

شروط فسخ منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها

النسخة رقم ٣,٥

١٧ يونيو ٢٠١٥	تاريخ الإصدار
١٧ يونيو ٢٠١٥	تاريخ التطبيق

شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها

النسخة رقم ٣,٥

الهيئة العامة للغذاء والدواء
قطاع العمليات

١٩٩٩٩

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=47>

للحصول على مزيد من المعلومات

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	١٧ يونيو ٢٠١٥	١
تحديث	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	١ فبراير ٢٠١٧	٢
تحديث	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	٥ نوفمبر ٢٠١٧	٢,١
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	٢٩ أبريل ٢٠١٩	٣
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	١٢ سبتمبر ٢٠١٩	٣,١
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	٢٧ نوفمبر ٢٠١٩	٣,٢
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	٣٠ أغسطس ٢٠٢٠	٣,٣
تحديث	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	٢٢ يونيو ٢٠٢١	٣,٤
تحديث (الصفحة التالية توضح البنود)	إدارة الفسح ودعم المنافذ (قطاع العمليات)	٨ مارس ٢٠٢٢	٣,٥

• ما هو التحديث في هذه النسخة رقم (٣,٥)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
تغيير المسمى	من المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية الى شروط فسخ منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها.
شروط عامة	إضافة: ٦,٣ - يجب تقديم طلب الفسخ إلكترونياً لمكتب القطاع بمنفذ الوصول عن طريق خدمة فسخ في منصة غد, وكذلك تقديم الطلب عبر منصة فسخ (تبادل).
	حذف: الالتزام بتعميم الهيئة رقم ٣١١١٠ وتاريخ ٢٣/٠٦/١٤٣٩هـ الخاص بالاحتفاظ بأصول المستندات المطلوبة للفسح.
	إضافة: يجب الاحتفاظ بأصول مستندات الفسخ لمدة لا تقل عن ٥ سنوات.
المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل أو العينات الخاصة بالدعاية والتسويق	حذف: الالتزام بتعميم الهيئة بخصوص المسار السريع المنتجات المسجلة لدى الهيئة.
	حذف: ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسخ (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.
	إضافة: ترفق المستندات أعلاه إلكترونياً مع الطلب المقدم عبر المنصات الالكترونية لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.
المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات الخاصة بمنتجات الدعاية والتسويق	حذف: 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 ارسالية وإنما يجب اصدار الشهادة لكل ارسالية منفصلة عن الأخرى ما لم تكن بنفس رقم التشغيل.
	إضافة: ولن يتم قبول أي شهادة مطابقة صادرة من خارج منصة فسخ الالكترونية لفسح منتجات التجميل.
المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات الخاصة بمنتجات الدعاية والتسويق	إضافة: المتطلبات والمستندات اللازمة لها.

الفهرس

٧	التعاريف
٧	الإسناد
٧	المراجع
٨	النطاق
٨	الهدف
٨	شروط عامة
٩	المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل
١٠	المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات الخاصة بعينات الدعاية والتسويق
١١	العينات الخاصة لغرض التحليل في مختبرات خاصة داخل المملكة
١١	شروط ومتطلبات فسح المنتجات بكميات كبيرة [BULK] والواردة لغرض إعادة التغليف أو التعبئة
١٢	شروط ومتطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية لمصانع منتجات التجميل المحلية
١٥	شروط ومتطلبات فسح العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة لمنتجات التجميل

١. 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.

٢. الاسناد:

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر برقم ٤٦٩٣/ر وتاريخ ١/٢٦/١٤٢٨ وما تضمنته النقطة (٧) من المهام التنظيمية المسندة للهيئة وفقاً للمادة الخامسة واستناداً 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 أعدت الهيئة الشروط والمتطلبات الخاصة بفسح جميع ما يرد في نطاق هذه الوثيقة.

٣. المراجع:

- اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل
- اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية

٤. 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.

٥. الهدف:

إيضاح اشتراطات ومتطلبات فسح منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية.

٦. شروط عامة:

٦,١ يجب إدراج المنتجات المعدة للاستخدام التجاري لدى الهيئة عبر النظام الإلكتروني لإدراج منتجات

التجميل (eCosma).

٦,٢ يجب الالتزام بلائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية" رقم SFDA.CO/GSO 1943 حسب اخر تحديث لها والتعاميم الصادرة من الهيئة.

