

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية
الإدارة العامة لتنظيم مواد الدعاية والإعلان

الدليل التنظيمي للمواد الدعاية لمستحضرات التجميل 2022

الكود: **EDREX:GL.CAP.Care.009**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2022

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
03	مقدمة
03	ضوابط الدعاية لمستحضرات التجميل
04	خطوات الاخطار للاعلانات التجارية لمستحضرات التجميل
04	حالات المخالفات

1.1 مقدمة

هذا الدليل يخص القواعد والإجراءات التنظيمية للمواد الداعية لمستحضرات التجميل، المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية طبقاً لقانون إنشاء الهيئة الصادر بالقانون رقم 151 لسنة 2019.

1.2 ضوابط الدعاية لمستحضرات التجميل

1- يحظر استخدام اسم أو شعار الهيئة بشكل مباشر أو غير مباشر دون الحصول على موافقة كتابية مسبقة.

2- الالتزام بالضوابط التالية في كافة المواد الداعية:

- أن تكون اللغة العربية هي اللغة المستخدمة، ويمكن استخدام لغات أخرى بشرط مطابقتها للمحتوى العربي.
- استخدام لغة سهلة الفهم قابلة للاستيعاب بسهولة وتجنب المصطلحات الطبية المعقدة غير الملائمة للجمهور المخاطب وفق معيار الشخص متوسط الحرص والانتباه.
- أن تكون صورة وبيانات المنتج المستخدمة مطابقة لصورته وبياناته الفعلية المدرجة لدى الهيئة.
- الالتزام بالادعاءات المسموحة وعدم التطرق لادعاءات علاجية تتعدى نطاق إدراجه كمستحضر تجميل.
- في حالة وجود شهادات وتوصيات من مستخدمي المستحضر (testimonials) يجب أن تكون موثقة وصحيحة وغير مضللة وتشرح الحالات النموذجية فقط.

3- يجب أن تكون المعلومات الواردة في المواد الداعية:

- قابلة للإثبات.
- دقيقة.
- بدون مبالغة أو تغرير أو تهويل في النتائج والفوائد.
- واضحة المعنى.
- لا تؤدي الى تضليل ولا تأخذ من الأبحاث نتائج مقطوعة لا تكشف عن الحقائق

4- يجوز تضمين المواد الداعية التالي:

- الإشارة لوجود اتفاق / عقد رعاية من أي جهة بشرط أن تكون هذه الجهة تمارس نشاطا يتعلق بالصحة شريطة أن تقدم الشركة المعلنة اتفاق / عقد الرعاية.
- الإشارة لمصادقة مختصي الرعاية الصحية بصفاتهم المهنية أو مصادقة من أي جهة صحية معتمدة بالدولة، شريطة أن تقدم الشركة المعلنة موافقة رسمية خطية على المصادقة .
- في حالة التعاقد مع الشخصيات ذات التأثير العام للإعلان عن مستحضر تكون الشركة المعلنة مسؤولة عن محتوى المادة الإعلانية بالضوابط المذكورة بهذا الدليل دون ابتدال أو ارتجال

5- يحظر التالي في كافة المواد الدعائية:

- الإساءة إلى أي منتج آخر بشكل مباشر أو غير مباشر.
- تضمين المادة الدعائية ما يخالف النظام العام والأداب العامة.
- التشجيع على الاستخدام غير الملائم أو المفرط لمستحضرات التجميل.
- استغلال عدم علم ومعرفة العامة بواسطة استخدام بيانات علمية يتعذر على الشخص متوسط الحرص والانتباه التحقق منها أو إثبات صحتها.
- التشجيع على أسلوب حياة أو ممارسات غير صحية أو مضررة اعتمادا على استخدام المستحضر.
- الإشارة بأن المستحضر يلزم ضرورة استخدامه أو التسبب بالذعر بأن شخصا سليما يعاني من علة خطيرة أو الإشارة إلى أنه آمن بشكل مطلق أو ليس له أي آثار جانبية
- توجيه المادة الدعائية للأطفال أو احتوائها على مشاهد عدائية أو عنيفة أو خطيرة.
- التوصية باستخدام المستحضر إلا في الأغراض والفئات المصرح بها (مثل الأطفال أو الحوامل أو المرضعات)

1.3 خطوات الاخطار للاعلانات التجارية لمستحضرات التجميل

1. أن يكون المستحضر مدرج في هيئة الدواء المصرية وخلال فترة صلاحية الإدراج.
2. تبدأ الشركة في تنفيذ الاعلان مع الالتزام بضوابط الدعاية لمستحضرات التجميل (مرفق)
3. تقدم الشركة ملف الإخطار بالمادة الدعائية لمدة عام للإدارة العامة لتنظيم مواد التسويق والإعلان قبل نشر المادة الدعائية بثلاث أيام عمل على الأقل سابقة على تاريخ نشر المادة الدعائية (من خلال المنصة الإلكترونية برومات).
4. تلتزم الشركة بإضافة الرقم التعريفي للمادة الدعائية (يتم الحصول عليه بمجرد التقديم من خلال المنصة الإلكترونية برومات) وتاريخ الإصدار
5. يتم متابعة الإعلانات التجارية بعد نشرها.

1.4 حالات المخالفة

1. في حالة وجود مخالفة في المواد الدعائية يتم الآتي:
 - إبلاغ الشركة بضرورة تسليم خطة عمل تصحيحية (corrective action plan) لوقف المادة الدعائية المخالفة أو وضع إعلان تصحيحي في حالة حدوث ضرر من المادة الدعائية المنشورة.
 - وفي حالة عدم تقدم الشركة بخطة العمل التصحيحية يتم وضعها على قائمة الشركات غير الملتزمة ((Non-compliant companies، وما يستتبع ذلك من إيقاف إدراج مستحضرات جديدة باسم ولصالح الشركة بهيئة الدواء المصرية لفترة زمنية مقدارها ستة أشهر، أو حتى التأكد من التزام الشركة بضوابط المواد الدعائية أيهما أقرب، وفي حال التكرار يتم إلغاء إدراج المستحضر محل المادة الدعائية المخالفة.
2. في حالة وجود أي ادعاءات في المادة الدعائية غير الاستخدامات المفصّل عنها بملف إدراج مستحضر التجميل، يلزم تقديم ملف مراجعة جديد للإدارة العامة لتنظيم مواد التسويق والإعلان للحصول على موافقة مسبقة قبل نشر المادة الدعائية .