

مستحضرات التجميل المستوردة:

- مستورد تام: هي المنتجات التي تستورد من الخارج كاملة الصنع والتغليف.
مستورد بلك (Bulk): هي المنتجات التي تستورد من الخارج كاملة الصنع ويتم تغليفها فقط داخل جمهورية مصر العربية.
- مستحضرات التجميل المحلية: هي المنتجات التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.
- البريمكس (Premix): هي المنتجات التي تستورد بعد إجراء بعض الخطوات التصنيعية عليها بالخارج ، ويتم إنهاء باقي الخطوات التصنيعية والتغليف داخل جمهورية مصر العربية.
- مادة (٢): إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل:

- أولاً: بالمشية للمستحضرات للصلعة محلياً: يقدم ملف تسجيل مستحضرات التجميل كاملاً إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية مستوفياً كافة البيانات والمستندات الآتية :
- ١- طلب تسجيل المستحضر ثابت به جميع بيانات المستحضر من حيث أسم المنتج والعلامة التجارية إن وجدت - قائمة المكونات بالكميات ووفق التسمية العالمية للمواد الخام (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients- INCI) الغرض من الاستخدام - ظروف التخزين والتاريخ انتهاء الصلاحية - التصديرات إن وجدت - إرشادات الاستخدام إن وجدت.
 - ٢- حوالة بريدية بمبلغ خمس جنيهات ودمغة طبية.
 - ٣- إيصال تسديد مقابل الخدمات.
 - ٤- رخصة المصنع في حالة الإنتاج المحلي والإنتاج لدى الغير والتصنيع بتصريح من الخارج Under License.

٥- عبوة للمستحضر أو نموذجاً لها (ماكيت) موضحاً بها أهم المكونات ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية واسم المصنع المنتج أو بلد المنشأ على أن تكون البيانات المدونة على العبوة الخارجية والبطاقة الداخلية والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مذكور بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الاستخدام.

٦- شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration.

٧- يسجل مستحضر التجميل كمنتج واحد ولو تعددت ألوانه ورواحه.

ثانياً : بالنسبة للمستحضرات المستوردة القادمة بالإضافة إلى المستندات المنصوص عليها بالبند أولاً

يتم تقديم المستندات الآتية:

- ١- شهادة تداول من بلد المنشأ / أو الشركة مالكة المستحضر مختومة من جهة الاعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختتم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة على أن يكون موضحاً بها تداول المنتج Freely Sold في بلد المنشأ أو بلد الشركة مالكة المستحضر.
- ٢- عقد الوكالة أو تفويض بالتسجيل مختوماً من جهة الاعتماد وموثقاً من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ.
- ٣- شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration تكون مختومة من جهة الاعتماد وموثقة من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ.

ثالثاً : بالنسبة للتصليح وترخيص من شركة خارج جمهورية مصر العربية بالإضافة إلى المستندات

المنصوص عليها بالبند أولاً:

- يقدم عقد تصنيع بين الشركة بالخارج و الشركة بمصر مختوماً من جهة الاعتماد وموثقاً من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ.

جمهورية مصر العربية

وزارة الصحة والسكان

الوزير

- ٥ -

- يتم إرسال جميع المستندات المذكورة أعلاه بالبريد الإلكتروني. ويتم إرسال تأكيد بالاستلام من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية في خلال أسبوع عمل وفي حالة عدم ورود التأكيد يقوم مندوب الشركة بالتقدم بالملف في صورة CD باليد مرفقا به ما يفيد إرسال البريد الإلكتروني.

- يتم مراجعة المستندات المقدمة من الشركة وإرسال الاستيفاءات المطلوبة في خلال أسبوع عمل من إرسال الملف بالبريد الإلكتروني أو تسليمه باليد ويتم استكمال المتطلبات من قبل الشركة في خلال أسبوع عمل آخر، على أن تقوم الإدارة العامة للتسجيل بعد ذلك باستلام الملف Hard File مستوفياً جميع المتطلبات.

○ بعد استيفاء جميع متطلبات التسجيل يتم العرض على اللجنة الفنية المختصة بتسجيل مستحضرات التجميل وإصدار إخطار التسجيل وذلك في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ الاستيفاء.

