

ملحق رقم (1)

متطلبات اعتماد موقع الإنتاج للمستحضرات التجميلية والتجميلية الصيدلانية وفقاً لمقتضى الحال
أ. ترخيص المصنع من وزارة الصناعة والتجارة و مديرية المهن و المؤسسات الطبية .
ب. إحضار ما يثبت التزام موقع الإنتاج بأسس التصنيع الجيد (GMP) الخاصة بمواد التجميل
وفي حال عدم التمكن من إحضارها يعرض على اللجنة لإتخاذ القرار المناسب.

ملحق رقم (2)**متطلبات إحازة التداول للمستحضرات التجميلية**

- 1- يقدم كتاب من الوكيل يطلب إحازة التداول.
- 2- تركيبة كل مستحضر (List of ingredients) مع تركيز المواد الداخلة بالنسبة العنوية 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) .
- 3-دراسة خلو جرثومي وفطري.
- 4- المواصفات النهائية للمستحضر .
- 5- شهادات تحليل (Certificate of analysis) من الشركة الصانعة أو مختبر معتمد.
- 6- الأغلفة الخارجية والداخلية أو صورة عنها للمستحضرات.
- 7 - النشرة الداخلية أو صورة عنها للمستحضرات إن وجدت.
- 8- عينة من كل مستحضر تقدم عند الدراسة وترد عند الطلب خلال مدة أسبوعين من تاريخ استلام قرار اللجنة.
- 9- 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 ومتشأه (من أي بلد) مسع وثائق تؤكد خلو هذه المادة من مرض جنون البقر Bovine Spongiform Encephalopathy من الشركة الصانعة أو الجهة الرسمية المسؤولة عن ذلك موقعة ومختومة .
- 10- في حال احتواء التركيبة على مواد عشبية أو مستخلصات نباتات يطلب تقديم مراجع علمية تؤكد سلامة استخدامها ومدى فعاليتها.

غرفة تجارة عمان
Amman Chamber of Commerce



٢٢ كانون الأول ٢٠١٤

5737

الرقم الوارد

11- قائمة أو فهرس يبين أسماء جميع المستحضرات المطلوب إجازتها مرقمه تسلسلياً مع ترك خاتمة فارغة بجانب اسم كل مستحضر (ملاحظات).

الرقم	اسم المستحضر وشكله الصيدلاني	ملاحظات..

12- أما بالنسبة للمستحضرات التجميلية المستوردة يجب على المستورد إحضار شهادة توضح تصنيف المستحضر في بلد المنشأ أو شهادة تداول في تلك البلاد من الجهة المسؤولة.

ملحق رقم (3)

متطلبات اجازة تداول المستحضرات التجميلية الصيدلانية Cosmeceuticals

جميع الوثائق المطلوبة في الملحق رقم (2) اضافة الى:

1. معلومات عن المادة الفعالة وسلامة استعمالها وفعاليتها
2. دراسة نبات فيزيائية أو كيميائية أو شكلية حسب مخطط دراسة الثبات المعتمدة من المصنع
3. إقرار من الشركة الصانعة بمدى الصلاحية وظروف التخزين مع تحديد نوع العبوة.
4. طرق التحليل المتوفرة حسب ما ورد في شهادة التحليل.
5. أما بالنسبة للمستحضرات التجميلية الصيدلانية المستوردة يجب على المستورد إحضار شهادة حرية بيع أو شهادة تداول من بلد المنشأ من الجهة المسؤولة في تلك الدولة عن هذه المستحضرات موقعة ومختومة منها.

Amman Chamber of Commerce

From: Sabri Khassib
Sent: Tuesday, December 23, 2014 9:19 AM
To: Amman Chamber of Commerce
Subject: FW: نص الملحق رقم 2 المذكور في كتاب مؤسسه الغذاء والدواء
Attachments: متطلبات اجازة مستحضرات التجميل.PDF; مستحضرات التجميل.2.PDF

Sabri S. Al Khassib
Director of Research & Training
Department



غرفة تجارة عمان
Amman Chamber of Commerce

Tel.: + 962 6 5666151 Fax: +962 6 5666155 P. O. Box: 287 Amman11118 Jordan E-mail:
info@ammanchamber.org.jo

www.ammanchamber.org.jo

This e-mail contains confidential and/or privileged information belonging to Amman Chamber of Commerce. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution and/or the taking of any action based upon reliance on the contents of this transmission is strictly forbidden. If you have received this message in error please notify the sender by return e-mail and delete it from your system. thank you for your cooperation.

From: Jafar Almasri [<mailto:jafar.almasri@ymail.com>]
Sent: Monday, December 22, 2014 8:28 PM
To: Chairman Murad; Muhannad Attar; Sabri Khassib; Tania Fakhoury
Subject: نص الملحق رقم 2 المذكور في كتاب مؤسسه الغذاء والدواء