



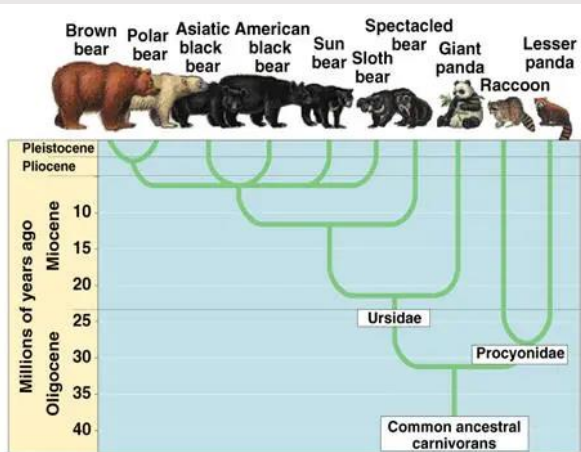
بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

آسیب‌شناسی قوانین و مقررات آرایی و بهداشتی

دکتر میثم سیدی فر

علیرضا دهقانی
سروین پورکیوان

روش



- بررسی قوانین داخلی

قوانین: سامانه ملی قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران

قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶
مقررات جاری در حال حاضر

- بررسی مقالات

– مقالات موجود در پایگاه داده‌های فارسی زبان (ایران داک، علم نت، سید، گوگل اسکالر و...)

– مقالات موجود در پایگاه داده‌های غیر فارسی زبان (پابمد، اسکولار، اسکوپوس، web of science و...)

– سیاست‌های سازمان‌های بین‌المللی (مانند سازمان جهانی بهداشت)

– سایت رسمی نهادهای مختلف کشورهای هدف

- بررسی قانون کشور فرانسه

تعریف

تعریف فرآورده‌های آرایشی بهداشتی در فرانسه (اتحادیه اروپا)

۱ دسته‌بندی

«محصول آرایشی» به معنای هر ماده یا ترکیبی از مواد است که قرار است در تماس با قسمت‌های خارجی بدن انسان (اپیدرم، مو، ناخن‌ها، لب‌ها و اندام‌های تناسلی خارجی) یا با دندان‌ها و غشاهای مخاطی حفره دهان منحصراً یا **عمدتاً** به هدف تمیز کردن آنها، خوشبو کردن، تغییر ظاهر، محافظت و حفظ آنها در شرایط خوب و همچنین اصلاح بوی بدن قرار گیرد گفته می‌شود.

تعریف فرآورده‌های آرایشی بهداشتی در ایران

۱ دسته‌بندی

یک ماده آرایشی به عنوان ماده یا فرآورده‌ای است که بتواند به طور انحصاری یا عمده بر قسمت‌های خارجی بدن انسان شامل اپیدرم (پوست) سیستم مو، ناخن‌ها، لب‌ها و اندام‌های ژنیتال (خارجی)، دندان یا اجزای مخاطی حفره های دهانی به منظور پاکیزگی، معطر سازی یا حفاظت و یا نگهداری از آنها در شرایط مناسب یا تغییر و اصلاح ظاهر و یا اصلاح نمودن بوی بدن استفاده شود.

قانون عدم تجمع دیوان دادگستری اروپا
تدوین دستورالعمل توسط کمیسیون اتحادیه اروپا برای تصمیم‌گیری پیرامون محصولات مرزی

تعریف

اقلامی که به منظور مالش دادن، ریختن، پاشیدن یا اسپری کردن روی بدن انسان، در تماس قرار گرفتن یا استفاده از آن روی بدن انسان برای پاکسازی، زیباسازی، افزایش جذابیت یا تغییر ظاهر در نظر گرفته شده است.

محصولات مراقبت از پوست، لوازم آماده سازی عطر، لوازم مانیکور، رژ لب، لوازم آرایش چشم و صورت، لوازم آماده سازی حمام، لوازم آماده سازی مو (غیر رنگ کننده)، لوازم آماده سازی رنگ مو، محصولات بهداشت دهان، محصولات کودک، محصولات پاکیزگی شخصی، محصولات اصلاح، محصولات برنزه کننده و دئودورانت‌ها

آرایشی و
بهداشتی

آمریکا

مشابه داروی

OTC

اقلامی که برای تشخیص، درمان، کاهش یا پیشگیری از بیماری در نظر گرفته شده است، و اقلامی (غیر از غذا) که برای تأثیر بر ساختار یا هر عملکردی در بدن انسان یا حیوانات دیگر طراحی شده‌اند.

