

المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل في المنافذ الجمركية

النسخة رقم ٢

٢٠١٥/٦/١٧	تاريخ الإصدار
٢٠١٥/٦/١٧	تاريخ التطبيق

(المتطلبات والمستندات اللازمة لفسح منتجات التجميل في المنافذ الجمركية)

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

Cosmetic@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

Drug.Comments@sfda.gov.sa



الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

قطاع الدواء الرؤية والرسالة

Vision

To be the leading regional Drug Regulatory Authority for pharmaceuticals and cosmetic products, with professional excellence and services that contribute to the protection and advancement of public health in the Kingdom of Saudi Arabia.

الرؤية

أن يكون قطاع الدواء رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية ومستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تسهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

Mission

Protecting public health by ensuring safety, quality, efficacy and accessibility of human, veterinary drugs and biological products, and safety of cosmetics, through administration of a national regulatory system which is consistent with international best practice. Through our mission, we also provide accurate and scientific-based information to the public and healthcare professionals.

الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفر الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية وسلامة مواد التجميل عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين.

توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نهائية	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	٢٠١٥/٦/١٧	١
تحديث	الإدارة التنفيذية لسلامة منتجات التجميل	٢٠١٧/٢/١	٢

ملاحظة: للاطلاع على التحديث في هذه النسخة يُرجى الرجوع إلى الصفحة الأخيرة

الفهرس:

١. متطلبات فسح الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل.
٢. متطلبات الفسح لمنتجات التجميل الشخصية.
٣. العينات التجميلية الخاصة لغرض التحليل.
٤. العينات الخاصة بالدعاية والتسويق.
٥. النقل والتخزين.
٦. شروط ومتطلبات فسح المنتجات الواردة بأحجام كبيرة [BULK].
٧. شروط ومتطلبات فسح المواد الكيميائية للمصانع المحلية.

أولاً: متطلبات فسخ الإرساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل

هناك ستة ٦ متطلبات رئيسية لفسح الإرساليات الخاصة بمنتجات التجميل في المنافذ الجمركية على النحو التالي:

فاتورة الشراء	شهادة المطابقة
شهادة المنشأ	بوليصة الشحن
إدراج المنتجات المستوردة عبر نظام إدراج منتجات التجميل	أصل البيان الجمركي

- يجب الالتزام بما ورد في مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية.

١. 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 وبرقم الفاتورة ورقم التشغيل المرفق في الشهادة مطابق للمواصفات القياسية الخليجية GSO 1943 قبل استيراده إلى المملكة وهذه الشركات هي:

❖ شركة إنترتك (INTERTEK)

❖ شركة إس جي إس (SGS)

❖ شركة تي يو في (TUV)

ولن يتم قبول أي شهادة مطابقة ليست من إحدى الشركات المعتمدة أعلاه في عملية الإذن بالفسح، كما لن يتم قبول أي شهادة مطابقة في حال عدم توافق بيانات الشحنة مع الشهادة المرفقة، ولا يمكن للتاجر استخدام هذه الشهادة لأكثر من إرسالية وإنما يجب إصدار الشهادة لكل إرسالية منفصلة عن الأخرى ما لم تكن بنفس رقم التشغيل.

وفي حال عدم وجود شهادة مطابقة 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 وذلك للتحقق من مطابقة منتجات التجميل للمواصفة القياسية الخليجية لمنتجات التجميل رقم GSO1943 حسب آخر تحديث معتمد لها.

٢. فاتورة الشراء:

يجب أن تكون فاتورة الشراء صادرة من الشركة الصانعة ومصدقة من الغرفة التجارية ببلد المنشأ وفي حال صدور الفاتورة من إحدى الوكلاء أو الموزعين للشركة الصانعة فيجب إرفاق ما يثبت بأن الموزع معتمد من الشركة الصانعة من بلد الشراء.

