

DRAFT

## ضوابط واشتراطات إدراج منتجات التجميل

نسخة رقم ٢

	تاريخ الإصدار
	تاريخ التطبيق

## محتويات الدليل:

٣	التعاريف
٤	مقدمة
٥	١. آلية إدراج منتجات التجميل في المملكة
	٢. متطلبات إدراج المنتج التجميلي
٦	٢,١ الملصق التعريفي
٧	٢,٢ المكونات
٧	٢,٣ الوثائق المطلوبة
٩	٣. مسؤوليات المدرج
١٠	٤. آلية تحديث منتج تجميلي مدرج

## التعريف:

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.
- **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 المخالف لهذا النظام، ومنع تداوله.

## مقدمة:

استناداً إلى نظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٤٩ وتاريخ ١٨/٦/١٤٣٦ 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 نظام إدراج منتجات التجميل.

وحيث تضمنت 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 تحتوي جميع منتجات التجميل المسوقة في المملكة بالإضافة إلى بيانات مستوردي هذه المنتجات ومصنعيها المحليين.

## ١. آلية ادراج منتجات التجميل في المملكة:

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.

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



وللمزيد حول كيفية استخدام البوابة الإلكترونية لنظام ادراج منتجات التجميل ونظام ترخيص المنشآت، يرجى الاطلاع على دليل استخدام البوابة الإلكترونية لإدراج منتجات التجميل من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



## ٢. متطلبات إدراج المنتج التجميلي:

### ٢,١. الملصق التعريفي:

- يشترط عند طلب إدراج منتج تجميلي أن يتم ارفاق صورة (أو أكثر) واضحة للمنتج من جميع الجهات تبرز هويته ومكوناته 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: JPG, JPEG, TIFF, PDF أو PNG.
- يجب أن يكون الملصق التعريفي للمنتج التجميلي مطابقاً لما ورد بنظام منتجات التجميل المعتمد ولائحة متطلبات السلامة لمستحضرات التجميل والعناية الشخصية رقم GSO1943/20016. ويمكن الحصول على المواصفة القياسية الخليجية GSO1943 عن طريق المتجر الإلكتروني للمواصفات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



- يجب أن يحتوي الملصق التعريفي على باركود خاص بكل منتج.
- 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 اىحاء. ويمكن الحصول على لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية رقم GSO 2528:2016 ويمكن الحصول عليها من خلال المتجر الإلكتروني للمواصفات الخاصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال الضغط أو المسح على الباركود التالي:



## ٢,٢. المكونات:

تعد اضافة مكونات المنتج في النظام الالكتروني 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. علماً بأن الهيئة قامت بنشر قائمة بالمواد المحظور والمقيد استخدامها في منتجات التجميل إضافة إلى قائمة بالمواد الحافظة والملونات المسموحة في منتجات التجميل على موقعها الالكتروني وفقاً لما نصت عليه المادة الرابعة في اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل. علماً أنه بالإمكان حالياً عند تقديم طلب الإدراج للمنتج إرفاق ملف يحتوي على قائمة بمكونات المنتج على أن يتم إدخال جميع المكونات (يدوياً) في النظام الإلكتروني وفقاً لما تحدده الهيئة لاحقاً.

وعند الرغبة في إضافة مكون جديد غير متوفر في قاعدة بيانات نظام الإدراج (eCosma) ، يتعين على المدرج معرفة تسمية (INCI) للمكون و CAS number وإرساله عبر البريد الالكتروني بعنوان (اضافة مكونات التجميل لقاعدة بيانات eCosma) للبريد التالي: [eCosma@sFDA.gov.sa](mailto:eCosma@sFDA.gov.sa)

## ٢,٣. الوثائق المطلوبة:

٢,٣,١ الوثائق المطلوبة لإنشاء حساب:

- صورة من السجل التجاري الرئيسي للمنشأة.
- صورة من الهوية الوطنية لصاحب المنشأة (المؤسسات) / عقد تأسيس (الشركات).
- صورة من رخصة هيئة الاستثمار إذا كانت الشركة أجنبية أو مختلطة.
- صورة من الهوية الوطنية أو الإقامة للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
- صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرف التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.

٢,٣,٢ الوثائق المطلوبة لإدراج المنشأة حسب حالة المدرج:  
يمكنكم الاطلاع على (الملحق ١) لمعرفة الآلية والوثائق المطلوبة لإدراج المنشآت التجميلية.

**اشتراطات خطاب التفويض بالتسويق:**

١. اسم المنشأة المفوضة وعنوانها ورقم سجلها التجاري.
٢. اسم المنشأة المفوض إليها ورقم سجلها التجاري وعنوانها.
٣. يطبع التفويض على الورق الرسمي للمنشأة التي قامت بالتفويض ويختم بختمها.
٤. اسم المسؤول في المنشأة التي قامت بالتفويض وتوقيعه.
٥. تصديق التفويض من الجهات المختصة.

