

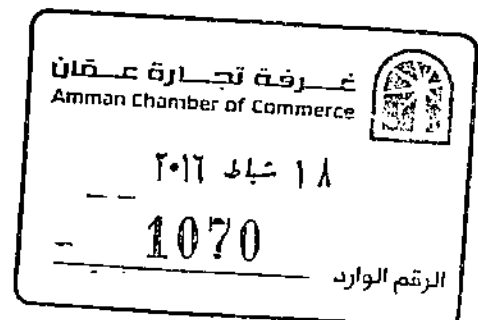
اسس تداول مستحضرات التجميلوالمستحضرات التجميلية الصيدلانية لسنة ٢٠١٦صادرة بمقتضى المادة (٥/أ) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة (٢٠١٣)وتعديلاته والمادة (٧) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم ٤١ لسنة ٢٠٠٨المادة (١):

تسمى هذه الاسس اسس تداول مستحضرات التجميل والمستحضرات التجميلية الصيدلانية لسنة ٢٠١٦ ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢):

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه الاسس المعاني المخصصة لها في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) سنة ٢٠١٣ وتعديلاته او كما يلي ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

- المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
 المدير العام : مدير عام المؤسسة.
 المديرية : مديرية الأجهزة الطبية و المستلزمات.
 اللجنة : لجنة دراسة المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية.
 القسم : قسم تسجيل المستحضرات التجميلية.
 المستحضر التجميلي : هو أي مستحضر يستعمل خارجياً لتنظيف وتعطير أو إزالة روائح الجسم، أو حماية أو المحافظة على شكل الجسم ويستعمل على البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأسنان دون إحداث أي تغييرات على وظائف الجسم أو بنيته وأن لا يحتوي على أي مادة ضارة تؤذي الإنسان أو تشكل خطراً عند استعماله أو أي مادة يمنع استعمالها حسب ما هو معتمد لدى المؤسسة.
 المستحضر التجميلي الصيدلاني : أي مستحضر تجميلي يستعمل خارجياً يحتوي على مادة صيدلانية فعالة ويكون هدف استعماله النهائي لغايات تجميلية.
 دراسة الثبات : دراسة ثبات للمستحضر لمدة ثلاثة اشهر على الأقل من الناحية الفيزيائية والكيميائية والظاهرية والعد الجرثومي حسب البروتوكول الموضوع من الشركة الصانعة وبما يضمن مدة صلاحية المستحضر.
 المواصفات المعتمدة : هي القاعدة الفنية الأردنية و المواصفات العالمية للمواد التي لا يوجد لها قاعدة فنية اردنية.



المادة (٣) :

لا يسمح بإنتاج وتداول أي مستحضر تجميلي أو تجميلي صيدلاني إلا بعد إحضار ما يلي:-

- أ. ترخيص المصنع من وزارة الصناعة والتجارة و مديرية المهن و المؤسسات الطبية .
ب. ما يثبت التزام موقع الإنتاج بأسس التصنيع الجيد (GMP) الخاصة بمواد التجميل وفي حال عدم التمكن من إحضارها يعرض على اللجنة لاتخاذ القرار المناسب.

المادة (٤) :

المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية المستوردة - يجب على المستورد إحضار شهادة التصنيع الجيد GMP للشركة المنتجة من الجهة المسؤولة في بلد المنشأ أو شهادة ISO22716.

المادة (٥)

اجازة التداول :

