

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٥

بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل

وزير الصحة والسكان

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

وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ١٠٦ لسنة ١٩٩٦ بشأن إجراءات تسجيل

مستحضرات التجميل ؛

وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ١٠٧ لسنة ١٩٩٦ بشأن الاشتراطات الصحية والفنية

الواجب توافرها فى مصانع مستحضرات التجميل ؛

وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٣٢٨ لسنة ٢٠٠٤ بشأن التداول المؤقت

لمستحضرات التجميل ؛

وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٢٩ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تنظيم إجراءات

تسجيل مستحضرات التجميل ؛

وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٤٩٨ لسنة ٢٠١٢ بشأن الإجراءات الخاصة

بالتسجيل والرقابة على مستحضرات التجميل المصنعة محلياً ؛

وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلية ؛

قرر:

مادة ١ - فى تطبيق أحكام هذا القانون يقصد بالعبارات التالية المعنى الموضح

قرين كل منها :

مستحضرات التجميل : هى المنتجات التى تحتوى على مادة أو أكثر معدة

للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (الجلد ، الشعر ، الأظافر ، الشفاه ،

الوجه وعلى الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية) أو الأسنان والأغشية المبطننة

للتجويف الفموى لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها فى حالة جيدة

أو لتغيير وتحسين مظهرها أو لتغيير وتحسين رائحة الفم وتعتبر الخطوط الاسترشادية

الخاصة بالـ (COLIPA) والتوجيهات الأوروبية (European Cosmetic Regulation

EEC1223/2009) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هى المرجع فى تقييم

هذه المستحضرات .

مستحضرات التجميل المستوردة :

مستورد تام : هى المنتجات التى تستورد من الخارج كاملة الصنع والتغليف .

مستورد بلك (Bulk) : هى المنتجات التى تستورد من الخارج كاملة الصنع ويتم تغليفها فقط داخل جمهورية مصر العربية .

مستحضرات التجميل المحلية : هى المنتجات التى يتم تصنيعها فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية .

البريمكس (Premix) : هى المنتجات التى تستورد بعد إجراء بعض الخطوات التصنيعية عليها بالخارج ، ويتم إنهاء باقى الخطوات التصنيعية والتغليف داخل جمهورية مصر العربية .

مادة ٢ - إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل :

أولاً - بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً : يقدم ملف تسجيل مستحضرات التجميل كاملاً إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية مستوفياً كافة البيانات والمستندات الآتية :

١ - طلب تسجيل المستحضر ثابتاً به جميع بيانات المستحضر من حيث اسم المنتج والعلامة التجارية «إن وجدت» - قائمة المكونات بالكميات ووفق التسمية العالمية للمواد الخام (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI) الغرض من الاستخدام - ظروف التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية - التحذيرات «إن وجدت» - إرشادات الاستخدام «إن وجدت» .

٢ - حوالة بريدية بمبلغ خمسة جنيهات ودمغة طبية .

٣ - إيصال تسديد مقابل الخدمات .

٤ - رخصة المصنع فى حالة الإنتاج المحلى 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 مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الاستخدام .

٦ - شهادة بصلاحية المنتج Shelf Life Declaration .

٧ - سجل مستحضر التجميل كمنتج واحد ولو تعددت ألوانه وروائح .

ثانياً - بالنسبة للمستحضرات المستوردة التامة 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 للتصنيع بترخيص من شركة خارج جمهورية مصر العربية
بالإضافة إلى المستندات المنصوص عليها بالبند (أولاً) :

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

رابعاً - بالنسبة للمستحضرات المستوردة فى صورة (Bulk) بالإضافة إلى المستندات المنصوص عليها بالبند (أولاً) يتم تقديم المستندات الآتية :

١ - يقدم شهادة تداول من بلد المنشأ مختومة من جهة الاعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختتم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة على أن يكون موضعاً بها تداول المنتج Freely Sold فى بلد المنشأ واسم المستحضر بالخارج والاسم الذى سيتم التداول به فى مصر .

٢ - شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration تكون مختومة من جهة الاعتماد وموثقة من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ .

خامساً - بالنسبة للتصنيع لدى الغير بالإضافة إلى المستندات السبعة المنصوص عليها بالبند (أولاً) يتم تقديم المستندات الآتية :

١ - شهادة من غرفة صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل بأن المصنع عضو بغرفة صناعة الأدوية - شعبة مستحضرات التجميل (عضوية سارية) .

٢ - العقد المبرم بين المصنع ومالك المستحضر موضعاً به ظروف التخزين ، على أن يكون متضمناً إما التخزين فى المصنع أو التعاقد مع أحد المخازن المرخصة من وزارة الصحة والسكان .

٣ - تعهد من المصنع بأن مدير المصنع هو المسئول عن جودة الأصناف المنتجة وصلاحيتها لحين تسليمها للشركة المالكة .

سادساً :

فى حالة تسجيل مستحضرات التجميل التى لها دواعى استخدام شبه علاجية وتحتوى على مواد فعالة مصرح باستخدامها فى مستحضرات التجميل ، يجب تقديم مرجع علمى لإثبات فعالية هذه المواد فى الغرض المستخدم .