ملاک تقسیم بندی: هدف استفاده: ادعاهای ذکر شده بر روی برچسب محصول، ...، تصور مصرف کننده و برخی از مواد تشکیل دهنده فرآورده که کاربرد درمانی شناخته شده‌ای دارند

لوازم آرایشی عمومی آنهایی هستند که برای مراقبت از مو، مراقبت از پوست، عطر و آرایش استفاده می‌شوند.

لوازم آرایشی عمومی

لوازم آرایشی با هدف خاص شامل ضد تعریق، رنگ مو، ضد آفتاب، محصولات تکان دهنده مو، موبر، محصولات لاغری بدن، دئودورانت‌ها و سفیدکننده‌های پوست است.

لوازم آرایشی با هدف
خاص

چین

صابون‌ها به عنوان لوازم آرایشی طبقه بندی نمی‌شوند. محصولات مراقبت از دهان در دسته‌بندی‌های آرایشی تنظیم نشده، بلکه از طریق استانداردهای ملی چین تنظیم می‌شوند.

تعریف

هر کالایی که قرار است از طریق مالش، پاشیدن یا کاربرد مشابه برای بدن انسان برای تمیز کردن، زیباسازی، افزایش جذابیت، تغییر ظاهر بدن انسان و حفظ سلامت پوست و مو استفاده شود، مشروط بر اینکه عمل ماده روی بدن انسان خفیف باشد.

صابون

با مصارف خاص (مانند ضد آفتاب)

مراقبت از مو

مراقبت از پوست

لوازم آرایش

عطر و ادکلن

اقلامی که اهداف زیر را دارند و اثرات ملایمی روی بدن انسان می گذارند: جلوگیری از حالت تهوع یا ناراحتی‌های دیگر، یا جلوگیری از بوی بد بدن. جلوگیری از گرما، زخم و مانند آن؛ جلوگیری از ریزش مو، تقویت رشد مو یا اپیلاسیون؛ کشتن یا دفع موش‌ها، مگس‌ها، پشه‌ها، کک‌ها و غیره برای حفظ سلامت انسان یا حیوانات و اعمال خفیف بر بدن انسان که برای استفاده در تشخیص، درمان یا پیشگیری از بیماری یا تأثیرگذاری در نظر گرفته نشده، ساختار یا عملکردهای بدن انسان یا حیوان را تغییر نداده و تجهیزات یا ابزار محسوب نمی‌شوند.

رنگ مو، محصولات موج دار کردن دائمی، محصولات رشد مو، مواد موبر، دئودورانت‌ها، لوازم آرایشی دارویی، دافع حشرات، محصولات پنبه‌ای بهداشتی و غیره

آرایشی و
بهداشتی

شبه دارو

دارو و
تجهیزات

ژاپن

تعریف

مواردی که با عمل خفیف بر روی بدن انسان به منظور تمیز کردن، زیباسازی، افزودن به جذابیت، تغییر ظاهر یا نگه داشتن یا مراقبت پوست یا مو در شرایط مناسب انجام می‌شود.

لوازم آرایشی

لوازم آرایشی
عملکردی یا
کازمسیوتیکال

لوازم آرایشی عملکردی، که برای آن لیست مثبتی از مواد اولیه وجود دارد، شامل سفیدکننده‌های پوستی، ضد آفتاب (اولیه و ثانویه)، محصولات آفتاب گرفتن، ضد چروک (به حداقل رساندن ظاهر خطوط در صورت و بدن)، رنگ‌های مو اکسیدکننده، سفیدکننده مو، لوسیون مو، دفع‌کننده‌های شیمیایی و محصولات کاهش خشکی پوست حساس می‌باشد.

شبه داروها

نمونه‌هایی از شبه داروها، محصولات آکنه، دهانشویه، خمیردندان، سفید کننده دندان و محصولات بهداشتی شخصی است.

مشابه اروپا +
...

«...» به جز مواردی که این تمیز کردن، معطر سازی، محافظت، تعویض، نگهداری یا اصلاح به منظور درمان یا پیشگیری از بیماری باشد.

مشابه اروپا

تعریف لوازم آرایشی همانند مقررات اتحادیه اروپا است و فقط یک دسته از محصولات وجود دارد.

