

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٤٩٨ لسنة ٢٠١٢

بشأن الإجراءات الخاصة بالتسجيل والرقابة

على مستحضرات التجميل المصنعة محلياً

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١٠٧ لسنة ١٩٩٦ بشأن الاشتراطات الصحية والفنية
الواجب توافرها فى مصانع مستحضرات التجميل ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٢٢٩ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل
مستحضرات التجميل ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٤٣٠ لسنة ٢٠٠٩ بشأن معاينة مصانع الأدوية البشرية
والبيطرية ومصانع مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية المطلوب الترخيص لها ؛
وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية ؛

قرر :

مادة ١ - يتم معاينة مصانع مستحضرات التجميل بواسطة لجنة فنية
تشكل على النحو التالى :

- ١ - مدير عام التراخيص الصيدلية أو من ينوب عنه
 - ٢ - أحد الصيادلة ذوى الخبرة فى مجال مستحضرات التجميل
 - ٣ - اثنان من الصيادلة المتخصصين فى تطبيق قواعد التصنيع الجيد (GMP) ..
 - ٤ - عضو من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية
 - ٥ - مدير عام التفتيش الصيدلى أو من ينوب عنه
 - ٦ - ممثل لهيئة الرقابة الصناعية
 - ٧ - خبير متخصص فى أنظمة (HVAC)
- وتختص اللجنة المذكورة بالتأكد من توافر الاشتراطات الصحية الخاصة بتطبيق قواعد
التصنيع الجيد والأيزو (22716) على ترخيص المصانع الجديدة .

مادة ٢ - يتم إصدار تراخيص مصانع التجميل طبقاً للمعايير المعتمدة ، كما يتم التقدم لاستصدار Company Profile للشركة فور إصدار ترخيص المصنع .

مادة ٣ - تتولى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية اعتماد المواصفة القياسية لمستحضرات التجميل رقم ٧٣٢٣ لسنة ٢٠١١ ، وذلك مع إلغاء تسجيل بعض المنتجات الواردة بها وهى :

(أ) الكولونيات - العطور - السويت - الواكس - بودرة التلك - صابون التواليت - الحنا الخام بدون صبغات - الخامات النقية بدون إضافات - زيوت الشعر - مزيل طلاء الأظافر ، على أن تتولى وزارة الصناعة الرقابة على هذه المستحضرات .

(ب) الباستيليا التى تحتوى على مواد فعالة لها أثر طبي : ويتم تسجيلها فى معهد التغذية دون الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

مادة ٤ - تطبق القواعد والإجراءات الآتية لتسجيل مستحضرات التجميل :

١ - بالنسبة للمصانع المرخصة من وزارة الصحة والسكان ولها ملف بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وتطبق قواعد التصنيع الجيد (GMP) : يقدم طلب التسجيل إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية عبر البريد الإلكتروني مستوفياً البيانات والمستندات الآتية :

(أ) بيان تركيب المستحضر طبقاً للنموذج المرفق ، ويشترط أن تكون الخامات من المواد المسموح بها ، وألا تحتوى على مواد ممنوعة أو محظور استخدامها وفقاً لدليل الأدوية الأوربي أو المواصفات القياسية المصرية .

(ب) البطاقة الخارجية والداخلية للمستحضر موضحاً عليها أهم المكونات ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وتاريخ الانتهاء ورقم التسجيل ومكان التصنيع ، ويراعى أن تكون المعلومات المدونة على العبوة الداخلية والخارجية ، وكذلك المواد الإعلامية والإعلانية للمستحضر مطابقة للاشتراطات والمواصفات المقررة ومتفقة مع الغرض الذى يتم التسجيل من أجله .

(ج) Shelf Life Declaration .

(د) إيصال دفع المصروفات .

ويتم الرد على طلب التسجيل عبر البريد الإلكتروني خلال ٣ أيام عمل متضمناً الملاحظات التى ظهرت على الطلب وذلك لاستيفائها وتقديم ملف التسجيل مستوفياً لكافة الأوراق ، ثم يعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمستحضرات التجميل لتتولى دراسة الملف ، وفى حالة الموافقة على المستحضر تقوم بإعطائه رقماً تسجيلياً سارياً لمدة ١٠ سنوات ، على أن يتم إصدار إخطار التسجيل خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ التقدم بالطلب المستوفى .

ويقوم قسم التفتيش على مستحضرات التجميل بسحب عينات تفتيش من أول تشغيل إنتاجية (بحد أدنى « ٥٠٪ » من الطاقة الإنتاجية لخط الإنتاج) وإرسالها لمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لتحليلها ، وفى حالة ورود نتيجة التحليل للتشغيلة الأولى بعدم المطابقة يتعين على الشركة سحب المستحضر من السوق .

٢ - بالنسبة للمصانع المرخصة من وزارة الصحة والسكان ويوجد لديها بعض التصور فى تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد طبقاً لتقرير الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى : يقدم طلب التسجيل إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية مستوفياً البيانات والمستندات المذكورة سابقاً ، وتقوم اللجنة الفنية لمستحضرات التجميل بدراسة الملف ، وفى حالة الموافقة على المستحضر تقوم بإعطائه رقماً تسجيلياً سارياً لمدة ١٠ سنوات فى مدة أقصاها شهران من تاريخ استلام ملف التسجيل المستوفى .

ويتولى قسم التفتيش على مستحضرات التجميل سحب عينات من أول ثلاث تشغيلات إنتاجية (بحد أدنى « ٥٠٪ » من الطاقة الإنتاجية لخط الإنتاج) وإرسالها لمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لتحليلها على أساس أن يكون تحليل التشغيلة الأولى للتسجيل والثانية والثالثة للتفتيش وعلى أن يتم تحريز هذه التشغيلات ، ولا يجوز تداولها بالسوق المحلى إلا بعد ورود نتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالمطابقة ، ولا يسمح بتصنيع وتداول تشغيلات أخرى لحين ورود نتيجة التحليل .

٣ - بالنسبة للمصانع التى سبق ترخيصها من وزارة الصحة والسكان وظهر بها قصور رئيسى فى تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد : يعطى المصنع مهلة ٥ سنوات غير قابلة للتجديد يتم خلالها تطبيق الاشتراطات الخاصة بال ISO 22716 ، ويسمح له بتسجيل المنتجات التى تقرر إدارة التفتيش إمكانية تصنيعها على خطوط الإنتاج المتاحة لديه بوضعها الحالى .

٤ - المصانع المرخصة من وزارة الصناعة دون وزارة الصحة والسكان : تتقدم بطلب إلى إدارة التراخيص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية للحصول على الرخصة طبقاً للقرار الوزارى رقم ١٠٧ لسنة ١٩٩٦ بشأن الاشتراطات الواجب توافرها فى مصانع مستحضرات التجميل ، ويعطى المصنع مهلة ٥ سنوات يتم خلالها تطبيق الاشتراطات الخاصة بال ISO 22716 .

٥ - تعامل شركات التصنيع لدى الغير وكذلك التصنيع بترخيص من الشركة الأم طبقاً لموقف المصنع من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد .

مادة ٥ - يتم إعادة تسجيل مستحضرات التجميل وذلك بطلب يقدم للإدارة العامة للتسجيل الصيدلى خلال العام الأخير من صلاحية سريان إخطار التسجيل ، وذلك باتباع ذات الإجراءات المنصوص عليها فى هذا القرار فيما عدا تحليل المستحضر إذا لم يكن قد طرأ تغيير فى بيانات التسجيل .

مادة ٦ - يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويُلقى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٢٨/٦/٢٠١٢

وزير الصحة والسكان

د. فؤاد النواوى