مادة (٣): إجراءات تحليل المستحضرات المقدمة للتسجيل:

- تقوم الإدارة العامة للتفتيش بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية بسحب عينات للتحليل كما هو موضح أدناه على أن تكون البطاقة الخارجية و الداخلية للمستحضر موضحاً عليها أهم المكونات ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وتاريخ الانتهاء أو مدة الصلاحية ورقم التسجيل ومكان التصنيع واسم الشركة المستوردة (في حالة المستحضرات المستوردة) وبراى أن تكون البيانات المدونة على العبوة الداخلية والخارجية وكذلك المواد الإعلامية والإطالاتية للمستحضر مطابقة للاشتراطات والمواصفات المقررة ومتفقة مع الغرض الذي يتم التسجيل من أجله.

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة والسكان

الوقاية

- ٦ -

- بالنسبة للمستحضرات المستوردة التامة في حالة تعدد وضع رقم التسجيل على العبوة تقوم الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بخطبة بديلة على ألا يتم تداول هذه المستحضرات بالأسواق إلا بعد اعتماد الخطبة البديلة من الإدارة العامة للتفتيش بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

- في حالة المستحضرات ذات الحجم ١٥ مل أو ١٥ جم أو أقل يتم طباعة كافة البيانات على العبوة الكبيرة المحتوية على عبوات صغيرة ويكتفى بوضع اسم المستحضر، الشركة المنتجة، رقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة الصغيرة.

أولاً: بالنسبة للمستحضرات المحلية - المصنعة محلياً بترخيص من الخارج - المصنعة لدى الغير:

- يتم إنتاج أول تشغيل إنتاجية على أن يكون حجم هذه التشغيلية بحد أدنى ٥٠٪ من المعد الأقصى للسعة الإنتاجية ويتم سحب عينات منها وإرسالها للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للتحليل ويتم تداول المنتج بعد تقديم ما يفيد تسليم عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على أن يراعى أن يكون التحليل في مدة أقصاها ٤٥ يوم من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل وفي حالة صدور نتيجة التحليل بعدم المطابقة النهائية يتم سحب التشغيلات الغير مطابقة من الأسواق.

ثانياً: بالنسبة للمستحضرات المستوردة (المستوردة التامة) - المستوردة بلك:

١- المستحضرات المستوردة من إحدى الدول المرجعية أو متعادلة بها:

- يتم سحب عينات من أول رسالة مستوردة للمستحضر للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ويتم تحرير التشغيل التي تم السحب منها لحين صدور نتيجة التحليل بالمطابقة على أن يراعى أن يكون التحليل في مدة أقصاها ٤٥ يوم من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل من قبل الشركة ويتم تداول باقي التشغيلات بهذه الرسالة بعد التقدم

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة والسكان

القاهرة

- ٧ -

للإدارة العامة للتفتيش بما يفيد تسليم عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وفي حالة ورود نتيجة بعدم المطابقة يتم سحب جميع تشفيلات المستحضر من الأسواق طبقاً للقواعد المعمول بها بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية مع سحب عينات منها للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ولا يتم التداول إلا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة.

- في حالة ورود أول رسالة للمستحضر مكونة من تشفيلة واحدة فقط يتم تداولها على مسؤولية الشركة بعد تقديم ما يفيد تسليم عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على أن يراعى أن يكون التحليل في مدة أقصاها ٤٥ يوم من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل من قبل الشركة وفي حالة ورود النتيجة بعدم المطابقة يتم سحب التشفيلة الغير مطابقة من الأسواق وإعدامها أو إعادة لها للجهة الواردة منها طبقاً للقواعد المعمول بها بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية مع سحب عينات من الرسالة التالية ولا يتم تداول هذه الرسالة الا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة.

- يتم سحب عينات عشوائية من الرسائل التالية للمستحضر للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بعد صدور أول مطابقة .

٢- بالنسبة للمستحضرات المستوردة من الدول غير المرجعية:

- يتم سحب عينات للتحليل للتسجيل من إحدى تشفيلات أول رسالة مستوردة للمستحضر ويتم تحريز جميع التشفيلات بالرسالة لحين صدور نتيجة التحليل بالمطابقة. على أن يراعى أن يكون التحليل في مدة أقصاها ٤٥ يوم من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل من قبل الشركة وفي حالة صدور النتيجة بعدم المطابقة النهائية يتم إعدام هذه التشفيلة أو إعادة لها للجهة الواردة منها ويتم التحليل من باقى التشفيلات المحرزة للرسالة.