کره
جنوبی

آفریقا

ملل
آسیای
جنوب
شرقی

تعریف

محصول آرایشی بهداشتی ماده یا فرآورده‌ای است که برای قرار دادن در تماس با هر قسمت خارجی بدن انسان از جمله: غشاهای مخاطی حفره دهان و دندان ها در نظر گرفته شده است. که هدف آن، تغییر دادن بوهای بدن، تغییر ظاهر، پاکسازی، نگهداری بدن در شرایط خوب، معطر کردن و یا محافظت کردن از بدن می‌باشد.

به طور کلی یک کالای درمانی را می‌توان به عنوان محصولی برای استفاده در انسان توصیف کرد که برای «استفاده درمانی» در نظر گرفته شده است، که شامل تأثیرگذاری، مهار یا اصلاح یک فرآیند فیزیولوژیکی یا پیشگیری، تشخیص، درمان یا کاهش یک بیماری، بیماری یا نقص است. نمونه‌هایی از کالاهای درمانی عبارتند از ضد آفتاب‌های اولیه با $SPF \geq 4$ و ضد آفتاب‌های ثانویه به عنوان مرطوب کننده با $SPF > 15$ علاوه بر این، یک ماده آرایشی ممکن است بسته به مواد تشکیل دهنده آن، نحوه مصرف آن و اگر ادعاهای درمانی روی برچسب آن یا در تبلیغات وجود دارد، به عنوان یک دارو طبقه بندی شود.

لوازم آرایشی Grau 1 شامل مواردی است که کمترین خطر ایمنی را دارند، دارای فرمولاسیون و ویژگی‌های ساده هستند (مانند صابون، شامپو، نرم کننده مو، آرایش، کرم ها و لوسیون های ملایم، دئودورانت ها، محصولات اصلاح و غیره).

لوازم آرایشی Grau 2 ممکن است خطر بالقوه‌ای داشته باشند یا نشانه ها و ویژگی های خاصی داشته باشند که اطلاعات دقیقی در مورد ایمنی و کارایی می‌طلبد (به عنوان مثال، داروهای ضد شوره، خمیر دندان های ضد پوسیدگی، ضد تعریق ها، محصولات ضد چروک، ضد آفتاب، رنگ مو، محصولات سفید کننده مو، محصولات موج دار دائمی، سفت کننده ناخن، تمام محصولات کودک).

لوازم
آرایشی

کالای
درمانی

GRU 1

GRU 2

استرالیا

برزیل

ثبت و صدور پروانه و فهرست

موارد آورده شده در قانون فرانسه (اتحادیه اروپا)

- بر اساس واگذاری مسوولیت ایمنی محصول به تولید کننده عمل می شود.
- **اطلاعیه به جای مجوز**

موارد آورده شده در قانون ایران

- نهاد متولی:
- وزارت بهداشت
- وزارت صمت
- **استاندارد؟**
- مسوولیت ایمنی کالا برعهده تولید کننده است یا دولت؟
- کمیته فنی
- بررسی و صدور پروانه / تعلیق و ابطال

رویکرد مدیریت مواد در مقررات اتحادیه اروپا تغییر نکرده است و انتخاب مواد ایمن بر عهده سازنده و ارزیاب ایمنی آن است، در حالیکه بدنه‌های مقرراتی نیاز به حفظ محدودیت‌های هماهنگ اتحادیه اروپا را از طریق دو فهرست منفی را اعلام کرده اند. (مواد ممنوعه و محدود) و سه فهرست مثبت (مواد نگهدارنده، رنگ و فیلترهای UV): با این حال، مقررات اتحادیه اروپا همچنین دو دسته از مواد تشکیل دهنده را به ترتیب در مواد ۱۵ و ۱۶ متمایز می کند: مواد CMR و مواد نانو.

