

الدليل الإرشادي لترخيص معامل خلط وتعبئة العطور والزيوت والنباتات المعدة للاستخدام التجميلي

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

٢٠١٤-١٤٣٥

تعريف المنتج التجميلي
تعريف معامل خلط وتعبئة العطور والزيوت والنباتات المعدة للاستخدام التجميلي
الشروط والمستندات المطلوبة للحصول على الترخيص
مرفق (١) مثال توضيحي للمصق المنتج التجميلي

• تعريف المنتج التجميلي:

هو أي منتج 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 و الأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقاؤها في حالة جيدة أو لتغيير وتحسين مظهرها أو لتغيير وتحسين رائحة الجسم.

• تعريف معامل خلط وتعبئة العطور والزيوت والنباتات المعدة للاستخدام التجميلي:

هو جزء من المحل التجاري أو المكان المستقل الذي يتم فيه خلط وتعبئة العطور والزيوت والنباتات المعدة للاستخدام التجميلي على الشعر، ويتم الترخيص له من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

• الشروط والمستندات المطلوبة للحصول على الترخيص:

أولاً: الموافقة المبدئية:

١. الشروط

- أ. أن يكون المالك سعودي الجنسية.
- ب. ألا يقل عمر مالك المنشأة عن ٢١ سنة (للمؤسسات).
- ج. أن يكون المعمل مستقلاً بذاته أو يشغل جزء من محل تجاري.
- د. موافقة البلدية على الموقع.

٢. المستندات

- أ. صورة من الهوية الوطنية (للمؤسسات) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات).
- ب. صورة من السجل التجاري الرئيسي للمؤسسة أو الشركة.
- ج. خطاب من البلدية يفيد بعدم الممانعة وملائمة الموقع.
- د. صورة من عقد الإيجار أو صك الملكية للموقع.
- هـ. رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها.

❖ وللموافقة المبدئية يلزم استخدام (نموذج طلب الموافقة المبدئية) والموجود على الموقع الإلكتروني للهيئة مرفقاً به المستندات المطلوبة. وفي حال اكتمال المستندات وتحقق جميع الشروط يتم إصدار موافقة مبدئية صالحة لمدة ستة أشهر، ولا يحق لمقدم الطلب مزاولة النشاط بهذه الموافقة ويجب أن يتقدم بطلب الحصول على الترخيص خلال هذه المدة ليتمكن من مزاولة النشاط بشكل نظامي، ويستغرق إصدار الموافقة المبدئية ثلاثين يوم عمل كحد أقصى.

ثانياً: الترخيص:

١. بعد الحصول على الموافقة المبدئية للمعمل يتعين على مقدم الطلب مراعاة الشروط التالية:
 - أ. يجب أن يكون الجدار الفاصل بين مكان البيع والمعمل من جزئين، الجزء الأسفل منه لا يزيد ارتفاعه عن متر، أما الجزء العلوي منه فيجب أن يكون من زجاج بحيث يسمح بالرؤية من خلاله.
 - ب. يراعى التناسب بين حجم المعدات المستخدمة في عمليات الخلط والتعبئة مع حجم المحل المراد الخلط والتعبئة بداخله.
 - ج. أن يتم توزيع أجهزة قياس درجة الحرارة والرطوبة في المعمل بطريقة مناسبة (مقياس واحد لكل ٥٠ متر من مساحة المعمل) بحيث لا تتجاوز درجة الحرارة ٢٥ درجة.

- د. يجب أن تكون أرضيات المعمل والجدران والأسقف ناعمة وسهلة التنظيف.
- هـ. أن تكون الإضاءة والتهوية كافية وملائمة لطبيعة الأعمال التي ستتم بالمعمل.
- و. يجب أن يكون لدى العاملين في المعمل التعليم والتدريب والخبرة الملائمة لأداء العمل المناط بهم.
- ز. وجود خزنة أو دولاب خاص لعزل المواد القابلة للاشتعال مع وضع ملصق خاص يوضح ذلك.
- ح. يجب اتخاذ الإجراءات الفعالة لتجنب أي تلوث من المحيط الخارجي ومنع دخول الحشرات والطيور والقوارض.
- ط. يجب توقيع عقد سنوي مع شركة متخصصة لمكافحة الحشرات والقوارض.
- ي. يجب التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية.
- ك. أن تكون المواد والأدوات المستخدمة في التجهيز والنقل والتعبئة (في عمليات الخلط) ذات تصميم مناسب ومصنعة من مواد غير قابلة للتآكل وتراكم المواد.
- ل. أن يكون نظام تصريف المياه (الصرف الصحي) في المعمل كافي ومناسب لعمليات تنظيف المعمل وأدوات والآلات المستخدمة في عمليات الخلط.
- م. تسديد رسوم الترخيص (٣٠٠٠) ريال عن طريق نظام سداد (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩).
٢. عند اكتمال التجهيزات يتم التقدم بطلب الترخيص للمعمل باستخدام (نموذج طلب الترخيص) الموجود على الموقع الإلكتروني للهيئة مرفقاً به المستندات التالية:
- أ. صورة من السجل الفرعي الخاص بالمعمل يتضمن الاسم التجاري مطابقاً لما هو مذكور في نموذج الطلب أو السجل الرئيسي مذكور فيه النشاط.
- ب. صورة الموافقة المبدئية.
- ج. صورة من رخصة الدفاع المدني سارية المفعول.
- د. صورة من رخصة البلدية سارية المفعول.
- هـ. صورة من عقد سنوي لمكافحة الحشرات والقوارض مع شركة متخصصة.
- و. صورة من عقد سنوي للتخلص الآمن من النفايات الطبية التالفة والمنتهية صلاحية مع شركة متخصصة.
- ز. إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد رسوم الترخيص.
٣. مدة الترخيص (٥) خمس سنوات.

