



تقرير مُلخّص عن أهم المرئيات والملاحظات الواردة حول  
مشروع ( تعيين شخص مسؤول للقيام بمهام الإبلاغ عن الأعراض  
الجانبية لمنتجات التجميل)

## مقدمة

إنفاذاً لقرار مجلس الوزراء رقم (476) وتاريخ 1441/07/15هـ، والذي نصّ في البند (خامساً) على الآتي: تعديل البند (ثالثاً) من قرار مجلس الوزراء رقم (713) وتاريخ 1438/11/30هـ، ليُصبح بالنص الآتي: "على كل جهة حكومية عند إعداد مقترح ذي صلة بالشؤون الاقتصادية والتنموية لمشروعات قواعد أو لوائح أو قرارات وما في حكمها ذات طابع تنظيمي – مما هو داخل في اختصاصها ولا يتطلب الرفع عنه – أن تنشره على المنصة الإلكترونية الموحدة لاستطلاع آراء العموم والجهات الحكومية على شبكة المعلومات العالمية (الإنترنت)، بما يمكن الجهات والأفراد المعنيين بأحكامه من إبداء مرئياتهم وملحوظاتهم حياله، ومن ثمّ تنشر ملخصاً بأهم ما تضمنته هذه المرئيات والملحوظات على المنصة. وللجهة تقدير نشر المقترحات ذات الصلة بالشؤون الأخرى وملخصاً للمرئيات والملحوظات التي أبديت في شأنها".

## معلومات عن المشروع

- اسم المشروع: تعميم تعيين شخص مسؤول للقيام بمهام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
- الهدف من المشروع: تحديد شخص عبر خطاب موثّق مسؤول عن الإبلاغ في حال وجود خلل في المنتجات التابعة للشركة والتجاوب مع جميع متطلبات البلاغات الواردة للهيئة والمتطلبات الخاصة بمعلومات ملف المنتج لضمان سلامة منتجات التجميل المدرجة.
- نوع المشروع: تعميم
- الجهة المسؤولة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- الجهات المشاركة: لا يوجد
- القطاع المستفيد أو المُستهدف من المشروع: قطاع التجارة والاقتصاد.
- القطاعات التي قد تتأثر من هذا المشروع: قطاع التجارة والاقتصاد.
- مدة الاستطلاع: 30 يوم

## الوسائل المُستخدمة لنشر المشروع

- المنصة الإلكترونية الموحدة لاستطلاع آراء العموم والجهات الحكومية (منصة استطلاع).

## بيان عن المرئيات والملاحظات

- عدد المشاركين في الاستطلاع من كافة الوسائل المستخدمة للنشر: (1).
- الجهات الحكومية المشاركة بإبداء مرئياتها حول المشروع: النيابة العامة.
- مجموع المرئيات الواردة على المشروع من جميع المشاركين: (1).
- نوع المرئيات الواردة: صياغية.

**#إخلاء المسؤولية:** تم إعداد تقرير ملخص المرئيات من قبل الجهة الحكومية الطارحة للمشروع، على أن المرئيات والملاحظات الواردة في التقرير لا تمثل وجهة نظر المركز الوطني للتنافسية.

# المُخرجات النهائية:

## الإجراءات التي تم اتخاذها

- لم تتضمن المرئيات أي ملاحظات جوهرية وسيتم استكمال الإجراءات النظامية.

## الصيغة النهائية

- نسخة نهائية من المشروع.

## ملحق المرئيات

### جدول معالجة المرئيات والملاحظات لكامل المشروع

#	المادة	المرئيات / الملاحظات	رأي الجهة الطارحة للمشروع	الإجراء المتخذ
1	لا يوجد	<p>تاسعا: مشروع 'تعيين شخص مسؤول للقيام بمهام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية'، وتبين الآتي: لم يحتوي المشروع على أية تفاصيل أو ضوابط في ذلك الصدد وعلى هذا الأساس نوصى بعدد من المقترحات نجملها في النقاط الآتية: _وفقا لما أشار إليه المقترح اعتمادا على المادة (العاشر) من نظام منتجات التجميل الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/49) وتاريخ 18/6/1436 والتي نصت على: 'يجب على المدرج الالتزام بما يأتي: 1- إبلاغ الهيئة في حال حدوث ضرر سببه المنتج التجميلي أو حدوث خطأ في تصنيعه أو عند استدعائه في أي بلد . 2- الاحتفاظ بملف معلومات المنتج التجميلي وتقديمه إلى الهيئة عند طلبه. 3- إبلاغ الهيئة عن أي تعديل يتم على المنتج التجميلي 4- توثيق بيع المنتج التجميلي بالجملة . 5- إبلاغ الهيئة عن أي إساءة استخدام للمنتج التجميلي . ونظرا لرغبة الهيئة العامة للغذاء والدواء في تعيين شخص مسؤول للقيام بمهام الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في المشروع بصورة سرية يقترح لمهام الوظيفة للشخص المسؤول على البلاغات أنتكون على النحو الآتي: أولا قيام الشخص المعين بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل . ثانيا: مسؤولية الشخص المعين على الإبلاغ عن أخطاء التصنيع لمنتجات الشركات المدرجة في الهيئة العامة للغذاء والدواء. ثالثا: التجاوب مع الهيئة في جميع متطلبات البلاغات الواردة للهيئة كالتقارير اللازمة أو تحليل العينات، أي متطلبات خاصة بمعلومات ملف المنتج لضمان سلامة منتجات التجميل. أما فيما يتعلق بتسمية الشخص فيتم وضع الضوابط الآتية: كتاب موثق المدرج يتضمن ' اسم الشخص وصفته، البريد الإلكتروني الرسمي، رقم الجوال، التعهد بتحديث البيانات حال تغير الشخص المسؤول خلال أسبوعين من تاريخه. فيما يتعلق بشروط والمهارات التي ينبغي توافرها في الشخص المسؤول عن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية يمكن أنضاف الضوابط الآتية: 1- أن يكون الشخص المسؤول صيدلانيا متخصصا سعودي الجنسية. 2- ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة إلا إذا كان رد إليه اعتباره. 3- أن يمتلك الشخص المسؤول عن الإبلاغ خبرة لا تقل على (3) سنوات في مجال العمل.</p>	نرى أن ما تم ذكره في المرئيات سبق التأكيد عليها في التعميم ومذكور في نظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية مع ملاحظة أن المادة التاسعة تختص بمسؤوليات المدرج.	لا يوجد