ثبت و صدور پروانه و فهرست

عدم نیاز به صدور تأییدیه قبل از ارائه به بازار و عدم نیاز به اطلاعات محل تولیدی، اطلاعات ایمنی و سایر اطلاعات قبل از بازاریابی تولیدکنندگان یا توزیع‌کنندگان لوازم آرایشی می‌تواند اطلاعات آنلاین مربوط به تاسیسات و مواد تشکیل دهنده محصولات آرایشی را به صورت داوطلبانه تحت برنامه ثبت نام داوطلبانه لوازم آرایشی به آژانس ارسال کنند. **نیاز به ارسال اطلاعاتیه.**

آرایشی و
بهداشتی

آمریکا

الزامات نظارتی بیشتر، ثبت دارو و به روز رسانی لیست داروها سالیانه دو بار

نظارت بالا، صرفاً اجازه استفاده از مواد داخل در لیست مثبت و رعایت حداقل و حداکثر غلظت، افزودن یک ماده اولیه جدید به این لیست‌های مثبت بسیار دشوار است، زیرا ابتدا باید در یک فرمول درمانی ثبت‌شده در NDA استفاده شود.

مشابه داروی

OTC

مقررات زدایی: لغو تأییدیه یا سیستم صدور مجوز قبل از بازار برای هر محصول آرایشی **سال ۲۰۱۱ انجام شده**

مسئولیت کامل ایمنی لوازم آرایشی به عهده تولیدکننده یا واردکننده و ارسال اظهارنامه حاوی نتایج آزمایش و عدم استفاده از مواد ممنوعه

آرایشی و
بهداشتی

ژاپن

شبه داروها باید قبل از عرضه به بازار ثبت شوند و ثبت نام محصول ممکن است ۶ ماه یا بیشتر طول بکشد.

فرمول محصول، روش ساخت، روش کاربرد و اثرات ادعا شده در این مناسبت بررسی می‌شود. در هر دو مورد، ارسال اظهارنامه و ثبت محصول، فقط ساکنان محلی می‌توانند درخواست دهند.

شبه دارو

ثبت و صدور پروانه و فهرست

مجوزگیری وقت گیر، پرهزینه و گهگاه غیرقابل پیش بینی قبل از بازار. لوازم آرایشی عمومی محلی فقط نیاز به ارسال پرونده به یک دفتر استانی دارد و تولید می تواند قبل از تأیید مجوز شروع شود.

لوازم آرایشی عمومی

چین

یک پرونده کامل باید برای بررسی به CFDA ارسال شود.

لزوم تطابق با فهرستی بیشتر از ۸۷۰۰ مورد برای کلیه لوازم آرایشی، اگر فرمولی که باید ثبت شود حاوی ماده ای باشد که در این لیست نیست، ابتدا باید آن ماده در این لیست به ثبت برسد.

لوازم آرایشی وارداتی
و لوازم آرایشی با هدف
خاص

هیچ گونه ثبت نام پیش از عرضه در بازار برای لوازم آرایشی وجود ندارد اما تولیدکنندگان و واردکنندگان باید ایمنی و کارایی محصولات را ارزیابی و تضمین کنند.

لوازم آرایشی

کره
جنوبی

از سوی دیگر ثبت نام برای لوازم آرایشی کاربردی یا شبه داروها بسیار پیچیده و پرهزینه است و ممکن است به ترتیب ۶ یا ۱۰ ماه طول بکشد.

لوازم آرایشی
عملکردی و
شبه داروها

ثبت و صدور پروانه و فهرست

اطلاع رسانی لوازم آرایشی Grau 1 ممکن است به سادگی (که شامل ارسال یک فایل کوچک به صورت آنلاین حداقل ۳۰ روز قبل از بازاریابی باشد).

GRU 1

در مقابل، لوازم آرایشی Grau 2 باید ثبت شوند و مشمول مالیات خاصی هستند که ارزش آن به گردش مالی شرکت بستگی دارد، و فرآیند ثبت ممکن است ۶۰ تا ۹۰ روز طول بکشد، اگر ANVISA شرکت را ملزم به ارائه اطلاعات اضافی نکند. لوازم آرایشی Grau 2 همچنین باید بازاریابی را تا زمان انتشار شماره ثبت در روزنامه رسمی برزیل به تعویق بیندازند. اعلان و ثبت نام به مدت ۵ سال معتبر است و در صورت عدم تغییر قابل توجهی در اطلاعات مورد نیاز، ۶ ماه قبل از انقضا قابل تمدید است.