- أ- يتم دراسة كل مستحضر من قبل القسم مرفقاً بالوثائق و المتطلبات الواردة ضمن الملحقين (١) و(٢) الواردة في هذه الاسس ومقارنة المواد الداخلة في التركيبة مع المواصفات المعتمدة لدى المؤسسة و يبلغ صاحب العلاقة بقرار المدير العام بخصوصها بناءً على تسبيب قسم التسجيل خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديم الطلب.
ب- في حال عدم ورود المادة في المرجع أو المراجع أعلاه يتم عرض المستحضر على اللجنة لدراسته من قبلها واتخاذ القرار المناسب و يبلغ صاحب العلاقة بقرار المدير العام بناءً على تسبيب اللجنة خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديم الطلب.
ج- لمقدم الطلب الحق بالاعتراض على القرار في حال الرفض خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ تبليغه الكتاب خطياً.
د- يتم دراسة الاعتراض واتخاذ القرار بخصوصها من قبل اللجنة ،وعلى اللجنة البت بالاعتراض خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ استلام الطلب مكتمل الوثائق.
هـ- يتم اجازة التداول لمستحضرات التجميل والتجميل الصيدلانية بعد دراسة الوثائق والمتطلبات الواردة ضمن ملحق رقم (١) وملحق رقم (٢) من هذه التعليمات.
و- لا يسمح بتداول أي مستحضر تجميلي يحتوي على المواد الممنوعة الواردة في المواصفة المعتمدة لدى المؤسسة.
ز- لا يسمح بتداول أي مستحضر تجميلي في حال وجود إدعاءات طبية صريحة على الغلاف الخارجي أو الداخلي أو النشرة الداخلية أو المنشورات التسويقية .

المادة (٦)

المعلومات التي ترد على غلاف المستحضر :

يشترط أن يرد على الغلاف الخارجي والداخلي للمستحضر التجميلي و التجميلي الصيدلاني المعلومات الواردة في الملحق رقم (٤) من هذه التعليمات .

المادة (٧)التغييرات على المستحضر المجاز:

- أ. عند إجراء أي تغيير في تركيبة المستحضر التجميلي أو التجميلي الصيدلاني يعتبر المستحضر جديداً ويجب إجازته مجدداً.
- ب. يجب اخذ الموافقة المسبقة من المؤسسة في حال حدوث اي تغيير يطرأ على الغلاف الخارجي او الداخلي او النشرة الداخلية للمستحضر التجميلي او التجميلي الصيدلاني.

المادة (٨)

للمؤسسة تحليل أي مستحضر على حساب صاحب العلاقة وفقاً لنظام فحص المستحضرات التجميلية المعمول به في المؤسسة لدى مختبراتها أو أي مختبر تعتمده المؤسسة لهذه الغاية.

المادة (٩) :التتبع والتفتيش

- أ- يلتزم كل مستورد أو مصنع لمستحضرات التجميل او المستحضرات التجميلية الصيدلانية الاحتفاظ بسجلات تبين الجهة التي قام ببيعها البضاعة المصنعة او المستوردة لديه.
- ب- يحق للمؤسسة التفتيش على الشركات الصانعة ومؤسسات استيراد وتوزيع وتجارة المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية للتأكد من الالتزام بهذه الاسس .

المادة (١٠) :

للمدير العام بتوصية من اللجنة اتخاذ قرار مغل بحظر استيراد أو وقف توزيع أو وقف بيع أو منع تداول أو إلغاء موافقة على تداول للمستحضرات التجميلية أو التجميلية الصيدلانية أو سحبها من الأسواق.

المادة (١١)

عند استيراد المستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية المجازة يجب تقديم الوثائق التالية :

١. البيان الجمركي مع فاتورة للمستحضرات مبيناً فيها (اسم المستحضر التجاري ورقم التشغيل) محولاً من الجمارك إلى المؤسسة مرفقاً به عينة من كل مستحضر وارد في الفاتورة.
٢. كتاب إجازة التداول لكل مستحضر وارد بالفاتورة.
٣. شهادة منشأ من البلد المصدر منها .

المادة (١٢)

يجوز استيراد مستحضر تجميلي مجاز لدى المؤسسة بعد تقديم الوثائق الواردة في الملحق رقم (٣) من هذه التعليمات و تستوفي رسوم الإجازة وفقاً لنظام الرسوم و المكافآت المعمول به في المؤسسة عن كل صنف مستورد عند اي استيراد له على ان تلتزم الجهة المستوردة بتطبيق نظام التتبع لكافة المستحضرات التي تقوم ببيعها او توزيعها في المملكة ويكون المستورد مسؤولاً قانونياً و مالياً عن اية اضرار نتيجة استخدام المستحضرات المستوردة من قبله .

