

المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل في المنافذ الجمركية

الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل – قطاع الدواء

تحديث ١٧ محرم ١٤٣٥هـ

المستندات المطلوبة لفسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل :

1. سجل تجاري صادر من وزارة التجارة موضحا فيه نوع النشاط (تجارة العطور وأدوات التجميل).
2. شهادة مطابقة مصدقة من إحدى الشركات المعتمدة لدى الهيئة وهي (TUV أو SGS أو Cotecna أو Intertek).
3. فاتورة الشراء على أن تكون صادرة من الشركة الصانعة.
4. شهادة المنشأ مصدقة من الغرفة التجارية من بلد الصنع .
5. صورة من قيد وكالة الشركة الصانعة صادرة من وزارة التجارة والصناعة في المملكة أو أصل خطاب من الشركة الصانعة بتفويض المستورد باستيراد وتوزيع منتجاتها بالمملكة .
6. صورة من بوليصة الشحن.

العينات المستخدمة للأغراض الشخصية أو المطلوبة عن طريق الانترنت و البريد :

- الطريقة المتبعة لفسح منتجات التجميل المعدة للاستخدام الشخصي :
1. تعبئة نموذج الفسح الشخصي والتعهد بتحمل المسؤولية عن استخدام هذه المنتجات دون أن يترتب على ذلك أي مطالبة للهيئة العامة للغذاء والدواء.
 2. إرسال بريد الكتروني يتضمن مرفقات نموذج الفسح الشخصي والتعهد على بريد الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل (cosmetic@sfda.gov.sa) أو عن طريق الفاكس (٠١١٢٠٥٧٦٦١) وطلب فسح المنتجات الشخصية.

٣. يشترط أن لا تتجاوز كمية العينات المطلوبة ١٠ عبوات أو ٨ كجم (أيهما يسبق).

العينات الخاصة لغرض التحليل في مختبرات داخل المملكة :

يتم فسح العينات الخاصة لغرض التحليل في المختبرات الخاصة بناء على خطاب من المختبر الخاص موضعا فيه كمية العينات وهدف التحليل على أن لا تتجاوز كمية العينات للصنف الواحد عن ٣ عينات معدة للتحليل للصنف الواحد.

العينات الخاصة بالدعاية والتسويق :

يطبق عليها جميع الاشتراطات الخاصة بالكميات التجارية في حال تجاوز الكمية للحد المسموح به للاستخدام الشخصية ، وفي حال وجود أي ادعاءات طبية أو مواد مستخدمة طبيا أو وجودها على شكل صيدلاني قد يساء استخدامه فتحال مباشرة الى لجنة التصنيف للبت حول خضوعها للتسجيل من عدمه .

الإجراءات المطلوبة للفسح:

أولاً: إذا كانت شهادة المطابقة مرفقة مع المنتج:

فيتم فسحها مباشرة مع ضرورة التأكد من:

• بيانات الملصق التعريفي ويجب أن يتضمن البيانات التالية:

- (١) اسم المنتج والاسم أو العلامة التجارية.
- (٢) اسم وعنوان الوكيل او المستورد في المملكة.
- (٣) قائمة المكونات: وهي المكونات التي تشكل أكثر من ١ ٪ من الوزن الكلي للمنتج وتكون مدرجة حسب الترتيب التنازلي في الوزن وأن تكون وفق التسمية العالمية ((INCI)).
- (٤) وظيفة المنتج ما لم يكن ذلك واضحا من أسلوب تقديمه.
- (٥) ظروف التخزين.

(٦) رقم التشغيل وتاريخ التصنيع ومدة صلاحية المنتج.

(٧) إرشادات الوقاية أو التحذيرات.

(٨) إرشادات الاستخدام.

- عدم وجود ادعاءات طبية عدا المنصوص عليها في تعريف المنتج التجميلي كما يلي::

أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معدّ لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه وعلى الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية) أو الأسنان والأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف و/أو التعطير و/أو الحماية أو إبقاؤها في حالة جيدة أو لتغيير و تحسين مظهرها أو لتغيير وتحسين رائحة الجسم.

ويشمل هذا التعريف المنتجات التالية:

١. الكريمات والمستحلبات واللوسيونات والهلام (الجل) والزيوت التي تستخدم للجلد (اليد و الوجه و الأقدام ... إلخ).
 ٢. أقنعة الوجه (باستثناء منتجات التقشير).
 ٣. أساسات الصباغة (السوائل و المعاجين والمساحيق).
 ٤. مساحيق الماكياج ، مساحيق بعد الحمام ، البودرات الصحية .. إلخ.
 ٥. صابون الحمام ، الصابون مزيل الرائحة ، ... إلخ.
 ٦. العطور، ماء التواليت والكلونيا.
 ٧. مستحضرات الدش والحمام (أملاح، رغوات، زيوت، جل ، ... إلخ).
 ٨. مزيلات الشعر.
 ٩. مزيلات العرق ومضادات رائحة العرق.
 ١٠. منتجات العناية بالشعر:
- تلوين وإزالة ألوان الشعر .

