



الرقم: ٤٨ / ١٤
التاريخ: ٢٠٢٢/١/١٣

السادة أعضاء غرفة تجارة عمان المحترمين .
عمان - الأردن .

الموضوع : فواتير استيراد مستحضرات التجميل والمستحضرات التجميلية الصيدلانية المجازة.

تحية طيبة وبعد ،

تهديكم غرفة تجارة عمان أطيب تحياتها، وأرجو أن أرفق لسعادتكم نسخة عن كتاب عطوفة مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء الصادر بتاريخ ٢٠٢١/١٢/٣٠ والمتضمن [ضرورة الالتزام بإجراءات تقديم فواتير استيراد مستحضرات التجميل والمستحضرات التجميلية الصيدلانية المجازة (حسب ما هو مبين في المرفق)]، وذلك تنفيذاً لأحكام المادة (١٢) من [أسس تداول مستحضرات التجميل والمستحضرات التجميلية الصيدلانية لسنة ٢٠١٦] (مرفق نسخة عنها) [، للتكرم بالاطلاع والتقييد بما جاء فيه للأهمية .

وتفضلاً سعادتكم بقبول فائق الاحترام،


هشام الدويك

مدير عام غرفة تجارة عمان

رب



التاريخ: ٣٠ كانون الأول ٢٠٢٢

٤٨

رقم الوارد

الرقم: ١١١٥٦٧٧٠

التاريخ: ٢٦/٥/٢٠٢٣

الموقـع: ٣٠/١٢/٢٠٢١

المؤسسة العامة للتجارة والزراعة

السادة غرفة تجارة الأردن

السادة مستوردي مستحضرات التجميل

الموضوع: تعليم

تحية طيبة وبعد،،،

فيما يتعلّق بتنفيذ أحكام المادة (12) من "أسس تداول مستحضرات التجميل والمستحضرات التجميلية الصيدلانية لسنة 2016 وتعديلاتها" ، وبناء على توصية اللجنة المشكّلة بكتابنا رقم 5868/3/1/1 تاريخ 2021/2/4 ، يخصوص دراسة موضوع فواتير استيراد مستحضرات التجميل والمستحضرات التجميلية الصيدلانية المجازة ، نحيطكم علماً بضرورة الالتزام بما يلي :

1. استثداً للمادة رقم (11) من أسس تداول مستحضرات التجميل والمستحضرات التجميلية الصيدلانية لسنة 2016 وتعديلاتها والملحق رقم (3) من ذات الأسس يجب أن تكون فاتورة الاستيراد تفصيلية بحيث يرد فيها الاسم التجاري (بجميع الأشكال والتسميات والألوان والروابط) ورقم التشغيلة ان وجد لكل مستحضر تجميلي أو تجميلي صيدلاني على الفاتورة أو قائمة التعبئة المربوطة برقم الفاتورة وذلك لغوايات المطابقة واستيفاء الرسوم من قبل الموظف المختص ، مع ضرورة الكشف عليها من قبل مندوبينا في المركز الجمركي عند الاستيراد وتزويتنا بالعينات المرصصة والمشروبات حسب الأصول.

2. يتم حجز الارسالية في المركز الجمركي لحين احضار فاتورة استيراد تفصيلية او قائمة تعبئة تفصيلية معتمدة من المركز الجمركي

3. يمنع إخراج الارساليات بتعهيد جمركي ، الا بعد مراجعة مديرية الأجهزة الطبية والمستلزمات /قسم استيراد مواد التجميل والحصول على الموافقة من قبلهم.

4. يسمح للشركات المستوردة بتقديم طلب استشارة فنية لقسم استيراد مستحضرات التجميل بخصوص امكانية استيراد مستحضرات التجميل ومستحضرات التجميل الصيدلانية للاصناف المراد استيرادها عن طريق الاستيراد الموازي وذلك قبل الاستيراد .

5. الغاء ما ورد في كتابنا رقم 11819/1/5 تاريخ 14/3/2021 .
وذلك اعتباراً من تاريخ 2022/2/1

وتفضلاً بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام

الاستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

لسنة لكتاب عدالة مدير المدير العام
سنه لكتاب عدالة مدير المدير العام

Print Date: 17/11/2021

الملكة الأردنية الحاكمة

هاتف: ٩٦٢ ٦٥٦٢٢٠٠٠ فاكس: ٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ١١١٨١ عمان ٩٦٢ ٨١٩٥١ ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ انفصال ٩٦٢ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

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

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

المادة (٢) :

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

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

المادة (٣) :

لا يسمح بانتاج وتداول أي مستحضر تجميلي أو تجميلي صيدلاني إلا بعد إحضار ما يلى:-

- 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 المسئولة في بلد المنشأ أو شهادة ISO22716.

