

The grey area between a drug and a cosmetic product

→ cosmetics + pharmaceutical

- Cosmeceutical is frequently used to describe products that are known to have biological action but which are regulated as cosmetics
- the cosmetic industry uses this word to refer to cosmetic products that have medicinal or drug-like benefits
- Food, Drug, and Cosmetic Act does not recognize the term "cosmeceutical"

لا تسجل الدواء أم المستقر هي بمثابة توثيق للمنتج بالغذاء والدواء
وليس أنه الأول والعهد واليمين على كافة النطاقات .

Consequences of drug status:

- It is more burdensome and expensive for a product to be classified as a drug rather than a cosmetic
- A "new drug" may not be marketed at all without prior FDA approval
- Cosmetics are not approved by FDA prior to sale.

* بنحاول اننا المستنصر التجريبي ما نضيفه كدواء لاننا ح يضر
ب time طوي عريض بموافقان الغذاء والدواء ومكلف أكثر
منه new drug .

Definitions of Cosmetics and Directives

USA

- **Limited authority**
- Legislations remained unchanged since 1938
- MoCRA 2022

* ما في تقييد عادي، مرزبان ما
كان في مثل صلا بالستفهان، التجهيلة
و ما صار تغير على القانون لأول اتي
انوضع ب ١٩٣٨، لكن حالتها في
قانون جديد ب ٢٠٢٢ لسا ما نعمل فيه

EU

- Continuous updates (1976-2009)
- Model of modern cosmetic regulations worldwide

تتغير تعليماتها مع
تجرباتها المعاصرة
modern

Saja Hamed, Ph.D

ASEAN

- Cosmetic Directive (ACD) is in force in all 10 ASEAN member countries
- Modeled after the EU Directive

→ تم تطبيقه في ١٠ دول
السيوية (الصين واليابان
من اصعب الدول اتي
يمكن تدخل عليهم كوزموا).

USA

- Articles for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance without affecting structure or function

قاعدة مهمة ما
تتسوها

EU

- Any substance or mixture placed in contact with external parts or with teeth and oral cavity ¹ to ² clean, ³ perfume, change their appearance, ⁴ protect, keep them in good ⁵ condition or correct body odor
- Allowed to have mild Pharmaceutical activities

ASEAN

- Same as EU

أي مادة طبية، كإدوية أو أجهزة
أو أجهزة طبية لتطهيرها أو تعقيمها أو

Classifications

USA

- ✓ • Cosmetics
- ✗ • OTC drug-Cosmetic Product
- ✓ • Drugs

EU

- ✓ • Cosmetics
- ✓ • Drugs

ASEAN

- **China** regulation defines two categories:

1. Normal cosmetics
2. Special cosmetics

- **Japan** regulations defines two categories:

1. Cosmetics & Special cosmetics
2. Quasi Drug

21 jin →
drug - cosmetic
product.

عشان إذا بلدك تسوّفه منتجك بترّا
 global لازم تكون عارف تسجيله وار
 regulation بترّا .

②
 Cosmetic exporters
 has to meets the
 other countries
 definitions and
 regulations

③
 بديك تمشي عار regulation الخاصة بكي
 دولة بتسجيل
 ال product
 المستحسن،

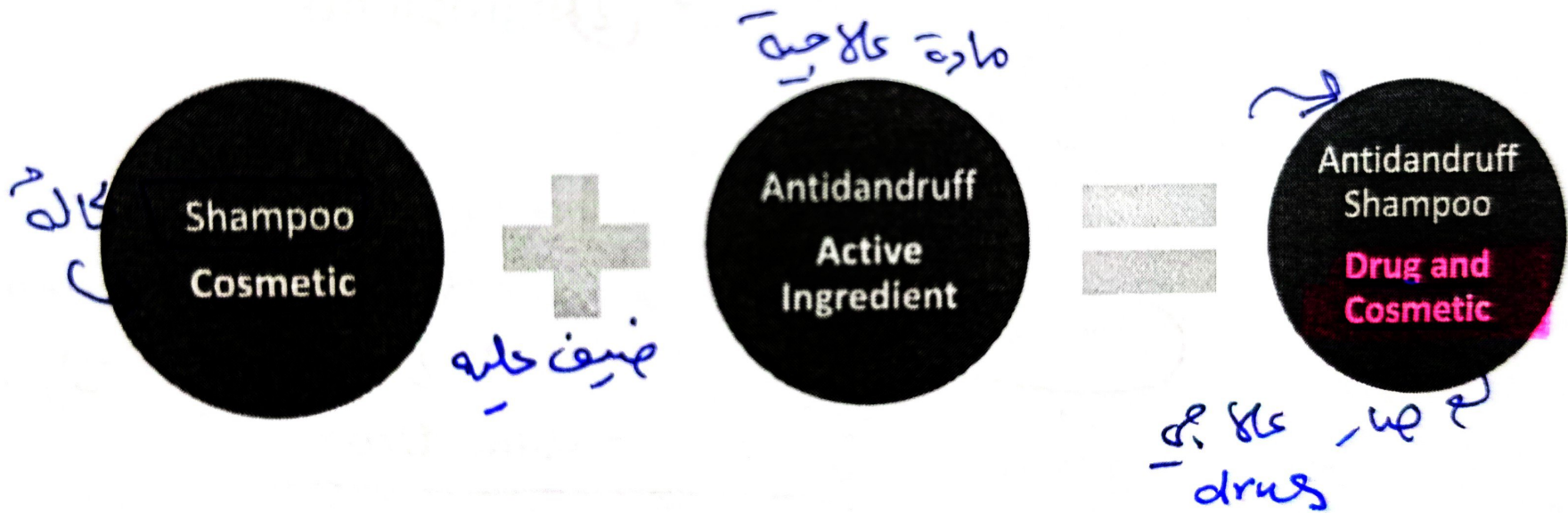
①
 Same product
 categorized in
 different ways in
 different countries