- منتجات تمويج وفرد وتثبيت الشعر .
 - منتجات تشكيل الشعر.
 - منتجات التنظيف (اللوسيونات، المساحيق، الشامبوهات).
 - منتجات تنعيم الشعر (اللوسيونات، الكريمات، الزيوت).
 - منتجات تزيين الشعر (اللوسيونات، ورنيش اللك، الملمعات).
 - ١١. منتجات الحلاقة (كريمات ، رغوات، اللوسيونات ... إلخ).
 - ١٢. منتجات الماكياج ومنتجات إزالة الماكياج من الوجه والعيون.
 - ١٣. المنتجات المعدة للاستعمال للشفاة.
 - ١٤. منتجات العناية بالضم والأسنان.
 - ١٥. منتجات العناية بالأظافر وماكياها.
 - ١٦. منتجات صحة الجسم من الخارج .
 - ١٧. منتجات الحمام الشمسي.
 - ١٨. منتجات تسمير البشرة بدون شمس.
 - ١٩. منتجات تبييض الجلد.
 - ٢٠. منتجات مانعة التجعد.
 - ٢١. منتجات ماكياج العيون (ظل العيون، المسكرة، ماكياج الحاجب، أقلام جفن العين، الأهداب الصناعية، الكريمات والكحل).
- حيث يجب أن لا يشمل الملصق التعريفي للمنتج أي ادعاء طبي أو علاجي غير مثبت
والإفانه لا يتم فسحه إلا بعد تسجله كدواء لدى الهيئة.
- أمثلة للإدعاءات الطبية الغير مسموح بها:
- ☒ علاج للصلع
 - ☒ علاج الضغط والسكر
 - ☒ علاج الضعف الجنسي

أمثله للإدعاءات المتوافقة مع تعريف المنتج التجميلي:

المحافظة على نعومة الشعر

تقوية الأظافر

تنعيم البشرة

ثانياً: إذا لم يكن هناك شهادة مطابقة:

فيقوم الموظف المسئول عن الفسخ بسحب عينات من الشحنة وإرسالها إلى المختبر لتحليلها مع إصدار فاتورة خدمة التحليل من خلال موقع الهيئة الالكترونية على الرابط (<http://dsis.sfda.gov.sa>) على حساب الوكيل للتأكد من أن المنتج لا يحتوي على أي من المواد المحظورة أو المقيدة طبقاً للمواصفة السعودية أو الخليجية لمنتجات التجميل والتأكد من بيانات المصنع والملصق التعريفي و أما بخصوص التعهد بعدم التصرف في الشحنة إلى أن تصدر نتيجة التحليل فتتم عن طريق الجمارك.

ثالثاً: في حال ورود تعميم أو تحذير حول بعض المنتجات:

فيتم تحليلها حتى لو كانت مرفقة بشهادة المطابقة.

رابعاً: في حال لاحظ موظف الفسخ مشكلة في المعاينة مثل تغير في الشكل الخارجي أو التفتت فإنها لا تفسح حتى يتم تحليلها حتى لو كانت مرفقة بشهادة المطابقة.

خامساً: عند ملاحظة أحد الأمور التالية على المنتجات التجميلية المستوردة:

١. وجود إدعاء طبي صريح مثال (علاج لحب الشباب ، علاج للصدفية)

٢. وجودها على شكل صيدلاني مثال (كبسولات ، حبوب ، قطرات)

٣. وجود مادة علاجية أو دوائية مثبتة علمياً مثال (Vitamin A ، SALICYLIC

(HYDROQUININE ، ACID

فيتم سحب عينات من الشحنة وإرسالها بخطاب طلب تصنيف موجه إلى سعادة

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء مرفقاً بها قائمة بأسماء العينات وصورة

الفاتورة وبوليصة الشحن وبيان الاستيراد وشهادة المنشأ وشهادة المطابقة (إن

وجدت)

وذلك للبت في خضوعها للتسجيل من عدمه أو رفض دخول المنتج إلى المملكة .

• **العينات المطلوبة للتحليل : ٣ عينات من كل صنف**

• **العينات المطلوبة للتصنيف : ٢ عينتين**

سادسا : عند وجود مشكلة في المنتج تستدعي التحليل:

يمكن للوكيل نقل البضاعة لتخزينها مع أخذ التعهد بعدم التصرف في البضاعة من

الجمرك لحين صدور نتيجة التحليل وإفادته بذلك خطياً من الهيئة.