GRU 2

برزیل

تولید و فرآوری

موارد آورده شده در قانون فرانسه (اتحادیه اروپا)

- شخص مسئول (اغلب مدیر عامل)
- تطابق و انطباق با GMP و عدم نیاز به ارائه مدرک
- جایگزینی آزمایشات حیوانی و تعیین مهلت برای آن
- تعیین اصول GLP توسط آژانس ملی ایمنی داروها و محصولات بهداشتی

فایل اطلاعات محصول، که باید به آسانی به صورت الکترونیکی یا فرمت‌های دیگر در آدرس مشخص شده روی برچسب برای مقام صلاحیتدار کشور عضوی که فایل در آن نگهداری می‌شود قابل دسترسی باشد، باید حاوی اطلاعات و داده‌های زیر باشد که باید به روز شوند: شرح لوازم آرایشی، گزارش ایمنی محصولات آرایشی و بهداشتی، شرح روش تولید و بیانیه‌ای در مورد انطباق با GMP. اثبات اثر ادعا شده برای محصول آرایشی و داده‌های مربوط به هر آزمایش حیوانی انجام شده توسط سازنده، نمایندگان یا تامین کنندگان او، مربوط به توسعه یا ارزیابی ایمنی محصول آرایشی یا مواد تشکیل دهنده آن، از جمله هر آزمایش حیوانی انجام شده برای برآورده کردن الزامات قانونی یا نظارتی کشورهای ثالث.

موارد آورده شده در قانون ایران

- مسئول فنی ---- مدیر عامل
- بازرسی ناشی از صدور مجوز ایمنی قبل از ورود به بازار

تولید و فرآوری

مشابه داروهای OTC باید مطابق با مقررات فعلی (21 CFR 210 and 211) GMP تولید شوند. در حالی که هیچ نیاز GMP اجباری برای مواد آرایشی وجود ندارد.

GMP

آمریکا

تمام مواد فعال مورد استفاده در شبه داروها و همچنین مواد کمکی باید در لیست مثبت قرار گیرند، وضعیتی مشابه مونوگرافهای OTC ایالات متحده. صدور مجوز مواد اولیه جدید توسط مقامات ژاپنی ممکن است بسیار گران و زمان بر باشد.

شبه دارو

ژاپن

کلیه لوازم آرایشی که در بازار قرار داده شده باید مطابق دستورالعمل GMP Cosmetic یا معادل تصویب شده، یعنی ISO 22716: 2007 تولید شود، اما نیازی به گواهی GMP نیست و شرکتها ملزم به ثبت پیروی از GMP در فرم اطلاع رسانی خود هستند.

GMP

ملل
آسیای
جنوب
شرقی

اثر بخشی، ایمنی و کیفیت قبل از ورود به بازار

موارد آورده شده در قانون ایران

- تدوین و اطلاع رسانی ضوابط فنی و بهداشتی و نیز مدیریت ایمنی و سلامت
- اقسام تولیدی واحدهای مشمول قانون توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی
- مستندسازی، گزارش عملکرد موردی و ماهیانه توسط مسئول فنی به وزارت بهداشت
- بازرسی حداقل سالی یکبار معاونت غذا و دارو از موسسات و ارائه گزارش به اداره کل
- لزوم دارا بودن آزمایشگاه یا قرارداد با آزمایشگاه‌های مورد تایید سازمان غذا و دارو

موارد آورده شده در قانون فرانسه (اتحادیه اروپا)

- تنظیم گزارش ارزیابی ایمنی توسط شخص مسئول قبل از عرضه در بازار
- شرایط تحصیلی ارزیاب ایمنی (مدرک دانشگاهی یا دوره‌ای معتبر)
- تطابق مطالعات ایمنی غیربالینی در ارزیابی ایمنی با GLP
- نگهداری فایل اطلاعات محصول تا ده سال توسط شخص مسئول
 - شرحی از محصول
 - گزارش ایمنی
- شرحی از روش ساخت و بیانیه انطباق با GMP
- اثبات اثر ادعا شده در صورت توجیه ماهیت یا اثر محصول
- داده‌های مربوط به آزمایش ایمنی
- در دسترس قرار دادن اطلاعات محصول به صورت الکترونیکی روی برچسب
- در صورت تردید در رابطه با ایمنی توسط آژانس، ارسال اخطاریه به شخص مسئول جهت در اختیار قرار دادن اطلاعات و جریمه ۵۰۰ یورویی به ازای هر روز دیرکرد

اثر بخشی، ایمنی و کیفیت قبل از ورود به بازار

از تولیدکنندگان یا صادرکنندگان خواسته می‌شود شواهدی را ارائه کنند که نشان دهد محصولات نهایی آنها بر اساس مشخصات سم‌شناسی مواد، ساختار شیمیایی و سطح قرار گرفتن در معرض آنها برای مصرف‌کننده ایمن است. ارزیابی سم شناسی باید توسط یک **ارزیاب ایمنی** با مجوز امضا شود و باید حاوی مجموعه‌ای از اطلاعات مشابه با اطلاعات موجود در فایل اطلاعات محصول اتحادیه اروپا باشد.

