

التاريخ : ١٥ / ٤ / ١٩٩٧م

قرار وزاري رقم (٢٠٠) لسنة ١٩٩٧م

بلائحة تصنيع واستيراد مواد التجميل ذات الصفة الطبية

وزير الصحة :

* بعد الاطلاع على أحكام القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية .

* وحرصاً على تنظيم إجراءات الرقابة على تصنيع واستيراد وتداول مواد التجميل ذات الصفة الطبية .

* وبناء على مقتضيات المصلحة العامة .

- قرار -

مادة أولى : تعتمد لائحة إجراءات تصنيع واستيراد مواد التجميل ذات الصفة الطبية المرافقة لهذا القرار .

مادة ثانية : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ، ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

وزير الصحة

لائحة تنظيم تصنيع واستيراد وتداول مستحضرات

مواد التجميل في دولة الكويت

أولاً : في تعريف مستحضرات مواد التجميل :

١- تعتبر مستحضرات التجميل هي المواد التي يستخدمها الانسان من الخارج على أعضاء جسمه أو شعر الرأس بغرض التنظيف أو التجميل أو تغيير شكله دون التأثير على وظائف أعضاء الجسم أو بنيته وتحتوي مواد التجميل هذه على بودرة ، كريم للجلد لوسيون ، عطور ، أحمر شفاه ، مزيل وطلاء الأظافر ، ماكياج الوجه والعين ، صابون الجسم والشعر (شامبو) ، كريم وجيل ، وصبغة للشعر ، ومعجون ومبيض للأسنان ، معطر للجلد وأي مواد أخرى يكون الغرض منها التجميل والزينة وليس العلاج .

٢- تعتبر المواد العطرية مواد تجميل مسموحاً بتداولها على أن لا تحتوي على الكحول المشيلي METHANOL وأن تكون لها رائحة عطرية مقبولة وأن تكون خالية من أي مواد ممنوعة وتعتمدها الرقابة الدوائية والغذائية في وزارة الصحة .

٣- تعتبر مواد تجميل ذات صفة علاجية المواد التي تستخدم من الخارج مثل معجون الاسنان الذي يحتوي على فلورايد بغرض علاج التسوس ، المواد التي تستخدم لتخفيف الوزن ، ووقف نمو الشعر ، والمواد التي تستخدم للوقاية من الشمس والتي تزيل الكلف ، المواد التي تستخدم في بعض حالات حب الشباب ، المواد التي تستخدم كمطهر خاص لبعض المناطق في جسم المرأة .

ملاحظة للمواد التي تستخدم في تخفيف الوزن :

حيث أن لهذه المواد عدة طرق للاستعمال فانه يقصد بمواد التجميل الخاصة بتخفيف الوزن هي المواد التي تستخدم من الظاهر سواء كانت من مصدر طبيعي

(بيولوجي) أو كيميائي ومثال على ذلك الصابون ، الكريم ، الجيل ، الزيوت ، الطين والقناع . Soaps, Creams. Gel, Oils Muds and Masks .

٤- تعتبر مستحضرات ومواد التجميل مغشوشة ومضللة التي تحتوي على المواد التالية :

أ- مواد سامة أو مؤذية تتسبب في ضرر لمستخدم هذه المستحضرات حسب الارشادات .

ب- مواد متعفنة ، فاسدة ، متحللة .

ج- مواد تم تحضيرها أو تصنيعها أو تعبئتها بطرق غير جيدة جعلتها عرضة للتلوث .

د- مواد تحتوي عبواتها على مواد سامة أو مؤذية أو مضرّة بالصحة .

هـ- تعتبر مواد التجميل مضللة التي يكون الملصق الخارجي لها :

أ- يحمل معلومات غير صحيحة .

ب- غير مطابق للمواصفات في هذه الاثعة .

تنطبق الشروط والمتطلبات التالية على مواد التجميل ذات الصفة العلاجية المذكورة في البند ٣ .

ثانياً : في الاستيراد والتداول :

على جميع الراغبين في استيراد مستحضرات ومواد تجميل التقدم بكتاب لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بطلب يذكر فيه اسم المستحضر أو المستحضرات المراد استيرادها والغرض من استخدامها واسم المصنع لها ومنشأة ومرفق معه الوثائق والشهادات التالية :

١- شهادة مصدقة صادرة من الجهات الحكومية المختصة في بلد المنشأ تفيد

بوضع تسجيل وتصنيف المستحضر كمواد تجميل مصرح بتداولها بحرية في نفس بلد المنشأ بنفس الاسم والمكونات ونفس الغرض المذكور عليها .