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

يتم مراجعة المستندات المقدمة من الشركة وإرسال الاستيفاءات المطلوبة فى خلال أسبوع عمل من إرسال الملف بالبريد الإلكتروني أو تسليمه باليد ويتم استكمال المتطلبات من قبل الشركة فى 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 فى 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 والداخلية للمستحضر موضحاً عليها أهم المكونات ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وتاريخ الانتهاء أو مدة الصلاحية ورقم التسجيل ومكان التصنيع واسم الشركة المستوردة (فى حالة المستحضرات المستوردة) ويراعى أن تكون البيانات المدونة على العبوة الداخلية والخارجية وكذلك المواد الإعلامية والإعلانية للمستحضر مطابقةً للاشتراطات والمواصفات المقررة ومتفقةً مع الغرض الذى يتم التسجيل من أجله .

بالنسبة للمستحضرات المستوردة التامة فى حالة تعذر وضع رقم التسجيل على العبوة ، تقوم الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للشئون الصيدلية بخطة بديلة ، على ألا يتم تداول هذه المستحضرات بالأسواق إلا بعد اعتماد الخطة البديلة من الإدارة العامة للتفتيش بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

فى 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 الحد 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 فى مدة أقصاها ٤٥ يوماً من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل وفى حالة صدور نتيجة التحليل بعدم المطابقة النهائية يتم سحب التشغيلات غير المطابقة من الأسواق .

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

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

يتم سحب عينات من أول رسالة مستوردة للمستحضر للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ويتم تحريز التشغيلية التى تم السحب منها لحين صدور نتيجة التحليل بالمطابقة ، على أن يراعى أن يكون التحليل فى مدة أقصاها ٤٥ يوماً من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل من قبل الشركة ويتم تداول باقى التشغيلات بهذه الرسالة بعد التقدم للإدارة العامة للتفتيش بما يفيد تسليم عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وفى حالة ورود نتيجة بعدم المطابقة يتم سحب جميع تشغيلات 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 .

فى حالة ورود أول رسالة للمستحضر مكونة من تشغيلة واحدة فقط يتم تداولها على مسئولية الشركة بعد تقديم ما يفيد تسليم عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، على أن يراعى أن يكون التحليل فى مدة أقصاها ٤٥ يوماً من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل من قِبَل الشركة وفى حالة ورود النتيجة بعدم المطابقة يتم سحب التشغيلة غير المطابقة 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 إلا 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 تشغيلات أول رسالة مستوردة للمستحضر ويتم تحريز جميع التشغيلات بالرسالة لحين صدور نتيجة التحليل بالمطابقة ، على أن يراعى أن يكون التحليل فى مدة أقصاها ٤٥ يوماً من تاريخ تسليم العينات واستيفاء متطلبات التحليل من قِبَل الشركة وفى حالة صدور النتيجة بعدم المطابقة النهائية يتم إعدام هذه التشغيلة أو إعادة لها للجهة الواردة منها ويتم التحليل من باقى التشغيلات المحرزة للرسالة .

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

مادة ٤ - بالنسبة لمستحضرات التجميل المصنعة محلياً بغرض التصدير فقط :

- ١ - يتم التقدم بطلب التسجيل كما هو موضح بالبند (أولاً) مادة (٢) .
- ٢ - يكتفى بتقديم شهادة تحليل المستحضر من الشركة وعلى مسئوليتها 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 فى مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ استيفاء جميع طلبات التسجيل .

مادة ٥ - إعادة تسجيل مستحضرات التجميل :

يتم إعادة التسجيل كل عشر سنوات وتتبع ذات الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير 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 لاغياً .

مادة ٦ - إجراء المتغيرات على مستحضرات التجميل المسجلة :

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 فى بيان التركيب) .

٢ - تغيير اسم المستحضر .

٣ - تغيير الغرض من الاستخدام .

وفى ما عدا الحالات المذكورة أعلاه يتم التقييم والبت فى الطلبات المقدمة من قبل إدارة تسجيل مستحضرات التجميل فى خلال أسبوع عمل من التقدم بالطلب .
فى حالة عرض المتغير على اللجنة الفنية فيتم البت فى طلبات إجراء المتغيرات وإصدار الموافقات الخاصة بذلك فى مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من استيفاء جميع المستندات المطلوبة .

مادة ٧ - استيراد خامات تصنيع مستحضرات التجميل :

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

مادة ٨ - تراخيص مصانع مستحضرات التجميل :

أولاً - يتم معاينة مصانع مستحضرات التجميل بواسطة لجنة فنية تشكل على النحو الآتى :

- ١ - مدير عام التراخيص الصيدلية أو من ينوب عنه
- ٢ - أحد الصيادلة ذوى الخبرة فى مجال مستحضرات التجميل
- ٣ - اثنين 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 ٢٢٧١٦ مع تحديثها (إن وجدت) لترخيص المصانع الجديدة .

ثانياً - بالنسبة للمصانع المرخصة من قِبَل وزارة الصناعة دون وزارة الصحة والسكان :

تتقدم هذه المصانع بطلب إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للحصول على الرخصة طبقاً للقرار الوزارى رقم ١٠٧ لسنة ١٩٩٦ المشار إليه ، ويعطى المصنع مهلة خمس سنوات يتم خلالها تطبيق الاشتراطات الخاصة بالأيزو ٢٢٧١٦ مع تحديثها (إن وجدت) .

مادة ٩ - يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويُلقى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٢٤/٢/٢٠١٥

وزير الصحة والسكان

أ.د. عادل عدوى