المعلومات الواجب توافرها على الملصق التعريفي للمنتج التجميلي

م	المعلومات المطلوبة	على غلاف المنتج	على الغلاف الخارجي
١	اسم المنتج والعلامة التجارية (باللغة العربية او العربية والإنجليزية معاً)	✓	✓
٢	اسم وعنوان مصنّع المنتج.	✓	✓
٣	اسم وعنوان وكيل المنتج في المملكة.	✓	✓
٤	قائمة المكونات	واضحة للمستهلك	
٥	ظروف التخزين	✓	✓
٦	رقم التشغيل	✓	✓
٧	تاريخ صلاحية المنتج (باللغة العربية او العربية والإنجليزية معاً)	✓	✓
٨	إرشادات الاستخدام	✓	✓
٩	وظيفة المنتج ما لم يكن واضح من أسلوب تقديمه	✓	✓
١٠	تحذيرات الاستخدام (باللغة العربية او العربية والإنجليزية معاً)	✓	✓

أسئلة شائعة:

س. هل يشترط تسجيل منتجات التجميل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل استيرادها؟

ج. لا يشترط في الوقت الراهن تسجيل منتجات التجميل قبل استيرادها، وجاري العمل على بناء نظام إلكتروني لإدراج منتجات التجميل وسيكون شرط من شروط الاستيراد، كما سيتم الإعلان عنه حال الانتهاء منه على موقعنا الإلكتروني.

س. هل توجد قائمة بالشركات المعتمدة لإصدار شهادات المطابقة؟

ج. نعم، حالياً تعتمد الهيئة العامة للغذاء والدواء على عدة شركات لإصدار شهادة المطابقة وهي :

١- (Intertek International Limited)

٢- (SGS Socirte Generale de Surveillance)

٣- (TUV Rheinland)

٤- (Cotecna)

وفي حال تم الاعتماد على شركات أخرى سيتم الإعلان عنها.

س. ما هي الاشتراطات المتعلقة بشهادات المطابقة؟

ج. يشترط أن تكون الشهادة صادرة من إحدى الشركات المعتمدة لدى الهيئة ويجب إرفاق أصل الشهادة، وأن تنص على أن المنتج مطابق للمواصفات القياسية الصادرة من الهيئة السعودية أو الخليجية للمواصفات والمقاييس والجودة.

س. هل يمكن الاستيراد بشهادة مطابقة لمواصفات أخرى غير الصادرة من الهيئة

السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة ؟

ج. لا يمكن استيراد منتجات تجميل ما لم تنص الشهادة على مطابقتها للمواصفات القياسية السعودية أو الخليجية لمنتجات التجميل.

س. أود التأكد من مطابقة بيانات الملصق الخاص بالمنتج لما هو معتمد لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء؟

ج. بالإمكان التأكد من ذلك من خلال تطبيق ما نصت عليه المواصفة السعودية أو الخليجية رقم (GSO ١٩٤٣/٢٠٠٩) (اشتراطات السلامة في مستحضرات التجميل) فيما يتعلق ببيانات ملصق المنتج التجميلي، وبالإمكان الحصول على هذه المواصفة وغيرها من المواصفات المتعلقة بمنتجات التجميل من خلال الموقع الإلكتروني للهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة السعودية في الوقت الراهن وفي موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء مستقبلاً.

س. أرغب استيراد منتجات ولكن لست متأكد تماماً من كونها منتجات تجميل او دواء؟

ج. بالإمكان التأكد من كون المنتجات المراد استيرادها منتجات تجميل بتطبيق ما نصت عليه المواصفة السعودية أو الخليجية رقم (GSO ١٩٤٣/٢٠٠٩) (اشتراطات السلامة في مستحضرات التجميل) في تعريف المنتج التجميلي، والتأكد من عدم خضوعها للتسجيل وفقاً للدليل الإرشادي لتصنيف المستحضرات والمنتجات على موقع الهيئة وبالإمكان تقديم طلب تصنيف لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء للبت في إمكانية خضوع المنتجات للتسجيل (كدواء) أم لا.

س. لدي خطاب تصنيف من وزارة الصحة بكون المستحضر غير خاضع للتسجيل ، هل يمكنني الاستيراد بناء على ذلك؟

ج. يتم الفسخ بموجب خطاب التصنيف الصادر من وزارة الصحة لمرة واحدة فقط ويجب على المستورد عند الرغبة في التأكد من تصنيف منتجاته تقديم عينات منها إلى الهيئة مع خطاب التصنيف للتأكد من خضوع المستحضر للتسجيل من عدمه.