٢- شهادة مصدقة صادرة من الجهات الحكومية المختصة في بلد المنشأ تفيد بتصنيع هذه المواد والمستحضرات في مصنع مرخص له في بلد المنشأ .

٣- شهادة مصدقة تفيد بفعالية وسلامة استخدام هذه المستحضرات والمواد مدعّمه بالدراسات الدالة على ذلك .

٤- شهادة تفيد بخلو المستحضر من أي مادة فعالة أو مضافة وتكون ممنوعة سواء تم ذكرها في هذه اللائحة أو صدر بها حظر من جهات رسمية في دولة الكويت أو عالمياً ويشمل ذلك المواد الملونة والحافظة .

٥- شهادة تفيد بالسماح لهذه المواد بالتصدير وكذلك الدول التي تم فعلاً تصدير تلك المواد لها وتداولها فيها إن وجدت .

٦- شهادة تفيد بمواصفات المستحضر الظاهرية مثل اللون والرائحة ، تجانس الملمس ، درجة الحمضية إن وجدت ، كمية الكحول المستخدمة إن وجدت ، اسم اللون والمواد الحافظة المستخدمة ، نسبة المعادن الثقيلة إن وجدت ، أو ما يثبت خلوها منها .

٧- شهادة تثبت خلو المستحضر من الميكروبات الضارة في حالة تطبيق ذلك .

٨- تطلب شهادات تثبت سلامة استعمال مستحضرات التجميل الداخلة في تركيبها مواد بيولوجية من مصدر حيواني .

٩- تعهد كتابي من الراغب في استيراد (المستورد) تفيد بتحملة مسؤولية جميع الأضرار التي تنتج من جراء استخدام هذه المستحضرات والمواد حسب الارشادات مما يخول الوزارة إلى إجراء التحقيق معه أو تحويله إلى القضاء لمراجعة صاحب الشكوى إذا لزم الأمر .

١٠- يتم تطبيق البنود السابقة على المستحضر حسب نوعه ودواعي استعماله خصوصاً للمواد التي تستخدم لغير الزينة وذلك في إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية مع إيداء الأسباب بذلك .

١١- يطلب التصديق المذكور من الجهة الحكومية المختصة في بلد المنشأ وسفارة دولة الكويت ومن ينوب عنها في نفس البلد وغرفة التجارة العربية في نفس بلد المنشأ .

١٢- لا يسمح بتداول وبيع مواد ومستحضرات التجميل التي يذكر عليها الاستخدام بوصفة طبية .

١٣- لا يسمح بتداول وبيع المستحضرات التي تستخدم لتبييض الاسنان أو تنظيفها وتكون درجة حمضيتها PH أعلى من 4 .

١٤- يمنع تداول واستخدام المستحضرات التي تستعمل في المنطقة المحيطة بالعين بما في ذلك الجفن والحاجب ورموش العين في حال احتوائها على مادة Coal tar سواء كان صيغ أو أساس أو مشتقاته .

١٥- مرفق قائمة بالمواد الذي يحظر وجودها في مستحضرات التجميل والمواد التي عليها تحفظات ويسمح بها في تركيزات محددة .

ثالثاً : في التصنيع :

١- يشترط فيمن يتقدم بطلب تصنيع مستحضرات و مواد التجميل ذات الصفة العلاجية في دولة الكويت أن يكون كويتي الجنسية بالغاً مستوفياً لاشتراطات وزارة التجارة والصناعة والجهات الحكومية المختصة في البلاد .

٢- يتقدم صاحب الطلب إلى الرقابة الدوائية والغذائية معه الوثائق التالية :

أ- معلومات كافية عن اسم المستحضر التجاري المراد تصنيعه ومكوناته بالتفصيل والغرض من استخدامه والمواد المضافة إليه .

ب- مواصفات المستحضر وعينة منه وما يثبت فترة الصلاحية المدونة عليه ومواصفات العبوة المستخدمة .

ج- ما يثبت فعالية المستحضر إذا كان مستخدماً لغير غرض الزينة والدراسات التي تمت عليه وما يثبت سلامة استخدامه .

د- أن يكون الملصق مطابقاً للمواصفات المعمول بها في دولة الكويت المذكورة في هذه اللائحة .

هـ- شهادة مخبرية يثبت خلو المستحضر من الميكروبات الضارة في حالة تطبيق ذلك .

و- تطلب معلومات أخرى إذا رأت إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية ذلك مع ابداء الأسباب .

