

خدمة تقييم ادعاءات
منتجات التجميل
اشتراطات وطريقة التقديم
على الخدمة

محتوى الدليل



٣مقدمة
٣تعريف منتجات التجميل:
٤ادعاءات منتجات التجميل
٤ما هي الادعاءات؟
٤ما هي الادعاءات الصحية/الطبية؟
٤خدمة تقييم الادعاءات:
٦طريقة تقديم الطلب

مقدمة



إشارة الى نظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/49 وتاريخ 1436/6/18 هـ واعتماد الهيئة العامة للغذاء والدواء اللائحة الفنية رقم SFDA.CO/GSO 2528:2016 "مستحضرات التجميل – لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية" والتي تهدف إلى توضيح المعايير الأساسية للادعاءات المسموحة لمستحضرات التجميل.

تعتبر الادعاءات أحد الوسائل المستخدمة من قبل شركات ومصانع منتجات التجميل لإظهار تأثير المستحضر التجميلي وفوائده، ومن أجل تنظيم سوق منتجات التجميل والتحقق من مطابقة الادعاءات للائحة الفنية يسر قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء توضيح آلية تقديم طلب تقييم ادعاءات منتجات التجميل.

تعريف منتجات التجميل:

أي خليط أو مادة معدة لاستخدام وملامسة الأجزاء الخارجية لجسم الإنسان مثل: (البشرة أو الشعر أو الأظافر أو الشفاه أو الأسنان أو الأعضاء التناسلية الخارجية أو الغشاء المخاطي لتجويف الفم) للقيام بوظيفة أساسية أو حصرية وهي تنظيفها أو تعطيها أو تغيير مظهرها أو تحسين رائحتها أو حمايتها أو إبقائها في أفضل حالة.

ادعاءات منتجات التجميل

ما هي الادعاءات؟

هي أي معلومة عن طبيعة و/أو تأثير و/أو فعالية و/أو المحتويات المذكورة على المستحضر أو في الدعاية والإعلان أو بأي وسيلة ترويجية. وتشمل الصور والرسوم والرموز بأي شكل من الأشكال ينص أو يدعي أو يلمح أن المنتج التجميلي له خصائص محددة.

ما هي الادعاءات الصحية/الطبية؟

الادعاءات التي لا تتوافق مع تعريف المنتج التجميلي والمعايير الأساسية لادعاءات مستحضرات التجميل ويشمل ذلك ولا ينحصر على:

- الادعاءات بعلاج حالات مرضية
- أو التغيير الكبير في وظائف الجسم الفسيولوجية
- التأثير في عملية التمثيل الغذائي.

خدمة تقييم الادعاءات:

هي خدمة اختيارية تقدمها الهيئة لشركات ومصنعي منتجات التجميل يتم فيها تقييم ادعاءات المنتج التجميلي والبت في مطابقتها لاشتراطات الهيئة ومواصفات ولوائح وتعاميم منتجات التجميل المعتمدة لدى الهيئة وإصدار شهادة في حال مطابقة المنتج للوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة.

شروط تقديم طلب تقييم ادعاءات منتج تجميلي:



فتح حساب في نظام إدراج منتجات التجميل.

أن يكون المنتج المقدم لتقييم ادعاءاته منتج تجميلي
وفي حال لم يكن المنتج أو غرض استخدامه تجميلاً يتم رفض طلب تقييم الادعاءات.

تقديم الأدلة والدراسات التي تدعم الادعاء التجميلي من قبل الشركة المصنعة، وفقاً للبند
1/3/4 من المواصفة الخليجية 2528:2016.SFDA.CO/GSO

تعبئة النموذج وإرفاق المستندات المطلوبة.

تسديد المقابل المادي للفاتورة الصادرة في نظام سداد لخدمات قطاع الدواء وإرفاق
نسخة من فاتورة.

في حال الرد بالملاحظات على الطلب من قبل الهيئة فإنه على مقدم الطلب الانتهاء من
التعديلات خلال 90 يوم من تاريخ إرسال الملاحظات وفي حالة عدم تعديل الملاحظات خلال
هذه الفترة يتم اقفال الطلب، على أن يتم تقييم الطلب مرة واحدة بعد تعديل الملاحظات

طريقة تقديم الطلب



تعبئة نموذج طلب تقييم ادعاءات منتج تجميلي على مطبوعات المنشأة وموقعا من قبل المالك (للمؤسسات) أو المدير العام (للشركات) ومختوما بختم المؤسسة أو الشركة، ومرفقا به الملصق التعريفي للمنتج.

اصدار الرأي العلمي والرد على مقدم الطلب خلال 15 يوم عمل.

ارفاق الملصق التعريفي (Artwork) للمنتج بنسخة ورقية مرفقة بنموذج الطلب يوضح جميع البيانات على الملصق المرغوب تقييمه.

ارسال فاتورة السداد لطلب تقييم ادعاءات منتج تجميلي (2000 ريال لكل طلب تقييم ادعاءات منتج).

تقديم الطلب ورقيا وارسال النموذج الالكتروني بصيغة word بالإضافة الى الملصق التعريفي على البريد الالكتروني لإدارة سلامة منتجات التجميل cosmetic@sfda.gov.sa مذكورا به رقم قيد المعاملة وتاريخها.

تقوم الهيئة بمراجعة اكتمال الطلب والرد خلال 5 أيام عمل وفي حال اكتمال الطلب يتم اصدار فاتورة سداد والتواصل مع الشركة بتسديد المقابل المادي للخدمة (مدة صلاحية الفاتورة هي 30 يوم من تاريخ إصدارها).

نموذج طلب تقييم ادعاءات منتج تجميلي "

بيانات المدرج/مقدم الطلب:

		الاسم
	تاريخ الانتهاء	رقم السجل التجاري
	الحي/الشارع	المنطقة/المدينة
	البريد الالكتروني	رقم الهاتف / التحويلة
	صندوق البريد	الرمز البريدي

بيانات المنتج:

Product name		اسم المنتج
Company Name		اسم الشركة المنتجة (مالكة)
Company's country/Address		بلد/عنوان الشركة المنتجة
Notification number (if the product is notified)		رقم إدراج المنتج (ان وجد)

الادعاءات المقدمة للتقييم (كما هي مكتوبة على الملصق):

	1
	2
	3
	4

بيانات الشخص المخول بالتواصل مع الهيئة:

البريد الالكتروني E-mail	الهاتف Mobile	الاسم Name	بيانات الشخص المخول Authorized person information

التعهدات:

- أتعهد بصحة ودقة البيانات المقدمة في الطلب.
- أتعهد بأن المنتج المرفق بهذا الطلب مطابق للأنظمة واللوائح والتعاميم المعمول بها في المملكة العربية السعودية كما أتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- اتعهد بالمسؤولية الكاملة عن أي دعاوي تقام من المستهلك أو غيره وعن أي تعويضات يحكم بها وأن الهيئة العامة للغذاء والدواء ليست مسؤولة عن أي دعاوي أو مطالبات أو تعويضات تتعلق بسلامة المنتج التجميلي.
- أتعهد بعدم استخدام هذه الشهادة لمنتجات غير المقدمة في الطلب وإذا حدث خلاف ذلك فإنني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزاء النظامي.
- اتعهد بعدم استخدام هذه الشهادة في أغراض دعائية أو تسويقية أو الإشارة إلى قبول الهيئة بهذه الادعاءات.
- عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقييم الطلب.

توقيع المالك / المدير العام للشركة