٦,٣ يجب تقديم طلب الفسح إلكترونياً لمكتب القطاع بمنفذ الوصول عن طريق خدمة فسح في منصة غد, وكذلك تقديم الطلب عبر منصة فسح (تبادل).

٦,٤ يجب الاحتفاظ بأصول مستندات الفسح لمدة لا تقل عن ٥ سنوات.

٦,٥ 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.

٦,٦ الالتزام بجميع ما ورد في مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

٦,٧ قائمة مكاتب التحقق والمطابقة والمختبرات الخاصة المعينة من قبل الهيئة.

٦,٨ شروط ومتطلبات الفسح أو التصدير للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي.

٧. المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل:

متطلبات

- إدراج المنتج التجميلي في نظام الادراج eCosma.

المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

١. 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

٢. 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 ويرقم الفاتورة ورقم التشغيل المرفق في الشهادة، مطابق للائحة متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية رقم SFDA.CO/GSO 1943 حسب اخر تحديث معتمد لها والتعاميم الصادرة من الهيئة قبل استيراده إلى المملكة.

ولمعرفة شركات المطابقة المعتمدة لدى الهيئة والتي يتم تحديثها بشكل مستمر على موقع الهيئة الإلكتروني، يمكن زيارة الصفحة التالية:

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

ولن يتم قبول أي شهادة مطابقة صادرة من خارج منصة فسح الالكترونية لفسح منتجات التجميل.

في حال كان المنتج مدرج ولم يتم ارفاق شهادة مطابقة مع الشحنة يتم سحب عينات من الإرسالية المستوردة واحالتها إلى المختبرات الخاصة المعينة من قبل الهيئة بموجب لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة، لغرض تحليلها والتأكد من مطابقتها لاشتراطات الهيئة. على ان يتحمل المستورد تكاليف تحليل وفحص العينات، وسوف يتم فسخ الشحنة بتعهد عدم التصرف حتى ظهور نتيجة التحليل.

٣. صورة من بوليصة الشحن

٤. ترفق المستندات أعلاه إلكترونياً مع الطلب المقدم عبر المنصات الالكترونية لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٨. المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح الإرساليات الخاصة بعينات الدعاية والتسويق:

متطلبات:

- إدراج المنتج التجميلي في نظام الادراج eCosma.
- الكمية المسموح بفسحها ٥ عبوات من كل بند.

المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

١. خطاب من المستورد يوضح ان العينات خاصة بالدعاية والاعلان داخل المنشأة ولن يتم بيعها او الاتجار بها.

٢. 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.

٣. صورة من بوليصة الشحن

٤. ترفق المستندات أعلاه إلكترونياً مع الطلب المقدم عبر المنصات الالكترونية لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.

٩. العينات الخاصة لغرض التحليل في مختبرات خاصة 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 للصنف الواحد العدد المسموح به للاستخدام الشخصي.

١٠. شروط ومتطلبات فسح المنتجات بكميات كبيرة [BULK] والواردة لغرض إعادة

التغليف أو التعبئة:

متطلبات:

١. إدراج المنتج التجميلي في نظام الإدراج eCosma.
٢. أن يكون منتج نهائي لا يتم خلط أو إضافة معه أي مواد أخرى.
٣. أن يكون المصنع أو المعمل مرخصاً من الهيئة.

المستندات المطلوب تقديمها للفسح:

متطلبات فسح الارساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل مذكورة في النقطة رقم ٦ من هذا الدليل.

١١. شروط ومتطلبات فسح المواد الكيميائية الأولية لمصانع منتجات التجميل المحلية:

ملاحظات هامة:

- قطاع العمليات مسؤول عن استيراد وفسح المواد الكيميائية التي تستخدم للأغراض الصحية أو تدخل في تركيب المستحضرات أو المنتجات التي تخضع لإشراف الهيئة فقط.
- يكون فسح المواد الكيميائية للمصانع الدوائية والتجميلية والصيدليات والمعامل المرخص لها من الهيئة العامة للغذاء والدواء والجهات الصحية.
- استيراد وفسح السلائف الكيميائية المشار لها في اللائحة التنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية من القائمة الثانية والثالثة يكون عن طريق إدارة الأدوية المخدرة بالمقر الرئيس لقطاع الدواء بمدينة الرياض.
- يجب أن تحتوي الحاويات للمواد الكيميائية على الملصق التعريفي الذي يحتوي على بيانات المادة المنقولة وطريقة حفظها ونقلها.
- يمكن الحصول على النماذج المذكورة أدناه (رقم ١ و ٢ و ٨ و ١٠) من اللائحة لتنفيذية لنظام استيراد المواد الكيميائية والمنشورة في موقع الهيئة (صفحة الأنظمة واللوائح).