كما يجب ان يرد في الفاتورة البيانات التالية:

○ اسم الشركة الصانعة وجنسيته

○ رقم الفاتورة وتاريخها

○ اسم المنتج

○ رقم التشغيل

٣. شهادة المنشأ:

يجب أن تكون شهادة المنشأ مصدقة من الغرفة التجارية ببلد المنشأ أو بلد التصدير ويوضح فيها بلد التصنيع وبلد التصدير ورقم الفاتورة وتاريخها.

٤. صورة من بوليصة الشحن

ترفق صورة بوليصة الشحن مع متطلبات الفسخ التجاري بعد وصول الشحنة إلى المنفذ الجمركي.

٥. أصل البيان الجمركي

يجب إرفاق أصل البيان الجمركي عند وصول الشحنة للمنفذ.

٦. إدراج المنتجات المستوردة في نظام إدراج منتجات التجميل (eCosma)

يجب ادراج منتجات التجميل في نظام ادراج منتجات التجميل الإلكتروني (eCosma) من خلال الرابط التالي:

[النظام الإلكتروني لإدراج منتجات التجميل \(e-COSMA\)](#)

ثانياً: اشتراطات منتجات التجميل المستخدمة للأغراض الشخصية أو المطلوبة عن طريق

البريد أو الإنترنت

لمعرفة المتطلبات راجع (شروط ومتطلبات الفسح أو التصدير للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي) المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

ثالثاً: العينات الخاصة لغرض التحليل في مختبرات داخل المملكة

يتم فسح العينات الخاصة لغرض التحليل في المختبرات الخاصة بناء على خطاب من المختبر الخاص موضحاً فيه كمية العينات وهدف التحليل على ألا تتجاوز كمية العينات للصف الواحد العدد المسموح به للاستخدام الشخصي.

رابعاً: العينات الخاصة بالدعاية والتسويق

يطبق عليها جميع الاشتراطات الخاصة بالاستخدام التجاري والمذكورة في أولاً من هذه المدونة.

خامساً: النقل والتخزين

راجع مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لرقابة قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

سادساً: شروط ومتطلبات فسخ المنتجات الواردة بأحجام كبيرة [BULK]

- الشروط:
 ١. أن يكون منتج نهائي لا يتم خلط أو إضافة معه أي مواد أخرى.
 ٢. أن يكون المصنع أو المعمل مرخصاً من الهيئة.
- المستندات المطلوب تقديمها للفسح:
 ١. تعهد أن يكون الملصق التعريفي للمنتج النهائي مطابقاً للاشتراطات الواردة في المواصفة القياسية GSO1943.
 ٢. متطلبات فسخ الارساليات والكميات التجارية لمنتجات التجميل في أولاً من هذا الدليل.

سابعاً: شروط ومتطلبات فسخ المواد الكيميائية لمصانع منتجات التجميل المحلية

ملاحظات هامة:

- استيراد وفسح السلائف الكيميائية والمذكورة في مدونة شروط ومتطلبات الفسخ والتصدير (المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني) يكون عن طريق إدارة الأدوية المخدرة بالمقر الرئيس لقطاع الدواء بمدينة الرياض.
- إذا كانت المواد الكيميائية المطلوب استيرادها تندرج تحت تصنيف المواد المراقبة من قبل الأمن العام بوزارة الداخلية 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 الأمن العام معاً من الجهة المستوردة المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- إذا كانت المواد الكيميائية المطلوب استيرادها تندرج 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:
 ١. خطاب موجه لمكتب القطاع بمنفذ الوصول بطلب الفسخ موضحاً 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.
 ٢. مستند بيانات سلامة المادة الكيميائية (Safety Data Sheet)
 ٣. أصل فاتورة الشراء مصدقة تحتوي كامل البيانات للمواد المطلوب فسحها مثل (اسم المادة، رقم التشغيل، اسم الشركة الصانعة وجنسيته، رقم الفاتورة وتاريخها).
 ٤. أصل شهادة منشأ مصدقة موضحاً فيها رقم الفاتورة وتاريخها.
 ٥. صورة ترخيص المصنع أو المعمل أو المستودع من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 ٦. صورة من بوليصة الشحن.
 ٧. أصل البيان الجمركي.