**٢,٣,٣ الحالات المستثناة من شرط ترخيص مستودع لمنتجات التجميل:**

١. مستورد لغرض التوريد المباشر لدور الضيافة والفنادق والمستشفيات.
٢. مستورد (تاجر تجزئة) ويورد بشكل مباشر للمحل الخاص به.

**٢,٣,٤ الوثائق المطلوبة لإدراج منتج تجميلي:**

- صورة المنتج التجميلي من جميع الجهات.
- صورة النشرة الداخلية للمنتج ان وجدت.
- قائمة مكونات المنتج بتركيبتها وأدوارها.

**٢,٣,٥ 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:





### ٣. مسؤوليات المدرج:

يكون المدرج مسؤولاً وملتزماً 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 مباشرة فور حدوث أي ضرر سببه المنتج التجميلي أو عند 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.
- تزويد الهيئة بنتائج تحليل تثبت مطابقة المنتج التجميلي للمواصفات عند طلبها.
- الالتزام باللوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة.
- متابعة الاستدعاء أو السحب للمنتجات من جميع منافذ البيع والتوزيع متى ما لزم ذلك.
- صحة البيانات المقدمة للهيئة.
- 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:



#### ٤. آلية تحديث منتج تجميلي مدرج:

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

ويوضح الجدول التالي الحالات التي ينبغي فيها تحديث المنتج أو ادراجه 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	√	
تغيير رقم الباركود	√	
ظروف التخزين	√	
ارشادات الوقاية	√	
الغرض من الاستخدام		√

\* يتم قياس تحديث المنتج أو تقديمه كطلب جديد خلاف ما ذكر بالجدول السابق وفقا لما تراه الهيئة مناسبة.

## ملحق (١)

# إدراج مصنع لمنتجات التجميل

تم إعداد هذا الملحق لشرح الخانات المطلوبة والمستندات اللازمة لإدراج المصنع وهو المنشأة التي يصنع فيها المنتج التجميلي في نظام إدراج منتجات التجميل.



للدخول على النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل الرجاء الضغط على الأيقونة:

بيانات المصنع / Manufacture Information
1

English Manufacture Name 1

Arabic Manufacture Name 2

Manufacture Nationality

(Select) 3

Save as Drafts

Cancel

Next
▶

Enter the manufacture name in English	أدخل اسم المصنع باللغة الانجليزية	*1
Enter the manufacture name in Arabic	أدخل اسم المصنع باللغة العربية	*2
Choose the nationality of the brand owner company	اختر جنسية الشركة المالكة للعلامة التجارية	*3

\* Mandatory fields

\* حقول إلزامية

عنوان المصنع / Manufacture Address
2

1 Manufacture Information

2 Manufacture Address

3 Contact Person Information

4 Production Lines

Country 1

(Select)

City 2

Province 3

District 4

Street 5

Building Number 6

Phone 7

-  -

Fax 8

-  -

**Mailing Address**

Web Site 9

Zip code 10

Email 11

P.O. Box 12

**Location Coordination (GPS)**

North 13

East 14

Copy of Authorization letter for marketing in KSA 15

Copy of GMP certificate in country of origin 16

License number in country of origin 17

Copy of license certificate in country of origin 18

Enter the manufacture address: Country	أدخل عنوان المصنع: الدولة	*1
Enter the manufacture address: City	أدخل عنوان المصنع: المدينة	*2
Enter the manufacture address: Province	أدخل عنوان المصنع: المنطقة	3
Enter the manufacture address: Area/District	أدخل عنوان المصنع: الحي	*4
Enter the manufacture address: Street	أدخل عنوان المصنع: الشارع	5
Enter the manufacture address: Building Number	أدخل عنوان المصنع: رقم المبنى	6
Enter the phone number in the international format	أدخل رقم الهاتف (ادخل الرقم بمفتاح الدولة والمنطقة)	7
Enter the fax number in the international format	أدخل رقم الفاكس (ادخل الرقم بمفتاح الدولة والمنطقة)	*8
Enter the manufacture's website	أدخل الموقع (الصفحة) الإلكتروني للمصنع	*9
Enter the Zip code of the manufacture	أدخل الرمز البريدي	*10