ز- يتم التداول بعد استيفاء جميع المتطلبات وإحضارها ما يثبت استيفاء الشروط الخاصة بالمصنع .

٣- يشترط ما يلي في مصنع مواد التجميل ومستحضراتها :

أ- أن يكون المصنع مطابقاً للشروط الفنية والهندسية الصادرة من الجهات المختصة في دولة الكويت .

ب- أن يتم التفتيش على المصنع دورياً ومفاجئاً من قبل الرقابة الدوائية والغذائية وتقديم التقارير عن ذلك .

ج- إذا كان التصنيع يتم برخص خاصة من مصنع خارجي معترف به في بلد المنشأ يجب تقديم صورة من العقد المبرم على أن تكون المستحضرات المواد تصنيعها في دولة الكويت يتم تصنيعها في بلد المنشأ ويحضر ما يثبت ذلك .

د- لا يتم البدء في التصنيع إلا بعد موافقة الرقابة الدوائية والغذائية فنياً واستكمال جميع الاجراءات من الجهات المختصة في دولة الكويت كل حسب اختصاصه ويتم إصدار ترخيص للمصنع بذلك .

و- يتقدم المصنع بقائمة بالمواد الكيماوية المراد استيرادها لاستخدامها في غرض التصنيع لأخذ الموافقة عليها من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية قبل الاستيراد ثم تخزينها في مخازن المصنع واخضاعها للتحليل والتفتيش حسب النظم المتبعة في الادارة .

رابعاً : الملصق الخارجي :

- يشترط أن لا يتعارض الملصق الخارجي مع المواصفات المتبعة في دولة

الكويت أو :

- أن يحمل الملصق اسم المستحضر التجاري واسم المصنع ومحلّه (منشأة)

واسم المكونات فقط دون ذكر النسب والكميات المستخدمة ، دواعي الاستعمال

إن وجدت ورقم التشغيل وتاريخ الانتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية .

- تكتب جميع التحذيرات المطلوبة على الملصق إن وجدت .

- جميع هذه المعلومات تكون مطبوعة بطريقة غير قابلة للكشط أو المسح أو التلاعب .

خامساً : في الافراج :

١- تحضر جميع فواتير استيراد مستحضرات ومواد التجميل مدون بها أسماء هذه المستحضرات والمواد وكمياتها وأرقام التشغيل لكل منها سواء على الفاتورة أو بقائمة مرفقة ويدون على الفاتورة اسم المصنع وبلد المنشأ وتقدم لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية .

٢- يرفق مع الفاتورة تعهد من المستورد بصحة ما ورد في الفاتورة والتزامه بالقرارات الوزارية والقوانين الصادرة بشأن تنظيم استيراد وتداول مستحضرات ومواد التجميل وتطبيق اللوائح المنظمة لذلك .

٣- إذا كانت الفاتورة تحتوي على مواد ومستحضرات تجميل لم يتم دراستها من قبل يفرج عنها بتعهد من المستورد بعدم التداول حين موافقة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بعد استيفائها لجميع المتطلبات .

٤- بعد الافراج على فواتير الاستيراد يتم الافراج عن الشحنات عن طريق قسم الأدوية الواردة وفروعه في جميع منافذ الكويت بالتعاون والتنسيق مع المسؤولين في ادارة الجمارك العامة .

٥- يحق للإدارة طلب عينات لأي من المواد المستوردة لاختبارها للفحص والتحليل والتأكد من مطابقتها للمواصفات وخلوها من المواد الممنوعة حسب اللوائح والنظم المعمول بها في الإدارة .

٦- يتم إخطار إدارة تفتيش الأدوية بالمستحضرات التي تم الإفراج عنها والتي لم يتم الموافقة عليها وأما المواد التالفة فيكتب بها كتاب يتم تحويله إلى جهة الاختصاص (إدارة حماية البيئة) ليتم الإتلاف أو يعاد تصديره إلى بلد المنشأ فقط .

سادساً :

أ- تعتبر موافقة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية - الرقابة الدوائية والغذائية على تصنيع أو استيراد أو تداول مستحضرات ومواد التجميل مشروطة بتحمل الصانع أو المستورد مسؤولية أي ضرر يقع على المستهلك من جراء استخدام هذه المواد حسب الارشادات وأن يمثل أمام القضاء في حال رفع شكوى ضده من المستهلك .

ب- تسري جميع أحكام القانون رقم ١٩٩٦/٢٨ على من يخالف أي بند من بنود هذه اللائحة .
