



دليل ضوابط واشتراطات

إدراج منتجات التجميل

النسخة	تاريخ النشر	الناشر	ملاحظات	التحديثات
1		قسم تسجيل الأدوية ومنتجات التجميل	نهائية	-
2	20 أغسطس 2020	قسم تسجيل الأدوية ومنتجات التجميل	تحديث	-
3	10 أكتوبر 2022	قسم تسجيل الأدوية ومنتجات التجميل	تحديث	1- إضافة رابط قوائم المواد المحظور والمقيد استخدامها في منتجات التجميل وقوائم المواد الحافظة والملونات المسموحة في منتجات التجميل المنشورة على الموقع الإلكتروني. 2- إضافة رابط نموذج طلب ترخيص مستودع منتجات التجميل. 3- إضافة آخر إصدار لدليل فسح منتجات التجميل "شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها". 4- إضافة آخر إصدار لدليل تصنيف المنتجات. 5- إضافة (الملحق 2) لمعرفة خطوات تجديد إدراج المنتج.
4	يحدد لاحقاً	قسم تسجيل الأدوية ومنتجات التجميل	تحديث	تحديث ما هو مرتبط بالنظام الإلكتروني السابق (ECOSMA) نظراً للانتقال إلى النظام الإلكتروني الموحد (غد)

- 1.....التعاريف:
- 2.....مقدمة:
- 3.....1.إدراج منتجات التجميل في المملكة:
- 4.....2.متطلبات إدراج المنتج التجميلي:
- 4.....2,1.الملصق التعريفي:
- 5.....2,2.المكونات:
- 6.....2,3.الوثائق المطلوبة:
- 8.....3.مسؤوليات المدرج:
- 9.....4.آلية إدراج منتجات التجميل:
- 9.....4.1.إدراج منتج جديد أو اختيار منتج مدرج مسبقاً:
- 9.....4.2.إدراج مصنع جديد أو إدراج مصنع مدرج مسبقاً:
- 10.....4.3.إدخال معلومات المنتج المختلف:
- 10.....4.4.إدراج طقم منتجات التجميل:
- 11.....5.صلاحيات المدرج:
- 11.....5.1.تحديث المنتج التجميلي:
- 12.....5.2.تجديد إدراج منتج تجميلي:
- 12.....5.3.تعطيل إدراج منتج تجميلي:
- 12.....5.4.تنزيل اخطار تسويق منتج تجميلي:

التعاريف

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

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.

النظام الإلكتروني الموحد(غد): منصة إلكترونية تضم عدة خدمات لتسهيل على المستخدمين تقديم ومتابعة طلباتهم عبر نظام واحد ودفع الرسوم المطلوبة دون الرجوع لفروع الهيئة.

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.

الاستدعاء: الإجراء أو التدبير الذي يتخذه المدرج من تلقاء نفسه أو بناء على طلب من الهيئة لاستعادة حيازة المنتج التجميلي غير المأمون للمستهلك، أو المخالف لهذا النظام، ومنع تداوله.

الإعلان: أي بيان-سواء كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو غير ذلك - يهدف إلى الترويج لمنتجات التجميل أو بيعها أو تسويقها بأسلوب مباشر أو غير مباشر.

مقدمة

استناداً إلى نظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 18/6/1436 هـ ولائحته التنفيذية الصادرة من مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي تضمنت إصدار ضوابط واشتراطات الإدراج لمنتجات التجميل، بهدف توضيح وشرح ما يتضمنه النظام ولائحته التنفيذية فيما يتعلق بإدراج منتجات التجميل في النظام الإلكتروني الموحد (غد) لإدراج منتجات التجميل.

وحيث تضمنت المادة السادسة في النظام على عدم استيراد أو تداول المنتج التجميلي في المملكة إلا بعد إدراجه في النظام الإلكتروني الموحد (غد) لإدراج منتجات التجميل، وحيث يهدف الإدراج إلى تنظيم استيراد وتداول وتسويق منتجات التجميل في المملكة، وتوفير قاعدة بيانات متكاملة تحتوي جميع منتجات التجميل المسوقة في المملكة بالإضافة إلى بيانات مستوردي ومصنعي هذه المنتجات ومصنعيها المحليين.