أولاً: فسح المواد الكيميائية الخطرة التي تدخل في تركيب المتفجرات (القائمة الأولى)

- إجراءات الحصول على إذن الفسح:
 ١. يجب على المستورد الذي حصل على إذن استيراد مواد كيميائية التقدم إلى وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي – وحدة التراخيص الأمنية المركزية) بخطاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح لكل شحنة مستوردة في مدة لا تقل عن عشرة أيام عمل قبل تاريخ الوصول الفعلي للشحنة.
 ٢. تقوم وزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي – وحدة التراخيص الأمنية المركزية) بإنهاء إجراءات طلب الحصول على إذن الفسح وإصداره واعتماده وإرسال أصل إذن الفسح إلى الجمارك.

- المستندات المطلوب تقديمها للأمن الصناعي للحصول على إذن الفسح:
خطاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح مواد كيميائية موجهاً لوزارة الداخلية (الأمانة العامة للهيئة العليا للأمن الصناعي -وحدة التراخيص الأمنية المركزية) مشفوعاً بما يلي:
 ١. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (١٠) بعد تعبئة كافة حقوله.
 ٢. صورة من إذن الاستيراد الصادر من الامن الصناعي ساري الصلاحية.
 ٣. صورة واضحة لفاتورة الشراء تتضمن رقم الفاتورة وتاريخها واسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة والاسم العلمي والتجاري للمواد الكيميائية وكميتها، بخط واضح ومقروء باللغتين العربية والإنجليزية.
 - صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.
 ٤. صورة واضحة لنشرة السلامة للمواد الكيميائية المستوردة (MSDS) باللغة الإنجليزية مختومة بختم المستورد ومترجمة للغة العربية من مكتب معتمد للترجمة.

ملاحظة: تقوم الهيئة في حال الموافقة على الطلب بالتوصية على إعطاء إذن الاستيراد وذلك بمخاطبة الأمن الصناعي بوزارة الداخلية بالتوصية ويتم إصدار إذن الاستيراد والفسح من قبلهم.

ثانياً: فسح المواد الكيميائية غير المقيدة أو غير المحظورة (القائمة التاسعة)

- الإجراءات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الفسح:
يجب على المستورد الذي حصل على إذن استيراد مواد كيميائية التقدم إلى مكتب قطاع العمليات بمنفذ الوصول بخطاب يتضمن طلب الحصول على إذن فسح لكل شحنة مستوردة في مدة لا تقل عن عشرة أيام عمل قبل تاريخ الوصول الفعلي للشحنة.

- المستندات المطلوب تقديمها للحصول على إذن الفسح:
خطاب موجه لمكتب الهيئة بمنفذ الوصول بطلب الفسح مشفوعاً بما يلي:
 ١. نموذج طلب إذن فسح مواد كيميائية نموذج رقم (١٠) بعد تعبئة كافة حقوله.
 ٢. صورة من إذن الاستيراد ساري الصلاحية.
 ٣. صورة واضحة لفاتورة الشراء تتضمن رقم الفاتورة وتاريخها واسم وعنوان الشركة الصانعة والمصدرة والاسم العلمي والتجاري للمواد الكيميائية وكميتها، بخط واضح ومقروء باللغتين العربية والإنجليزية.
 ٤. صورة واضحة لشهادة المنشأ موقعة ومختومة ومصدقة من السلطة المعنية في بلد المنشأ.
 ٥. صورة واضحة لنشرة السلامة للمواد الكيميائية المستوردة (MSDS) باللغة الإنجليزية مختومة بختم المستورد ومترجمة للغة العربية من مكتب معتمد للترجمة.
 ٦. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.
- يجب مراجعة الشروط والملاحظات العامة الموجودة بهذه المدونة والالتزام بما ورد فيها.

١٢. شروط ومتطلبات فسح 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 الفسح:

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.
٢. صورة من فاتورة الشراء مصدقة من الغرفة التجارية في بلد المنشأ أو بلد إصدار الفواتير.
٣. صورة من بوليصة الشحن.
٤. صورة من ترخيص المصنع او المعمل او المستودع.
٥. ترفق الطلبات أعلاه مع الطلب المقدم عبر منصة فسح (تبادل) ليتم إحالتها للهيئة لإكمال الإجراءات اللازمة للفسح.