ثالثاً: واحبات ومسؤوليات المعمل:

١. الالتزام بخلط وتعبئة المنتجات التجميلية التالية فقط:
 - العطور
 - زيوت الشعر
 - النباتات المعدة لاستخدامات تجميلية على الشعر
٢. يمنع خلط وتعبئة المنتجات التجميلية التي توضع على الجلد (مثل: الكريمات والمراميم والمساحيق...).
٣. يمنع خلط أي منتجات من أعشاب طبية وأدوية في المنتج النهائي.
٤. يلتزم صاحب طلب خلط وتعبئة العطور والزيوت والنباتات المعدة للاستخدام التجميلي على الشعر بإدراج المنتج النهائي لدى الهيئة قبل تسويقه.
٥. وضع ملصق خارجي على المنتجات النهائية طبقاً لاشتراطات الملصق التعريفي في المواصفة الخليجية رقم GSO 1943/2009 E (مرفق رقم ١ للتوضيح).
٦. يجب أن يتم تزويد الهيئة بقائمة المنتجات التي سيتم خلطها وتعبئتها داخل المحل التجاري وصورها والملصق التعريفي المعتمد.
٧. يجب إبلاغ الهيئة بأي تعديل في قائمة المنتجات التي سيتم خلطها وتعبئتها.
٨. يجب تعريف الحاويات المستخدمة في الخلط والتعبئة وذكر تاريخ صلاحية المواد بشكل واضح.
٩. المحافظة على صيانة وتنظيف أرضيات المعمل والجدران والأسقف بشكل دوري.
١٠. يجب أن يرتدي العاملين ممن لهم علاقة مباشرة بخلط المنتجات التجميلية أو الآلات المستخدمة في ذلك الملابس المناسبة مثل (البالطو، و القفازات، وغطاء الرأس).
١١. يجب على القائمين بخلط وتعبئة العطور والزيوت والنباتات المعدة للاستخدام التجميلي على الشعر في المعامل الحصول على الشهادة الصحية من الجهة المختصة.
١٢. إتلاف المواد منتهية الصلاحية أو التالفة بطرق آمنة ومناسبة مع توثيق عملية الإتلاف والاحتفاظ بسجلات الإتلاف لمدة لا تقل عن سنة من تاريخ الإتلاف.
١٣. يمنع الأكل والشرب والتدخين داخل المعمل.
١٤. يجب تعقيم المواد والأدوات المستخدمة في التجهيز والنقل والتعبئة (في عمليات الخلط) بشكل دوري وعلى فترات ملائمة.
١٥. أن يتم تعقيم وصيانة الأسطح ذات الاتصال المباشر بمنتجات التجميل بشكل دوري وعلى فترات مناسبة.
١٦. أن تكون الأدوات النظيفة والمعقمة مخزنة بطريقة نحافظ عليها من الاتساخ بالغبار أو أي ملوثات أخرى.
١٧. أن يتم تغطية الأسطح والآلات ذات الاتصال المباشر بمنتجات التجميل بطريقة تمنع تلوثها بالغبار أو أي ملوثات أخرى.

مرفق ١

مثال توضيحي لملصق المنتج التجميلي



١. اسم المنتج.
٢. وظيفة المنتج.
٣. الحجم: كمية العبوة.
٤. المكونات الأساسية: قائمة بجميع المكونات المستخدمة في تصنيع المنتج مرتبة تنازلياً حسب تركيز هذه المواد وتعتبر هذه المعلومات هامة عند البحث عن مواد معينة أو في حالة وجود تحسس من أحد المكونات .
٥. إرشادات الاستخدام: معلومات عن كيفية ووقت وموضع الاستخدام للمنتج.
٦. اسم وعنوان المعمل: معلومات توضح اسم المعمل الذي قام بصنع المنتج مع ذكر رقم ترخيصه وعنوانه.
٧. تاريخ الإنتاج: هو التاريخ الذي خلط فيه المنتج وتمت تعبئته
٨. تاريخ انتهاء الصلاحية: هو التاريخ الذي لا ينبغي إستخدام المنتج بعده، ويعتمد ذلك على طبيعة المنتج ومكوناته. ويمكن كتابة حسب الطرق التالية:

 - يفضل استخدامه خلال (المدة) من تاريخ الفتح
 - لمنتج غير صالح للاستخدام بعد (المدة) من تاريخ الفتح
 - كتابة تاريخ الانتهاء بشكل محدد

٩. رقم التشغيل
١٠. كتابة عبارة للاستخدام الخارجي فقط.