What
 Does that
 Means?

لم نفس المنتج ممكن
 يتم تسويقه عالميًا
 بدول مختلفة و لمره مختلفة -

لبيبي
 --- مهمين زحرف لها في التقاضيل
 بالدول، ثابطة !!

In USA



In EU

لو أعلننا نفس الكرتة بار EU



بفضل cosmetics كانه حكيما بار EU ممكن يكون في
Mild pharmaceutical activities.
دن؟؟

In Japan

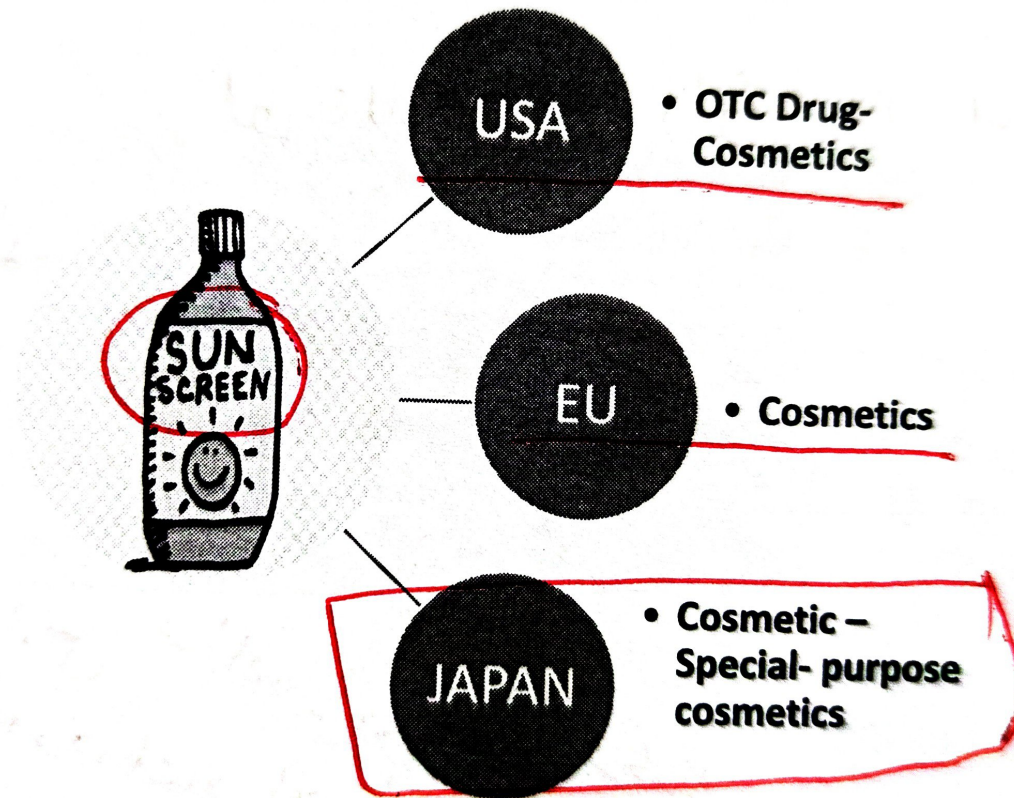


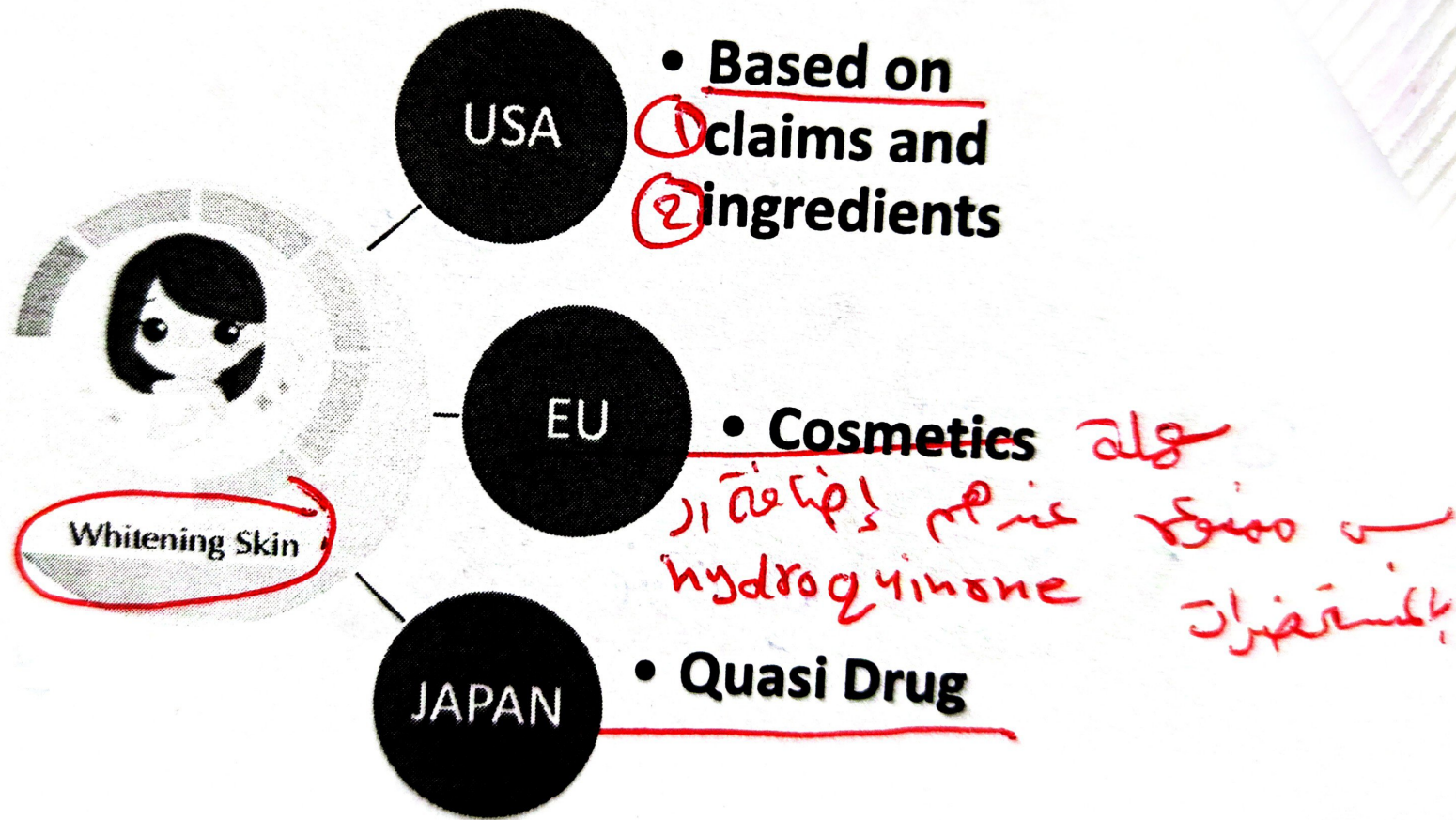
دواء شبه دواء
دواء - دواء
drug-cosmetic product

In Jordan



← مستحضر تجميل صيدلاني .





Premarket approval

USA

- Cosmetics are not subject to FDA premarket approval
- "FDA Registered" logo not allowed

لم حكيما ما بناخذ الموافقة
قبل ما ينزل عالسوقه و
يهرله marketing.

10/8/2024

EU

- Fill electronic application and designate responsible personnel for each product

فورم كامل شامل
تبعي فيه كاشي وكل
المراسل (البريد)
وغيرها ووجود شخصه
مسؤول.

Saja Hamed, Ph.D

ASEAN

- According to country

حسب كل دولة.

٢٢

Use of ingredients

بالا تاد الاوروبي في قائمة
طويلة عريضة بالقيود
وممنوعة لـ

USA

- Can use almost any raw materials without any approval or limitation
- Restriction for color additives,
- Short list of prohibited and restricted ingredients

لم يهول ما داره المستكشفون
من علاجي ومشي و drug
و عادي ما في restriction
بس في restriction على كيك
(color additive) و امثاله ثانية عليه.