ارزیابی
ایمنی

عربستان
سعودی

آزمایشگاه‌های ملی تعیین‌شده آزمایش‌های پیش از صدور مجوز را انجام می‌دهند و ... و اثر بخشی (مانند ضدآفتاب‌ها) را بررسی می‌کنند. مهم است که یکنواختی (مثلاً در نام محصول) در سراسر برنامه حفظ شود زیرا هر گونه اختلاف منجر به تاخیر در روند درخواست صدور مجوز می‌شود.

آزمایش
پیش از
صدور مجوز

چین

ایمنی محصولات در **طول فرآیند ثبت نام** با استفاده از اسناد ارائه شده توسط سازنده/واردکننده و آزمایش‌های شیمیایی، فیزیکی، میکروبیولوژیکی، سم‌شناسی و بالینی محلی ارزیابی می‌شود.

ایمنی
محصولات

شرکت مسئول قرار دادن لوازم آرایشی در بازار باید در موقعیتی باشد که ایمنی خود را نشان دهد و مجبور است یک پرونده اطلاعاتی محصول را برای هر آرایشی تکمیل کند، که توسط یک **ارزیابی کننده ایمنی مناسب** امضا شده است. این اطلاعات فنی و ایمنی در مورد زیبایی (به عنوان مثال ، فرمولاسیون کیفی و کمی ، مواد تشکیل دهنده و مشخصات آرایشی ، خلاصه روش تولید مطابق با GMP، ارزیابی ایمنی ، داده های موجود در مورد عوارض جانبی ، پشتیبانی از داده ها برای اثر بخشی و ادعاها) باید به راحتی برای مرجع نظارتی در آدرس برچسب محصول قابل دسترسی باشد.

ارزیابی
ایمنی

ملل
آسیای
جنوب
شرقی

اثر بخشی، ایمنی و کیفیت بعد از ورود به بازار

موارد آورده شده در قانون فرانسه (اتحادیه اروپا)

- اقدام اصلاحی در صورت عدم تطابق محصول عرضه شده در بازار با مقررات توسط شخص مسئول و اطلاع به مقامات ذیصلاح
- ارائه تمام مدارک و مستندات لازمه و همکاری با مقامات ذیصلاح در صورت درخواست مقام صلاحیت‌دار
- گزارش عارضه جانبی توسط تولیدکننده، توزیع‌کننده و مصرف‌کننده
- در صورت تردید در رابطه با ماده‌ای خاص، مقام صلاحیت‌دار می‌تواند فهرست کلیه لوازم آرایش حاوی آن ماده را از شخص مسئول بخواهد.
- ورود مقام صلاحیت‌دار به فراخوانی در صورت وجود خطر جدی برای سلامت یا کوتاهی شخص مسئول
- اطلاع‌رسانی به شخص مسئول و در نظر گرفتن راه‌حل‌های جبران خسارتی برای او
- فرصت مطرح کردن نظر برای شخص مسئول قبل از هر اقدامی به استثنای خطر جدی برای سلامت انسان

موارد آورده شده در قانون ایران

- تکلیف به دارا بودن آزمایشگاه مجهز یا انجام کنترل امور مربوطه توسط آزمایشگاه‌های مورد تایید
- کنترل کیفی و بهداشتی در سطح عرضه، جمع‌آوری محصولات منطبق از سطح عرضه و سایر موارد ابلاغ شده به عهده مسئول فنی

نقش کنترل درون بازار مقامات ذیصلاح ملی با الزامات جدید در مورد شناسایی در زنجیره تامین (قابلیت ردیابی)، امکان درخواست مقامات برای فرمولاسیون در موارد "تردید جدی" در مورد ایمنی، اقدامات اصلاحی (از جمله ریکال)، در موارد عدم انطباق و مقررات همکاری اداری خوب بین کشورهای عضو اتحادیه اروپا، تقویت شده است.