جمهورية مصر العربية
 وزارة الصحة والسكان

وزارة الصحة والسكان

القاهرة

- ٨ -

- يتم سحب عينات عشوائية من الرسائل التالية للمستحضر بعد صدور أول مطابقة ويتم تحرير
 التشغيل المسحوب منها فقط لحين صدور نتيجة التحليل بالمطابقة وفي حالة صدور نتيجة
 التحليل بعدم المطابقة النهائية يتم إعدام هذه التشغيلة أو إعادة تصدير المستحضر للجهة
 الواردة منها و يتم سحب باقى التشغيلات من نفس الرسالة من الأسواق وسحب عينات منها
 للتحليل.

مادة (٤): بالنسبة لمستحضرات التجميل المصنعة محلياً يخضع التصدير فقط:

- ١- يتم التقدم بطلب التسجيل كما هو موضح بالمرفق (مادة ٢).
- ٢- يكفى بتقديم شهادة تحليل المستحضر من الشركة وعلى مسؤوليتها بدون الحاجة للتحليل
 بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.
- ٣- يتم عرض المستحضرات على اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل للاعتماد
 مباشرة.
- ٤- يتم إصدار إخطار تسجيل للتصدير فقط برقم تسجيل خاص بالتصدير في مدة أقصاه ٣٠ يوم
 ممل من تاريخ استيفاء جميع طلبات التسجيل.

مادة (٥): إعادة تسجيل مستحضرات التجميل:

يتم إعادة التسجيل كل عشر سنوات وتبعية ذات الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون
 قد طرأ أى تغير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال
 العام الأخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر، ويعتبر
 إخطار التسجيل لاشياً.

مادة (٦): إجراء التفتيش على مستحضرات التجميل المصنعة:

- يتم تقديم طلب لإدارة تسجيل مستحضرات التجميل بالتغيير المطلوب إجراؤه.
- تقوم إدارة تسجيل مستحضرات التجميل بالعرض على اللجنة الفنية الخاصة بتسجيل
 مستحضرات التجميل فى الحالات الآتية:

- ١- تعديل بيان التركيب (لا يعتبر إضافة ألوان أو روائح أو نكهات تعديلاً في بيان التركيب).
- ٢- تغيير اسم المستحضر.
- ٣- تغيير الغرض من الاستخدام.
- وفيما عدا الحالات المذكورة أعلاه يتم التقييم والبث في الطلبات المقدمة من قبل إدارة تسجيل مستحضرات التجميل في خلال أسبوع عمل من التقدم بالطلب.
- في حالة عرض المتغير على اللجنة الفنية فيتم البث في طلبات إجراء المتغيرات وإصدار الموافقات الخاصة بذلك في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من استيفاء جميع المستندات المطلوبة.

مادة (٧): استيراد خامات تصنيع مستحضرات التجميل:

يتم السماح باستيراد المواد الخام لإنتاج التشفيلة الأولى في حال التقدم بما يفيد السير في إجراءات تسجيل المستحضر ويعامل (البريمكس) معاملة الخامات عند الاستيراد والإفراج.

مادة (٨): تراخيص مصانع مستحضرات التجميل:

أولاً: يتم معالجة مصانع مستحضرات التجميل بواسطة لجنة فنية تشكل على النحو التالي:

- ١- مدير عام التراخيص الصيدلانية أو من ينوب عنه. رئيساً
- ٢- أحد الصيادلة ذوي الخبرة في مجال مستحضرات التجميل. عضواً
- ٣- اثنين من الصيادلة المتخصصين في تطبيق قواعد التصنيع الجيد GMP. عضواً
- ٤- عضو من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية. عضواً
- ٥- مدير عام التفتيش الصيدلاني أو من ينوب عنه. عضواً
- ٦- ممثل هيئة الرقابة الصناعية. عضواً
- ٧- خبير متخصص في أنظمة (HVAC). عضواً