المادة (١٣) :

يجوز استيراد مستحضرات تجميلية او مستحضرات تجميلية صيدلانية للأغراض الشخصية او المطلوبة عن طريق البريد او الوسائل الالكترونية بما لا يزيد على عشرين عبوة في الطرد الواحد وبما لا يتجاوز مرتين سنويا.

المادة (١٤) :

لا يسمح بتصدير أي مستحضر تجميلي أو تجميلي صيدلاني إلا بعد ختم فاتورة التصدير (بلا مانع من التصدير) من المؤسسة و استيفاء الرسوم المقررة.

المادة (١٥) :

يجب إجازة الفواتير التي تتضمن عبوات فارغة مستوردة و تحمل اسماً تجارياً

المادة (١٦) :

تتلى أسس وتعليمات استيراد وتداول مواد التجميل و المستحضرات التجميلية الصيدلانية لسنة ٢٠٠٧ .

المادة (١٧) :

يعاقب كل من يخالف أحكام هذه التعليمات بالعقوبات الواردة في قانون الدواء و الصيدلة الساري المفعول.

وزير الصحة

رئيس مجلس إدارة

المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الدكتور علي حياصات

ملحق رقم (١)

متطلبات إجازة التداول للمستحضرات التجميلية

- ١- يقدم كتاب من المستورد يطلب إجازة التداول.
- ٢- سجل تجاري للمستورد من غاياته استيراد مستحضرات تجميلية ساري المفعول.
- ٣- تركيبة كل مستحضر (List of ingredients) مع تركيز المواد الداخلة بالنسبة المئوية في التركيبة سواء فعالة أو غير فعالة بأسمائها العلمية مع ذكر CAS no للمواد الملونة ، موقعة ومختومة من الشركة المنتجة مع ذكر وظيفة المادة (Function) .
- ٤- فحص جرثومي وفطري حسب المواصفات المعتمدة.
- ٥- المواصفات النهائية للمستحضر .
- ٦- شهادات تحليل (Certificate of analysis) من الشركة الصانعة أو مختبر معتمد.
- ٧- الأغلفة الخارجية والداخلية أو صورة عنها للمستحضرات.
- ٨- النشرة الداخلية أو صورة عنها للمستحضرات إن وجدت.
- ٩- عينة من كل مستحضر تقدم عند الدراسة وللمستورد/ أو المصنع الحق باستردادها خلال مدة اسبوعين من تاريخ استلام قرار اللجنة وخلاف ذلك يتم اتلافها.
- ١٠- في حال احتواء التركيبة على مادة أو مواد من أصل حيواني مثل:
Collagen, Keratin, Elastin Amino acids وغيرها تطلب شهادة تبين نوع الحيوان الذي تم أخذ المادة منه ومنشأه (من أي بلد) مع وثائق تؤكد خلو هذه المادة من مرض جنون البقر Bovine Spongiform Encephalopathy من الشركة الصانعة أو الجهة الرسمية المسؤولة عن ذلك موقعة ومختومة .
- ١١- في حال احتواء التركيبة المستحضر على مواد عشبية أو مستخلصات نباتات يطلب تقديم مراجع علمية تؤكد سلامة استخدامها ومدى فعاليتها.
- ١٢- قائمة أو فهرس يبين أسماء جميع المستحضرات المطلوب إجازتها مرقمه تسلسلياً مع ترك خانة فارغة بجانب اسم كل مستحضر (ملاحظات).

الرقم	اسم المستحضر وشكله الصيدلاني	ملاحظات

- ١٣- Preservative Challenge Test للمستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية باستثناء المستحضرات التي تستعمل لمرة واحدة (Single Use).

ملحق رقم (٢)متطلبات إجازة تداول المستحضرات التجميلية الصيدلانية Cosmeceuticals

- جميع الوثائق المطلوبة في الملحق رقم (١) إضافة إلى:
- ١- معلومات عن المادة الفعالة وسلامة استعمالها وفعاليتها .
 - ٢- دراسة ثبات فيزيائية أو كيميائية أو شكلية حسب مخطط دراسة الثبات المعتمدة من المصنع و إقرار من الشركة الصانعة بمدّة الصلاحية وظروف التخزين مع تحديد نوع العبوة باستثناء المستحضرات ذات الأحجام الصغيرة Singles.
 - ٣- طرق التحليل المتوفرة للفحوصات الواردة في شهادة التحليل.