1. إدراج منتجات التجميل في المملكة:

هو قيد المنتج التجميلي في سجلات الهيئة مباشرة بعد تقديم طلب الإدراج، وذلك باعتبار أن المدرج قام بمسؤولياته وقدم المعلومات الدقيقة والصحيحة وتحقق مسبقاً من مطابقة المنتج لجميع الاشتراطات المنصوص عليها في اللوائح الفنية والمواصفات القياسية المعتمدة من خلال تعهدات المدرج بالنظام الإلكتروني الموحد (غد).

وتهدف عملية الإدراج إلى بناء قاعدة بيانات شاملة لمنتجات التجميل المصنعة محلياً أو المستوردة وتقيدها في سجلات الهيئة العامة للغذاء والدواء مع التزام المدرج بصحة المعلومات المقدمة إضافة إلى سلامة ومأمونية المنتجات المدرجة بواسطته.

كما تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بإجراءات احترازية للتحقق من سلامة ومأمونية المنتج التجميلي ومنها عمليات تحقق من بيانات المنتجات بعد الإدراج وسحب عينات وإجراء الاختبارات، وفي حال ضبط مخالفات بهذا الخصوص يتم اتخاذ الإجراءات النظامية بحق المدرج.

وللمزيد حول كيفية استخدام النظام الإلكتروني الموحد(غد)، يرجى الاطلاع على دليل استخدام نظام "غد" لخدمات تراخيص منشآت التجميل وإدراج منتجات التجميل من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



2. متطلبات إدراج المنتج التجميلي:

2.1. الملصق التعريفي:

- يشترط عند طلب إدراج منتج تجميلي أن يتم ارفاق صورة (أو أكثر) واضحة لبطاقة المنتج، وصورة قابله للنشر على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء، حيث تبرز هويته ومكوناته بشكل واضح ومقروء، على أن تشمل الصورة بطاقة المنتج الداخلية والخارجية إضافة إلى النشرات الداخلية إن وجدت وبالإمكان تقديم الصور بإحدى الصيغ التالية: JPEG , JPG, PDF, PNG.
- يجب أن يكون الملصق التعريفي للمنتج التجميلي مطابقاً لما ورد باللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل، ولائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية رقم SFDA.CO/GSO 1943 والتي يمكن الحصول عليها عن طريق المتجر الإلكتروني للمواصفات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



- يجب ألا يحتوي الملصق التعريفي للمنتج أي إشارة إلى إدراجه في الهيئة.
- يجب أن يحتوي الملصق التعريفي على باركود خاص به، مع مراعاة إدخال الباركود الخاص بكل حجم/ لون/ درجة أثناء إدراج المنتج.
- الادعاء هو أحد المعايير التي قد تخرج المنتج من نطاق المنتج التجميلي، ويشمل كل ما كتب أو ذكر عن المنتج على العبوة الداخلية أو الخارجية أو على أي ملصق أو نشرة مرفقه أو بأي شكل من أشكال الدعاية والاعلان، وقد تكون كلمة أو جملة أو فقرة أو صورة أو ايهاء. ويمكن الحصول على لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية رقم SFDA.CO/GSO 2528 من خلال المتجر الإلكتروني للمواصفات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:

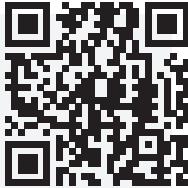


2.2. المكونات:

تعد إضافة مكونات المنتج في النظام الإلكتروني أحد أهم الشروط الرئيسية في عملية إدراج كل منتج، والتي يتم من خلالها إدخال جميع المكونات الفعالة وغير الفعالة للمنتج بتراكيزها الصحيحة بالإضافة إلى وظيفة كل مكون مع التزام المدرج بكامل المسؤولية بصحة البيانات المدخلة وسلامة المكونات. حيث قامت الهيئة بنشر قائمة بالمواد المحظور والمقيد استخدامها في منتجات التجميل إضافة إلى قائمة بالمواد الحافظة والملونات المسموحة في منتجات التجميل على موقعها الإلكتروني وفقاً لما نصت عليه المادة الرابعة في اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل. ويمكن الوصول إليها من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



وتقوم الهيئة بنشر التعاميم الخاصة بمستحضرات التجميل على موقعها، ويمكن الحصول عليها من تبويب المجالات، مستحضرات التجميل، التعاميم.