توزیع، عرضه، تبلیغات، انبارش و امحاء

موارد آورده شده در قانون فرانسه (اتحادیه اروپا)

- تا حد زیادی مشابه است

موارد آورده شده در قانون ایران

- لزوم درج به زبان فارسی روی بسته‌بندی و ظرف
- در صورت نیاز به محفوظ بودن ماده یا فرمولی، این فرمول باید به وزارت بهداشت تسلیم بشود.
- تعیین سرنوشت مواد تقلبی به دست دادستان
- لزوم به کسب اجازه وزارت بهداشت در مورد **آگهی‌های تبلیغاتی**
- ممنوعیت سواستفاده از احساسات کودکانه و زودباوری آن‌ها جهت تبلیغ
- ممنوع بودن ذکر **خواص درمانی** برای فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
- لزوم پروانه کاربرد علامت استاندارد کالا و تحقیقات صنعتی برای تبلیغ کالاهای دارای استاندارد

توزیع، عرضه، تبلیغات، انبارش و امحاء

مونوگراف OTC دیکته می‌کند که مواد موثره مناسب و غلظت‌ها و ترکیبات مجاز آنها، موارد استفاده و ادعاهای مجاز، هشدارها و دستورالعمل‌های استفاده در برچسب و الزامات آزمایش برای برخی از دسته‌های محصولات مانند کرم‌های ضد آفتاب درج شود.

OTC

FDA از طریق ارسال نامه‌های هشداردهنده به شرکت‌های لوازم آرایشی که محصولاتشان ادعای دارویی می‌کنند، قانون را اجرا می‌کند.

ادعای
دارویی

لوازم آرایشی عرضه شده در ایالات متحده باید با قانون FD&C و مقررات برچسب گذاری قانون FP&L مطابقت داشته باشد. اطلاعات باید به زبان انگلیسی باشد و اگر برچسب حاوی هر گونه توضیحاتی به زبان خارجی باشد، تمام کلمات، اظهارات و سایر اطلاعات مورد نیاز قانون ایالات متحده نیز باید به زبان خارجی نشان داده شود.

برچسب
گذاری

لوازم آرایشی که معمولاً برای خرده‌فروشی توزیع نمی‌شوند از فهرست مواد تشکیل دهنده معاف هستند، مشروط بر اینکه برای مصرف در خانه به مصرف‌کنندگان در موسسات حرفه‌ای یا محل‌های کار نیز فروخته نشوند.

فهرست مواد

PAL هر گونه برچسب همراه کننده، اغراق آمیز یا نادرست را که مصرف‌کنندگان را در مورد ماهیت یا کیفیت یک محصول فریب دهد، ممنوع می‌کند، در حالی که کمیسیون تجارت منصفانه مرجع اعمال کدهای تبلیغاتی برای لوازم آرایشی، شبه داروها، داروها و تجهیزات پزشکی است.

فریب
مصرف‌کننده

آمریکا

ژاپن

توزیع، عرضه، تبلیغات، انبارش و امحاء

هیچ ادعای پزشکی یا غیرقابل قبولی مجاز نبوده و ادعاها باید با تعریف محصولات آرایشی مطابقت داشته باشند. علاوه بر این، تصاویر یا ارجاعات مغایر با آداب و رسوم اجتماعی رایج، سنت ها و ارزش های مذهبی (مثلاً اشاره به مشروبات الکلی، پرتره زنان) را نمی توان استفاده کرد.

از اواخر سال ۲۰۱۶، بررسی ادعاها با استفاده از استاندارد GSO 2528-2016 با نام محصولات آرایشی - مقررات فنی ادعاهای محصولات آرایشی و بهداشتی و مراقبت شخصی، که بر اساس اصول مقررات اتحادیه اروپا ۲۰۱۳/۶۵۵ است، انجام می شود، اما شامل فهرستی نیز از ادعاهای غیر قابل قبول آرایشی می باشد.

تبلیغات لوازم آرایشی از طریق قوانین کلی مختلف مدیریت می شود، آخرین مورد منتشر شده در آوریل ۲۰۱۵، که یک آیین نامه رفتار تبلیغاتی بوده که به عنوان مثال، ممنوعیت استفاده از کلمات درمانی و پزشکی و تصاویر همراه کننده را به همراه داشته است. اداره دولتی صنعت و تجارت بر فعالیتهای تبلیغاتی محصولات آرایشی و بهداشتی تجاری نظارت دارد.

