

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٢٢٩ لسنة ٢٠٠٦

بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٠٦ لسنة ١٩٩٦ بشأن إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٣٢٨ لسنة ٢٠٠٤ بشأن التداول المؤقت لمستحضرات

التجميل محلياً ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٩١ لسنة ٢٠٠٥ بشأن إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية ؛

وبناءً على ما عرضته الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ، ومركز التخطيط

والسياسات الدوائية ؛

قرر :

مادة ١ - يقدم طلب تسجيل مستحضرات التجميل المصنعة محلياً أو المستوردة

إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية مستوفياً البيانات والمستندات الآتية :

١ - بيان تركيب المستحضر بالتفصيل ، ويشترط أن تكون الخامات من المواد

المسموح بها وألا تحتوى على مواد ممنوعة أو محظورة استخدامها وفقاً للدليل الأدوية الأوروبى
أو المواصفات القياسية المصرية .

٢ - دراسة ثبات المستحضر على ثلاث تشغيلات فى درجة حرارة ورطوبة نسبية

مناسبة لنوع المستحضر .

٣ - مواصفات المواد الداخلة فى بيان التركيب ووظائفها .

٤ - استعارة صحة « ١٧ » .

٥ - حوالة بريدية بمبلغ ٥ جنيهات ودمغة استقبال وتسجيل لكل منهما بمبلغ ٥٠ جنيهاً .

٦ - عبوة للمستحضر موضحاً عليها أهم المكونات ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وتاريخ الانتهاء ، ويراعى أن تكون المعلومات المدونة على العبوة الداخلية والخارجية ، وكذلك المواد الإعلامية والإعلانية للمستحضر ، مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض الذى يتم التسجيل من أجله .

٧ - فى حالة المستحضرات المصنعة محلياً تقدم صورة من رخصة المصنع فإذا كان التصنيع لدى الغير يقدم عقد التصنيع ، أما فى حالة المستحضرات المستوردة فيقدم :

(أ) أصل شهادة تداول صادرة من وزارة الصحة أو الغرفة التجارية فى بلد المنشأ ومعتمدة من السفارة أو القنصلية المصرية فى ذات البلد .

(ب) توكيل بالتسجيل مختوم من الغرفة التجارية ببلد المنشأ ومعتمد من السفارة أو القنصلية المصرية لذات بلد المنشأ .

مادة ٢ - يتم تحصيل مبلغ ٢٠٠٠ جنيه (ألفى جنيه) مقابل خدمات تسجيل أو إعادة تسجيل المستحضر ، ويودع باسم مركز التخطيط والسياسات الدوائية ضمن الحساب الخاص بذلك ، على أن يرفق بطلب التسجيل الإيصال الدال على سداد هذا المبلغ .

مادة ٣ - يعرض ملف التسجيل بعد استيفاء كافة البيانات والمستندات المطلوبة على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فى أول جلسة لها من بين جلساتها الأسبوعية ، وذلك للبت فى طلب التسجيل خلال مدة أقصاها ٢٨ يوم عمل من تاريخ استلام طلب التسجيل . وفى حالة موافقة اللجنة على تسجيل المستحضرات الحاصلة على شهادة الـ F. D. A (منظمة الأغذية والأدوية الأمريكية) أو شهادة الـ CE (الاتحاد الأوروبى) ، تعطى الجهة طالبة التسجيل رقم تسجيل وتعفى من التحليل بشرط تقديم المستندات الدالة على ذلك .

أما بالنسبة للمستحضرات الأخرى التى لم تحصل على هذه الشهادة فيتم إرسال عدد مناسب من العينات مع ملف فرعى موضحاً به طريقة التحليل وشهادة التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية تمهيداً للحصول على رقم تسجيل بعد ورود النتيجة بالمطابقة ، على ألا تزيد مدة التحليل بالهيئة المذكورة على ثلاثين يوماً من تاريخ تسليم العينات إليها - وتعفى المستحضرات الحاصلة على موافقة الـ FDA أو الاتحاد الأوروبى من التحليل للتسجيل بشرط تقديم المستندات الدالة على ذلك .

وفى حالة عدم مطابقة نتائج العينات للمواصفات الفنية المقررة تعتبر موافقة اللجنة على التسجيل كأن لم تكن .

مادة ٤ - تتولى الإدارة العامة للتسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية متابعة نتائج تحليل العينات الخاصة بتسجيل المستحضر بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، واتخاذ ما يلزم فى ضوء نتائج التحليل .

مادة ٥ - تقوم الإدارة العامة للتفتيش بالإدارة المذكورة بسحب عينات من التشغيلات الثلاث الأولى للمستحضرات المنتجة محلياً لتحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية فى ضوء بيانات التسجيل ، وذلك للتأكد من كفاءة المنتج ، أما بالنسبة لمستحضرات التجميل المستوردة فتؤخذ عينات عشوائية من كل رسالة لتحليلها ، وفى حالة عدم المطابقة يتم سحب المنتج من السوق وتعتبر سابقة للشركة .

ويراعى ألا تزيد مدة سحب العينات على أسبوع من تاريخ إخطار الشركة بإنتاج التشغيلات المشار إليها بالنسبة للمنتج المحلى ، ومن تاريخ إخطار الشركة المستوردة بمرور البضاعة إلى مخازنها بالنسبة للمستحضرات المستوردة .

كما يراعى ألا تزيد فترة التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على خمسة عشر يوماً من تاريخ تسليم العينات للهيئة .

مادة ٦ - فى حالة إعادة تسجيل مستحضرات التجميل تتبع ذات الإجراءات المنصوص عليها فى هذا القرار فيما عدا تحليل المستحضر وبشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى بيانات التسجيل .

مادة ٧ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ١٢/٧/٢٠٠٦

وزير الصحة والسكان

١. د. حاتم الجبلى