علماً أنه بالإمكان حالياً عند تقديم طلب الإدراج للمنتج البحث عن المكونات (يدوياً) في النظام الإلكتروني، أو إرفاقها باستخدام نموذج إدخال مكونات منتجات التجميل في النظام الإلكتروني الموحد (غد) من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



إضافة مكون لقاعدة بيانات مكونات منتجات التجميل في النظام الإلكتروني الموحد (غد):

عند الرغبة في إضافة مكون جديد غير متوفر في قاعدة بيانات نظام الإدراج (غد)، يتعين على المدرج التواصل مع مركز الاتصال الموحد (19999)، وتزويدنا باسم المكون بالتسمية المعتمدة (INCI)، ووظيفته، ورقم (CAS) الخاص بالمكون.

2.3. الوثائق المطلوبة:

2.3.1 الوثائق المطلوبة لإنشاء حساب في النظام الإلكتروني الموحد(غد):

سجل تجاري يتضمن أحد نشاطات الهيئة الاقتصادية ISIC4 الخاصة بمنشآت منتجات التجميل مع اختيار المجال والنشاط المناسب لذلك في خانة "المجالات والأنشطة" في الطلب.



- صورة من رخصة وزارة الاستثمار (للشركات الأجنبية والمختلطة).
- تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن تقديم ومتابعة الطلبات في النظام الإلكتروني الموحد (غد).

2.3.2 الوثائق المطلوبة لإدراج منتج تجميلي:

- نسخة مصدقة من خطاب التفويض الصادر من المصنع/ المنشأة المستورد منها. أو عقد التصنيع التعاقدى بين المصنع المحلي والمنشأة المنتجة.
- صورة بطاقة المنتج تشمل جميع معلوماته (ARTWORK).
- صورة للمنتج للنشر.
- قائمة مكونات المنتج بتراكيزها وأدوارها.

اشتراطات خطاب التفويض بالتسويق:

- 1- اسم المنشأة المفوضة وعنوانها ورقم سجلها التجاري.
- 2- اسم المنشأة المفوض إليها وعنوانها ورقم سجلها التجاري.
- 3- يطبع التفويض على الورق الرسمي للمنشأة التي قامت بالتفويض ويختم بختمها.
- 4- اسم المسؤول في المنشأة التي قامت بالتفويض وتوقيعه.
- 5- تصديق التفويض من الجهات المختصة.

2.3.3 الوثائق المطلوبة لفسح المنتج التجميلي:

- يمكنكم الاطلاع على الوثائق اللازمة لفسح منتجات التجميل عبر المنافذ على موقع الهيئة من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



3. مسؤوليات المدرج:

يكون المدرج مسؤولاً وملزماً عن الآتي:

1. مأمونية المنتج التجميلي.
2. ألا يسبب المنتج التجميلي أي ضرر بصحة المستخدم تحت الظروف العادية للاستخدام وفقاً لإرشادات الاستخدام والتخلص منه الموضحة في بيانات الملصق التعريفي للمنتج.
3. إبلاغ الهيئة مباشرة فور حدوث أي ضرر سببه المنتج التجميلي أو عند حدوث خطأ في تصنيعه أو عند استدعائه في أي بلد.
4. الاحتفاظ بملف معلومات المنتج التجميلي وتقديمه إلى الهيئة عند طلبه. ويمكن الحصول على مواصفة ملف معلومات المنتج لمستحضرات التجميل SFDA.CO 6000:2020 من خلال المتجر الإلكتروني للمواصفات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



5. إبلاغ الهيئة عن أي تعديل يتم على المنتج التجميلي.
6. توثيق بيع المنتج التجميلي بالجملة.
7. إبلاغ الهيئة عن أي إساءة استخدام للمنتج التجميلي.
8. تزويد الهيئة بنتائج تحليل تثبت مطابقة المنتج التجميلي للمواصفات عند طلبها.
9. الالتزام باللوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة.
10. متابعة الاستدعاء أو السحب للمنتجات من جميع منافذ البيع والتوزيع متى ما لزم ذلك.
11. صحة البيانات المقدمة للهيئة.
12. صحة المسار التنظيمي للمنتج المدرج وفقاً لتعريف المنتج التجميلي ودليل تصنيف المنتجات في الهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



4. آلية إدراج منتجات التجميل:

4.1 إدراج منتج جديد أو اختيار منتج مدرج مسبقاً

- تسجيل الدخول إلى النظام الإلكتروني الموحد (غد) واختيار الحساب الخاص بمنتجات التجميل.
- من خدمات المنتجات تحديد إضافة منتج جديد ثم طلب إدراج منتج تجميل (إخطار بالتسويق).
- ادخال التفاصيل الأساسية الخاصة بالمنتج مثل (اسم العلامة التجارية، نوع المنتج، الشكل الفيزيائي للمنتج، رقم التعرّف الجمركية، هل للمنتج أصناف /أنواع مختلفة...).
- وفي حال اختيار منتج مدرج مسبقاً، يتم استرداد معلومات المنتج من النظام تلقائياً باستثناء بعض المعلومات التي يجب إضافتها.