ملحق رقم (٣)

- ١- طلب بالسماح بالاستيراد من المستورد الجديد موضح فيه رقم البيان أو الفاتورة و تاريخها.
- ٢- فاتورة الاستيراد موضح فيها الاسم التجاري و رقم التشغيل.
- ٣- شهادة منشأ من البلد المصدر.
- ٤- السجل التجاري للمستورد يتضمن غايات السماح باستيراد مواد تجميلية سارية المفعول.
- ٥- رخصة مهن سارية المفعول.
- ٦- موافقة من مالك الإجازة على السماح بالاستيراد موقع من البنك أو كاتب العدل أو كتاب من أي جهة تعتمدها المؤسسة يبين أن البضاعة المستوردة أصلية ومطابقة للقواعد الفنية الأردنية.

ملحق رقم (٤)

- ١- يجب أن يدون على كل عبوة للمنتج النهائي البيانات الإيضاحية التالية وذلك باللغة العربية للمنتجات المحلية وباللغة العربية و/أو اللغة الإنجليزية للمنتجات المستوردة وبطريقة لا تقبل المحو أو الإزالة.
- أ- اسم وعنوان الشخص المسؤول عن وضع المنتج في السوق حيث يمكن أن يكون المصنع أو وكيله المفوض أو الشخص الذي تم تصنيع المنتج له بناءً على طلبه أو الشخص المسؤول عن استيراد المنتج إلى البلد، إن المعلومات الواردة في هذا البند يمكن أن تختصر طالما إن هذه المختصرات تجعل على وجه العموم من الممكن التعرف على الشركة.
- ب- قائمة المكونات ويجب ذكر جميع المكونات التي يزيد تركيزها على ١% مرتبة ترتيباً تنازلياً حسب الوزن عند وقت إضافتها متبوعة بالمكونات التي تركيزها ١% أو أقل وبأي ترتيب بالإضافة إلى ذكر المواد الملونة بأي ترتيب بعد المكونات الأخرى باستخدام التسمية الدولية لمكونات مواد التجميل (INCI) وباللغة الإنجليزية، أما بالنسبة للعطور والتركيبات العطرية يمكن ذكرها كمكون واحد إلا إذا احتوت على مكونات يجب التصريح عنها حسب التعاميم الصادرة من المؤسسة بهذا الخصوص، أما فيما يتعلق بمنتجات مواد التجميل التي يتم تسويقها بعدة درجات للون الواحد يمكن ذكر جميع الملونات مسبوقة بإشارة + / - أو عبارة (يمكن أن تحتوي).
- ج- وظيفة المنتج والغرض من استخدامه إلا إذا كان واضحاً من طريقة عرضه.
- د- ظروف التخزين إذا تتطلب المنتج تخزينه بظروف معينة.

- ٥- السعة الاسمية عند وقت التعبئة معطاة بالوزن أو الحجم ومعبر عنها بوحدات القياس الدولية على الأقل.
- و- رقم التشغيل.
- ز- مدة الصلاحية حيث يمكن تحديدها بذكر أي مما يلي:
- تاريخ الانتهاء.
 - " من الأفضل استخدامه قبل / " مع ذكر الشهر والسنة.
 - عبارة "الصلاحية بعد فتح العبوة" (Period after Opening).
- ح- بيانات التحذير عندما يكون ذلك ضرورياً.
- ط- تعليمات الاستخدام عندما يكون ذلك ضرورياً.
- ٢- للمستحضرات التجميلية الصيدلانية (cosmeceuticals) إضافة إلى ما ورد في البند ١ يجب ذكر ما يلي :
- أ- المادة الفعالة أو المواد الفعالة وتركيزها .
 - ب- مدة صلاحية المستحضر بتحديد تاريخ الانتهاء حسب ما تثبته دراسة الثبات للمستحضر على أن لا تتجاوز ثلاث سنوات.