EU

- More exhaustive lists
- Ingredients are regulated by the annexes:
- Annex (II) banned ingredients; مصنوعة، ممنوع
- Annex (III) restricted ingredients; يستعمل بشرط
- Annex (IV) positive list of colors ألوان مسموحة
- Annex (VI) positive list of preservatives اعمومة
- Annex (VII) positive list of UV filters; المسموحة

ASEAN

- Same As EU
- With more restriction in China
- China positive list is a major blockage to innovation and consumers travel to other countries, to buy the latest product they want!

منوكة ايد مستفهر قصيري
يه خل الصين اولا اذا كانت
كل تركيبتها صممت ال
Positive list.

Huda Beauty pays nearly \$2m to settle Neon Obsessions lawsuit

By Sarah Parsons 25-Jul-2022



Regulatory | Finance

The Dubai-based make-up brand used banned ingredients in the palette line

اتفاقية بدفع مبلغ 2م

استخدمت بالميكيب ألوان ممنوعة

استخدمتها للعين وهي ألوان السيود



* تسجيل الدواء لا يعني إنه effective *

Testing the product safety

USA

- Cosmetics have to be safe and manufacturer are responsible
- No guidelines on how to assure safety
- In-market surveillance

الغذاء والدواء الأمريكي
يرفع عن حال المسؤولية
قدام المحاكم لأي شيء
يتعلق به ولا يمكن
المصنع هو المسؤول

10/8/2024

EU

- Provide information on assessment of product safety
- Prohibit animal testing
- Nano material containing cosmetics shall be authorized before market

↓
يحتاج تقييم كامل صارم
ومشركا تكون عالميا
وإذا انضمت ملادة نانو
لازم يذكر قبل ما يزل خالص

Saja Hamed, Ph.D

ASEAN

- Previously mentioned

Labeling

لازم يذكروا باراطها كل المكونات المستخدمة مرتبة تنازلي حسب الأهمية

- Cosmetics produced or distributed for retail sale to consumers are required to bear an ingredient declaration. The ingredients must be declared in descending order of predominance.

الألوان و المواد الأخرى
كأهم تركيزها ما يحدد
و يتركب بعد المواد
ذات التركيز الأقل

- Color additives and ingredients present at 1% or less may be listed in any order but must follow after the higher concentration ingredients.

- Cosmetics which are also drugs must first identify the drug ingredient(s) as "active ingredient(s)" before listing the cosmetic ingredients.

لذا إذا كان المستحضر التجميلي فيه مادة دوائية علاجية و drug

و لازم يكتب الوعاء قبل مكونات التجميل

ما ننسى الكتابة بالـ INCI name
 * اعداد ذات التراخيص الأعلى في عبها ذات التركيز
 الأقل ١٪ أو أقل - الألوان - الناف - العطر

LABELLING REQUIREMENTS

- INCI denomination
- Order of listing ingredients:
 - In descending order of weight
 - Ingredients with a concentration of less than 1% may be listed in any order after those with a concentration of more than 1%
 - Colorants may be listed in any order after the other cosmetic ingredients
- Nanomaterials: [nano]
- Perfumes and aromatic compositions: "parfum" or "aroma"
- Colorants: CI (Colour Index) nomenclature shall be



ما ننسى كتابة INCI name
 * اعداد ذات التراخيص الأعلى في عبها ذات التركيز
 الأقل ١٪ أو أقل - الألوان - الناف - العطر
 10/10/2024 Saja Hamed, Ph.D.
 بيب كثرة ال Allergy

INCI name is given

Common name	INCI name
Aloe vera leaf gel	<i>Aloe Barbadensis Leaf Juice</i> ^[1]
Beeswax	<i>Beeswax</i> ^[1]
Cetyl alcohol	<i>Cetyl Alcohol</i> ^[1]
Cinnamon leaf oil	<i>Cinnamomum Cassia Leaf Oil</i> ^[1]
Citric acid	<i>Citric Acid</i> ^[1]
Cocamidopropyl betaine (from coconut oil)	<i>Cocamidopropyl Betaine</i> ^[1]
Decyl glucoside	<i>Decyl Glucoside</i> ^[1]
Extra virgin olive oil	<i>Olea Europaea (Olive) Fruit Oil</i> ^[1]
Hemp oil	<i>Cannabis Sativa Seed Oil</i> ^[1]
Jasmine oil	<i>Jasminum Officinale (Jasmine) Oil</i> ^[1]
Joboba oil	<i>Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil</i> ^[1]
Lavender oil	<i>Lavandula Angustifolia (Lavender) Oil</i> ^[1]
Lemon peel oil	<i>Citrus Medica Limonum (Lemon) Peel Oil</i> ^[1]