيئة الشروط والمتطلبات الخاصة بفسح جميع ما يرد في نطاق هذه الوثيقة.



3. النطاق:

جميع منتجات التجميل، المنتجات الواردة بكميات كبيرة [BULK] والواردة لغرض إعادة التغليف أو التعبئة، المواد الكيميائية الأولية لمصانع منتجات التجميل المحلية، العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة لمنتجات التجميل.

4. الهدف:

إيضاح اشتراطات ومتطلبات فسخ منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية.

5. شروط عامة:

- 5.1. يجب إدراج المنتجات المعدة للاستخدام التجاري لدى الهيئة عبر النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل (eCosma).
- 5.2. يجب الالتزام بلائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية" رقم GSO1943
- 5.3. الالتزام بتعميم الهيئة رقم 31110 وتاريخ 1439/06/23 هـ الخاص بالاحتفاظ بأصول المستندات المطلوبة للفسح.
- 5.4. المنتجات المفسوحة 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.
- 5.5. الالتزام بتعميم الهيئة بخصوص المسار السريع المنتجات المسجلة لدى الهيئة.
- 5.6. يجب الالتزام بجميع ما ورد في مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع العمليات عن طريق المنافذ الجمركية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- 5.7. قائمة مكاتب التحقق والمطابقة والمختبرات الخاصة المعينة من قبل الهيئة.

5.8. الشروط والمتطلبات لفسح أو التصدير المنتجات للاستخدام الشخصي.

**6. المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات والكميات التجارية
منتجات التجميل أو العينات الخاصة بالدعاية والتسويق:**
متطلبات

• إدراج المنتج التجميلي في نظام الإدراج eCosma

المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

1. صورة من فاتورة الشراء:

يجب أن تكون فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية ببلد الشحن كما يجب ان تحتوي الفاتورة على البيانات التالية:

- اسم الشركة الصانعة وجنسيته
- رقم الفاتورة وتاريخها
- اسم المنتج
- رقم التشغيل أو رقم الدفعة أو تاريخ الإنتاج

2. شهادة المطابقة:

يجب أن تكون شهادة المطابقة صادرة من إحدى شركات المطابقة المعتمدة لدى الهيئة، وتُعرف شهادة المطابقة بأنها شهادة تثبت أن المنتج المستورد بالإرسالية و برقم الفاتورة ورقم التشغيل المرفق في الشهادة، مطابق للائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية رقم SFDA.CO/GSO 1943:2016 حسب اخر تحديث معتمد لها قبل استيراده إلى المملكة. ولمعرفة شركات المطابقة المعتمدة لدى الهيئة¹، يمكن زيارة الصفحة التالية:

[قائمة مكاتب التحقق والمطابقة والمختبرات الخاصة المعينة من قبل الهيئة.](#)

ولن يتم قبول أي شهادة مطابقة ليست من إحدى 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 إرسالية وإنما يجب اصدار الشهادة لكل إرسالية منفصلة عن الأخرى ما لم تكن بنفس رقم التشغيل.
(1) يتم تحديث قوائم الشركات المعتمدة بشكل مستمر من خلال موقع الهيئة



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 الإلكتروني على الرابط [HTTP://DSIS.SFDA.GOV.SA](http://DSIS.SFDA.GOV.SA) وتسديدها من خلال نظام سداد.

3. صورة من بوليصة الشحن

4. صورة من البيان الجمركي

7. 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 موضحاً فيه كمية العينات وهدف التحليل على ألا تتجاوز كمية العينات للصف الواحد العدد المسموح به للاستخدام الشخصي.

8. شروط ومتطلبات فسح المنتجات الواردة بكميات كبيرة [BULK] والواردة لغرض إعادة التغليف أو التعبئة:
متطلبات:

1. إدراج المنتج التجميلي في نظام الإدراج eCosma

2. أن يكون منتج نهائي لا يتم خلط أو إضافة معه أي مواد أخرى.

3. أن يكون المصنع أو المعمل مرخصاً من الهيئة.

المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

1. متطلبات فسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل في أولاً من هذا الدليل.

9. شروط ومتطلبات فسخ المواد الكيميائية الأولية لمصانع منتجات

التجميل المحلية:

ملاحظات هامة:

- استيراد وفسح السلانف الكيميائية والمذكورة في مدونة شروط ومتطلبات الفسخ 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 وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي) 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 فسخ ونقل وتخزين المواد الكيميائية المنشور على موقع الهيئة الإلكتروني مختوماً من الجهة المستوردة، ونموذج فسخ مواد كيميائية خاضعة لرقابة وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي) معبأ من الجهة المستوردة المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني .
- إذا كانت المواد الكيميائية المطلوب استيرادها تدرج تحت ضمن تصنيف المواد الكيميائية المدرجة بجداول 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.

المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. خطاب موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الفسخ 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.
- 2. مستند بيانات سلامة المادة الكيميائية (Safety Data Sheet)
- 3. صورة فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية لبلد الشحن تحتوي كامل البيانات للمواد المطلوب فسحها مثل (اسم المادة، رقم التشغيل، اسم الشركة الصانعة وجنسيته، رقم الفاتورة وتاريخها).
- 4. صورة شهادة منشأ مصدقة موضحاً فيها رقم الفاتورة وتاريخها.
- 5. صورة ترخيص المصنع أو المعمل أو المستودع من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 6. صورة من بوليصة الشحن.
- 7. صورة البيان الجمركي.



10. شروط ومتطلبات فسخ العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف

الخاصة لمنتجات التجميل:

المتطلبات:

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

- مصنع او معمل او مستودع مرخص من الهيئة.

المستندات المطلوب تقديمها لطلب الفسخ:

1. خطاب من المورد موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الموافقة على فسخ العبوات الفارغة يتضمن ما يلي:
 - الغرض من استيراد العبوات الفارغة وتعبئته باستخدامها لذلك الغرض.
 - أسماء البنود وكمياتها والشركة الصانعة.
2. صورة من فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير.
3. صورة البيان الجمركي.
4. صورة من بوليصة الشحن.
5. صورة من ترخيص المصنع او المعمل او المستودع.