4.2 إدراج مصنع جديد أو اختيار مصنع مدرج مسبقاً

- تحديد موقع المصنع محلي (منشآت/ تعاقدية) أو في الخارج.
- اختر (إضافة مصنع) لإضافة مصنع جديد أو اختيار مصنع.
- إمكانية تعديل أو حذف المصنع المحدد.
- يجب إرفاق المستند الداعم (خطاب التفويض-عقد التصنيع التعاقدية) عن طريق الضغط على تعديل التفاصيل.

4.3 إدخال معلومات المنتج المختلف

- اختر (أضف منتج مختلف) لإضافة منتج جديد أو اختيار منتج مدرج مسبقاً.
- أدخل البيانات المطلوبة مثل (اسم المنتج باللغتين، تحديد المصنع، إضافة ملصق المنتج ARTWORK، إضافة صورة المنتج للنشر، والإجابة على الأسئلة المتعلقة بالمنتج....)
- اختر إدارة المكونات لإدخال المكونات بتراكيزها وأدوارها كما هو موضح في (2.2).
- اختر إدارة الأحجام لإضافة أحجام المنتجات وأرقام الباركود.
- الإقرار والتأكيد.

4.4 إدراج طقم منتجات التجميل

- الدخول إلى خدمات المنتجات وتحديد إضافة منتج جديد ثم إدراج طقم منتجات التجميل (إخطار بالتسويق).
- أكمل البيانات المطلوبة (اسم الطقم، رقم الباركود للطقم، ملصق الطقم ARTWORK، صورة الطقم، الغرض، بلد التغليف)
- البحث عن المنتج باستخدام عناصر البحث مع إمكانية الحذف والتعديل.
- الإقرار والتأكيد.

5. صلاحيات المدرج:

5.1 تحديث المنتج التجميلي:

يسمح النظام الإلكتروني الموحد(غد) 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، وتعطيل إدراج النسخة السابقة منه.

ويوضح الجدول التالي بعض الحالات التي ينبغي فيها تحديث المنتج أو ادراجه من جديد (على سبيل المثال لا الحصر):

التعديل	تحديث المنتج	منتج جديد
صورة المنتج (تغيير التصميم - اضافة شعار)	✓	
العلامة التجارية		✓
اسم المنتج		✓
المصنع		✓
المكونات (اضافة مكون جديد - تغيير تركيز/دور مكون - إزالة مكون)		✓
تغيير حجم المنتج	✓	
تغيير رقم الباركود	✓	
ظروف التخزين	✓	
إرشادات الوقاية	✓	
الغرض من الاستخدام		✓

*يتم قياس تحديث المنتج أو إدراجه من جديد خلاف ما ذكر بالجدول السابق وفقاً لما تراه الهيئة مناسباً.

5.2 تجديد إدراج منتج تجميلي:

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 انتهاء إدراج المنتج.

5.3 تعطيل إدراج منتج تجميلي:

يتيح النظام الإلكتروني الموحد (غد) إمكانية تعطيل إدراج منتجات التجميل من قبل المدرج في أي وقت على النحو التالي:

- تسجيل الدخول للحساب واختيار خدمات المنتجات.
- اختر منتجات التجميل ثم البحث عن المنتج المراد تعطيله.
- اضغط على إجراءات واختر تعطيل.
- ادخل سبب التعطيل واختر حفظ.

5.4 تنزيل اخطار تسويق منتج تجميلي:

تم إتاحة هذا الإخطار فقط تسهيلاً للمعاملات التجارية في المملكة، وليس لغرض إثبات أن المنتج (تجميلي) أو أن المنتج قد تم تقييمه أو دراسته أو تحليله أو الموافقة على فسحه من قبل الهيئة.

• يمنع استخدامها كمادة تسويقية لغرض الدعاية والإعلان وذلك وفقاً لللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل.

- أي تعديل أو تحديث على المنتج يلغي اخطار تسويق المنتج.
- يعد الإخطار لاغياً في حال انتهاء صلاحية إدراج المنتج دون تجديده.
- لا يعفى المدرج من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على إدراج المنتج.



Saudi_FDA

www.sfda.gov.sa