در تبلیغات لوازم آرایشی، هرگونه ارجاع به خواص درمانی، تصدیق یا توصیه عمومی توسط یک متخصص بهداشت یا پیشنهادی که کاربر نهایی را به این باور برساند که یک محصول داخلی یک محصول خارجی است یا بالعکس، همراه کننده تلقی می شود.

تبلیغات مقایسه ای باید عینی باشد، در حالی که استفاده از کلماتی مانند بهترین یا برجسته ترین ممنوع است.

ادعای
پزشکی

عربستان
سعودی

بررسی
ادعاها

تبلیغات

چین

تبلیغات

کره
جنوبی

توزیع، عرضه، تبلیغات، انبارش و امحاء

الزامات برجسب گذاری

کانادا

- هویت و عملکرد محصول
- مقدار خالص در واحدهای متریک
- نام سازنده یا توزیع کننده و آدرس محل اصلی کسب و کار
- کشور مبدا
- اخطارها و دستورالعمل های لازم
- شناسنامه محصول
- محتوای خالص

آمریکا

- مقدار خالص فهرست مواد تشکیل دهنده (با واحدهای متریک آمریکایی) در پایین برجسب
- نام و محل کسب و کار سازنده، بسته بندی یا توزیع کننده
- کشور مبدا
- اخطارها و دستورالعمل های لازم
- اعلام نام هر یک از مواد به ترتیب نزولی

کره جنوبی

- نام محصول یا عملکرد محصول
- نام و آدرس سازنده، واردکننده یا شرکت مسئول بازاریابی
- تاریخ استفاده پس از باز کردن (با استفاده از نماد اتحادیه اروپا (PaO)
- تاریخ تولید
- batch number
- مقدار خالص
- کشور مبدا
- فهرست مواد تشکیل دهنده
- عبارت آرایشی کاربردی در صورت وجود
- قیمت خورده فروشی
- اخطارها و دستورالعمل های لازم

توزیع، عرضه، تبلیغات، انبارش و امحاء

استرالیا

- فهرست مواد تشکیل دهنده با استفاده از نام INCI
- نام و آدرس بسته‌بندی کننده یا توزیع کننده، سازنده یا شخص مسئول عرضه محصول در بازار
- نام و عملکرد محصول
- مقدار خالص
- اخطارها و دستورالعمل‌های لازم
- کشور مبدا

برچسب‌گذاری کالاهای درمانی:

- نام مواد موثره بر اساس نامگذاری نامهای تایید شده استرالیا
- غلظت
- نام و آدرس استرالیایی حامی محصول
- Batch number
- تاریخ انقضا
- شرایط نگهداری
- هشدارها
- لیست TGA یا شماره ثبت

ژاپن

- نام و آدرس شرکت تاییدشده و دارای مجوز
- نام تجاری محصول و عملکرد
- batch code
- فهرست کامل مواد تشکیل دهنده به ترتیب نزولی (فقط در ظرف بیرونی) با استفاده از INCI ترجمه شده به ژاپنی
- مقدار خالص
- کشور مبدا
- تاریخ انقضا برای لوازم آرایشی تعیین شده توسط MHLW
- اخطارها و دستورالعمل‌های لازم

اتحادیه اروپا

- نام و آدرس شخص محصول
- کشور مبدا (برای کشورهای خارج از اتحادیه اروپا)
- مقدار خالص
- batch number
- عملکرد محصول مگر اینکه از ارائه آن مشخص باشد.
- لیست مواد تشکیل دهنده به ترتیب نزولی وزن با استفاده از نامهای INCI
- تاریخ حداقل دوام
- اخطارها و دستورالعمل‌های لازم

منابع

قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

آیین نامه نصب و ثبت اجباری علائم صنعتی بر روی بعضی از اجناس دارویی و خوراکی و آرایشی

از مقررات و آیین نامه تنظیم امور اعلانات در مورد نحوه تبلیغ مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

آیین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

آیین نامه اجرایی تبصره ۳ ماده ۱۳ قانون اصلاح مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل نحوه تبلیغ و آگهی های دارویی و مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و امور پزشکی

آئین نامه اجرائی ماده ۸ و ماده ۹ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی - رژیمی

دستورالعمل اجرایی نحوه صدور و تمدید پروانه بهداشتی ساخت (جهت صادرات)/ پروانه بهداشتی ساخت (تولید قراردادی جهت صادرات) فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

Analysis of cosmetic products

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products