المادة (٥) :

إجازة التداول :

- 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 ويبلغ صاحب العلاقة بقرار المدير العام بخصوصها بناءً على تتبّيب قسم التسجيل خلال ثلاثة أيام من تاريخ تقديم الطلب.
- في حال عدم ورود المادة في المرجع أو المرابع أعلاه يتم عرض المستحضر على اللجنة لدراسته من قبلها واتخاذ القرار المناسب ويبلغ صاحب العلاقة بقرار المدير العام بناءً على تتبّيب اللجنة خلال ثلاثة أيام من تاريخ تقديم الطلب.
- لمقدم الطلب الحق بالاعتراض على القرار في حال الرفض خلال مدة أقصاها ثلاثة أيام من تاريخ تبلغه الكتاب خطياً.
- يتم دراسة الاعتراض واتخاذ القرار بخصوصها من قبل اللجنة ، وعلى اللجنة البت بالاعتراض خلال مدة أقصاها ثلاثة أيام من تاريخ استلام الطلب مكتمل الوثائق.
- يتم إجازة التداول لمستحضرات التجميل والتجميل الصيدلانية بعد دراسة الوثائق والمتطلبات الواردة ضمن ملحق رقم (١) وملحق رقم (٢) من هذه التعليمات.
- لا يسمح بتداول أي مستحضر تجميلي يحتوي على المواد الممنوعة الواردة في المواصفة المعتمدة لدى المؤسسة.
- لا يسمح بتداول أي مستحضر تجميلي في حال وجود إدعاءات طبية صريحة على الغلاف الخارجي أو الداخلي أو النشرة الداخلية او 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 المجل:**

- 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 أي تغيير يطرأ على الغلاف الخارجي أو الداخلي أو النشرة الداخلية للمستحضر التجميلي أو التجميلي الصيدلاني.

المادة (٨)

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

المادة (٩) :**التابع والتفتيش**

- أ- يلتزم كل مستورد أو مصنع لمستحضرات التجميل أو المستحضرات التجميلية الصيدلانية الاحتفاظ بسجلات تبين الجهة التي قام ببيعها البضاعة المصنعة أو 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 معلم 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 التشغيلة) 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 تستوفى رسوم الإجازة وفقاً لنظام الرسوم و المكافآت المعتمد 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 او 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 اسماء تجارية

المادة (١٦) :

تلغى أسس و تعليمات استيراد و تداول مواد التجميل و المستحضرات التجميلية الصيدلانية لسنة ٢٠٠٧ .

المادة (١٧) :

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

وزير الصحة

رئيس مجلس إدارة

المؤسسة العامة للمغذاء 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 غياته 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 no CAS للمواد الملونة ، موقعة ومحفوظة 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 أسبوعين 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○ الحيوان الذي تمأخذ المادة منه ونشأه (من أي بلد) مع وثائق تؤكد خلو هذه المادة من مرض جنون البقر Bovine Spongiform Encephalopathy من الشركة الصانعة أو الجهة الرسمية المسئولة عن ذلك موقعة ومحفوظة .
- ١١ - في حال احتواء تركيبة المستحضر على مواد عشبية أو مستخلصات نباتات يطلب تقديم مراجع علمية تؤكد سلامة استخدامها ومدى فاعليتها.
- 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) اضافة الى:

١. معلومات عن المادة الفعالة وسلامة استعمالها وفعاليتها.
٢. دراسة ثبات فيزيائية أو كيميائية أو شكلية حسب مخطط دراسة الثبات المعتمدة من المصنع واقرار من الشركة الصانعة بمدة 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 التشغيلة.
- ٣- شهادة منشأ من البلد المصدر.
- ٤- السجل التجاري للمستورد يتضمن غایات 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 تعتمد لها المؤسسة يبين أن البضاعة المستوردة أصلية ومطابقة لقواعد الفنية الأردنية.

ملحق رقم (٤)

١- يجب أن يدون على كل عبوة المنتج النهائي البيانات الإيضاحية التالية وذلك باللغة العربية للمنتجات المحلية وباللغة العربية وأو 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 بناء 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 متبوءة بالمكونات التي تركيزها ١% أو أقل وبأى ترتيب بالإضافة إلى ذكر المواد الملونة بأى ترتيب بعد المكونات الأخرى باستخدام التسمية الدولية لمكونات مواد التجميل (INCI) وباللغة الإنجليزية، أما بالنسبة للعطور والتركيبيات العطرية يمكن ذكرها كمكون واحد إلا إذا احتوت على مكونات يجب التصريح عنها حسب التعليميم الصادر 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.

- السعة الاسمية عند وقت التعبئة معطاة بالوزن أو الحجم وعبر عنها بوحدات القياس الدولية على الأقل.
 - رقم التشغيل.
 - 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). - بيانات التحذير عندما يكون ذلك ضروريًا.
 - تعليمات الاستخدام عندما يكون ذلك ضروريًا.
- 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 ثلاثة سنوات.