

دليل الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وحالات الاستدعاء وأخطاء التصنيع لمنتجات التجميل

نسخة رقم ١,٠

٠٨ أغسطس ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
٠٦ سبتمبر ٢٠٢٢	تاريخ التطبيق

دليل الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وحالات الاستدعاء وأخطاء التصنيع لمنتجات التجميل

نسخة رقم ١,٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

cosmetic@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

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 فعّالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
-	١٩ يناير ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي	مسودة
	٠٨ أغسطس ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي	١,٠

المحتويات

٦.....	١. المقدمة	٦
٦.....	٢. النطاق	٦
٦.....	٣. التعاريف	٦
٦.....	٣,١ المنتج التجميلي	٦
٦.....	٣,٢ المدرج	٦
٧.....	٣,٣ العرض الجانبي	٧
٧.....	٣,٤ العرض الجانبي الخطير	٧
٧.....	٤. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية	٧
٧.....	٤,١ ما الذي يجب الإبلاغ عنه؟	٧
٧.....	٤,٢ الإطار الزمني	٧
٨.....	٤,٣ آلية الإبلاغ	٨
٩.....	٥. الملحق: رابط صفحة نظام تيقظ	٩

١. المقدمة

الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل نتيجة الاستخدام المعقول حسب الملصق التعريفي قليلة الحدوث وعادة ما تكون خفيفة في طبيعتها وتزول تلقائياً دون الحاجة لتدخل طبي. لذا يجب على مصنعي ومستوردي ومسوقي منتجات التجميل في المملكة العربية السعودية اعتماد إجراءات تمكنهم من الاستجابة بشكل مناسب لأي بلاغ حول هذه الأعراض الجانبية، بالإضافة إلى أي أخطاء في التصنيع أو استدعاء المنتج وإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بها حسب المادة العاشرة من نظام منتجات التجميل السعودي الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٤٩ وتاريخ ١٤٣٦/٦/١٨ هـ.

تفيد التقارير والإخطارات الخاصة بالأعراض الجانبية لمنتجات التجميل في معرفة معدلات الإبلاغ وتحديد ووصف الإشارات المحتملة مما تساهم في حماية صحة المستهلكين وتقليل احتمالية تكرارها، ويعد هذا أمراً مهماً لمصنعي ومستوردي ومسوقي منتجات التجميل في المملكة من حيث مراقبة منتجاتهم التجميلية وأدائها في مرحلة ما بعد التسويق.

لذا حرصت الهيئة على اعداد هذا الدليل الإرشادي لشرح آلية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل للهيئة العامة للغذاء والدواء والامتثال للمتطلبات القانونية ومنح المستهلكين والجهات الرقابية الثقة في مصداقية ودقة البيانات المقدمة.

٢. النطاق

الأعراض الجانبية الخطيرة لمنتجات التجميل التي تحدث داخل المملكة العربية السعودية، بالإضافة إلى حالات الأخطاء في التصنيع التي تكون سبب رئيسي في حدوث عرض جانبي، وكذلك حالات استدعاء المنتج التجميلي الذي يسوق بنفس التركيبة في المملكة أو البلدان المسوق بها.

٣ التعاريف

٣,١ المنتج التجميلي

أي منتج يحتوي على مادة أو أكثر معد 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.

٣,٢ المدرج

الشخص من ذوي الصفة الطبيعية أو المعنوية الذي يقيد المنتج التجميلي باسمه لدى الهيئة.

٣,٣ العرض الجانبي

تأثير غير مرغوب فيه أو غير مقصود، قد يحدث بسبب عامل أو عوامل عديدة يتم ملاحظته أثناء أو بعد الاستخدام المعقول لمنتج تجميلي. تشمل الأعراض الجانبية، على سبيل المثال لا الحصر، تهيج البشرة أو الحساسية التي قد تؤثر على الجلد أو العينين أو الفم.

ويستثنى من هذا التعريف الأعراض الجانبية الناتجة عن الاستخدام الخاطئ لمنتجات التجميل.

٣,٤ العرض الجانبي الخطير

في حالات نادرة جدًا قد يكون العرض الجانبي خطيرًا. وتعرف الاعراض الجانبية الخطيرة بتلك الاعراض التي تؤدي إلى عجز وظيفي مؤقت أو دائم أو حالات اعاقة أو دخول المستشفى أو تتسبب في تشوه للأجنة أو خطر حيوي مباشر أو قد تؤدي للموت في الحالات الأكثر خطورة.

مصطلح خطير (serious) ليس مرادفا لمصطلح شديد (severe). يستخدم مصطلح (severe) لوصف شدة العرض الجانبي من خفيف أو متوسط أو شديد. في حالة الشك، يجب تأكيد خطورة العرض الجانبي من قبل الطبيب المعالج.

٤ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يجب على المدرج إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عند حدوث عرض جانبي، بغض النظر عن مصدر البلاغ (المستهلك، ممارس صحي، إلخ).

٤,١ ما الذي يجب الإبلاغ عنه؟

- i. حالات الاعراض الجانبية الخطيرة
- ii. خطأ في التصنيع تم تحديده كمسبب لحدوث حالات أعراض جانبية
- iii. حالات استدعاء المنتج في المملكة العربية السعودية أو أي بلد آخر للمنتجات التي تسوق في المملكة العربية السعودية بنفس التركيبة المتأثرة بقرار الاستدعاء.

٤,٢ الإطار الزمني

يجب الإبلاغ عن جميع الأعراض الجانبية الخطيرة وأخطاء التصنيع واستدعاء المنتج في أسرع وقت ممكن، على النحو التالي:

الحد الأقصى للإطار الزمني للإبلاغ	النوع
١٠ أيام	استدعاء المنتج
٢٠ يوم	العرض الجانبي الخطير أو حالات أخطاء التصنيع

٤,٣ آلية الإبلاغ

يجب استخدام نظام تيقظ للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أخطاء التصنيع وحالات استدعاء المنتج.

عملية الإبلاغ تتم كالآتي:

- الدخول على نظام تيقظ
- اختيار الأدوية ومنتجات التجميل ← المؤسسات الصحية والشركات
- تعبئة الحقول الإجبارية
 - اسم الشركة
 - الاسم الكامل
 - البريد الإلكتروني
 - رقم الجوال
 - اسم المنتج
 - وصف العرض الجانبي
 - مدى خطورته
 - حالة المريض حالياً
- تعبئة الحقول الاختيارية
 - بيانات المنتج
 - معلومات مستخدم المنتج
 - بيانات الأعراض الجانبية
- ارسال البلاغ

كما يمكن تقديم البلاغ عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل (المتاح على موقع نظام تيقظ) وتحميله عبر نظام تيقظ أو إرساله عبر البريد الإلكتروني لإدارة سلامة منتجات التجميل cosmetic@sfda.gov.sa

٥ الملحق: رابط صفحة نظام تيقظ

<https://ade.sfda.gov.sa/>