Enter the E-mail address of the manufacture	أدخل البريد الإلكتروني	*11
Enter the P.O. Box of the manufacture	أدخل الصندوق البريدي	*12
Enter the manufacture coordinates: North	أدخل إحداثيات المصنع: جي بي اس - شمال	*13
Enter the manufacture coordinates: East	أدخل إحداثيات المصنع: جي بي اس - شرق	*14
Attach a certified copy for the marketing authorization letter from the manufacturer or the entity where the products are imported from, an exception is the contractual manufacturing where the manufacturing contract should be attached here, and if it's an owned manufactory, attach the manufacture license	استخدم هذه الأيقونة لإرفاق نسخة مصدقة لخطاب التفويض من المصنع/المنشأة المستورد منها، ويستثنى من ذلك التصنيع التعاقدى حيث يتم إرفاق عقد التصنيع، وإذا كان المصنع مملوك للمدرج يرفق رخصة المصنع؟	*15
Attach copy of the GMP certificate in the country of the origin, a statement should be attached in case of its absence	استخدم هذه الأيقونة لإرفاق شهادة التصنيع الجيد إن وجدت، أو يتم إرفاق إفادة بعدم وجودها	*16
Enter the number of the manufacture license or the license of the entity where the products are imported from	أدخل رقم رخصة المصنع/المنشأة المستورد منها في بلد المنشأ	*17
Attach the local manufacture license or the commercial register of the entity where the products are imported from	استخدم هذه الأيقونة لإرفاق نسخة من رخصة المصنع/سجل المنشأة المستورد منها في بلد المنشأ	*18

\* Mandatory

\* حقول إلزامية

بيانات التواصل / Contact Information
3

1 Manufacture Information

2 Manufacture Address

3 Contact Person Information

4 Production Lines

English Full Name 1

Arabic Full Name 2

Job Title 3

Authorization Letter 4

Mailing Address

Email 5

Mobile 6

Phone 7

 -

Fax 8

 -

Save as Drafts

Cancel

Back

Next

Enter the name of the contact person in Arabic	أدخل اسم الشخص المفوض للتواصل باللغة العربية	*1
Enter the name of the contact person in English	أدخل اسم الشخص المفوض للتواصل باللغة الإنجليزية	*2
Enter the job title of the contact person	أدخل المسمى الوظيفي للشخص المفوض للتواصل	*3
Attach a copy of authorization letter	ارفق صورة من كتاب التفويض	*4
Enter the E-mail address of the contact person	أدخل البريد الإلكتروني للشخص المفوض للتواصل	*5
Enter the mobile number of the contact person	أدخل رقم الجوال للشخص المفوض للتواصل	*6
Enter the phone number of the contact person	أدخل رقم الهاتف للشخص المفوض للتواصل	*7
Enter the fax number of the contact person	أدخل رقم الفاكس للشخص المفوض للتواصل	*8

\* Mandatory

\* حقول إلزامية

14

Product Type / نوع المنتج
4

- 1 Manufacture Information
- 2 Manufacture Address
- 3 Contact Person Information
- 4 Production Lines

1 Production Lines

- Skin Oil
- Skin Gel
- Skin Paste
- Skin Capsule
- Skin Powder
- Skin Patch
- Skin Soap) Liquid(
- Make-up or Make-up Removal (Liquid)
- Lip Products (Solid)
- Deodorant or/and Antiperspirant (Solid)
- Non-Hydroalcoholic Perfumes
- Hair Oil
- Hair Cream or Lotion
- Hair Paste
- Hair Capsule
- Hair Powder
- Eye Kohl (Solid)
- Eye Liner (Liquid)
- Eye Mascara
- Nail Products (Liquid)
- Nail Stick
- Tooth Cleansing) Powder/Salt(
- Breath Spray

- Skin Cream or Lotion
- Skin Petroleum Gel
- Skin Aerosol
- Skin Ampoule
- Skin Pad
- Skin Mask (Including Face, Hand and Foot)
- Skin Soap )Solid(
- Make-up or Make-up Removal (Solid)
- Lip Products (Liquid)
- Hydroalcoholic Perfumes
- Tissue Wipe (Except Antiseptic Wipe)
- Hair Shampoo and/or Conditioner
- Hair Gel
- Hair Aerosol
- Hair Ampoule
- Eye Kohl (Liquid)
- Eye Liner (Solid)
- Eye Shadow
- Eye Mask Pad
- Nail Products (Pad)
- Toothpaste
- Mouth Wash
- Tooth Stick

Save as Drafts
Cancel
Back
Preview

Choose the type of the manufactured product

\*1 اختر نوع المنتج المصنع

\* Mandatory fields

\* حقول إلزامية

(ملحق ٢)

الملاحظات حول ضوابط واشتراطات ادراج منتجات التجميل

الرجاء تعبئة هذا النموذج وإرساله عن طريق البريد الإلكتروني: [PR.feedback@sFDA.gov.sa](mailto:PR.feedback@sFDA.gov.sa)  
Please submit comments to the following E-mail: [PR.feedback@sFDA.gov.sa](mailto:PR.feedback@sFDA.gov.sa)

الملاحظات المقترحة Proposed Amendment	نص البند Item text	رقم البند Item No.	
			١
			٢
			٣
			٤
			٥
			٦
			٧
			٨
			٩
			١٠