الدليل التنظيمي الخاص بـإدراج ملفات مستحضرات التجميل

مقدمة:

هذا الدليل يخص القواعد والإجراءات التنظيمية لإدراج ملفات مستحضرات التجميل، لدى هيئة الدواء المصرية طبقاً لقانون انشاء الهيئة الصادر بالقانون رقم 151 لسنة 2019

إجراءات التقدم للادراج:

1- تتقدم الشركة بملف الإدراج كاملاً من خلال المنصة الإلكترونية الخاصة بهيئة الدواء المصرية ويتم إصدار رقم الإدراج أوتوماتيكياً بعد المراجعة المسبقة لمتطلبات الإدراج خلال 10 أيام عمل للمسار العادي و3 أيام عمل للمسارالسريع (Fast track) من تاريخ استيفاء متطلبات الإدراج وسداد الرسوم المقررة على أن يكون إدراج المستحضر صالح لمدة عشرة سنوات من تاريخ صدوره.
2- يكون الإدراج قابل للتجديد وعلى طالب التجديد التقدم بطلبه في خلال السنة الأخيرة من صلاحية الإدراج، وتحسب مدة الإدراج الجديدة من تاريخ انتهاء صلاحية الإدراج، وتتبع ذات الإجراءات بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغير فى مكونات أو بيانات المنتج.
3- يعتبر الإدراج لاغي عند انتهاء صلاحيته دون تجديده، وفي حالة الرغبة في إستيراد أو تداول المنتج فيتم إدراجه من جديد.
4- فى حال إجراء أى متغير على بيانات المنتجات التى تم إدراجها يتوجب على الشركة تحديث تلك البيانات طبقاً لقائمة المتغيرات المرافقه (ملحق 8).

مستحضرات التجميل المصنعة محليا بغرض التصدير فقط

فى حالة التقدم لإدراج ملفات مستحضرات التجميل المصنعة محلياً بغرض التصدير فقط يكون الإدراج اختياريا وفي حال رغبة الشركة في الإدراج:

يتم تقديم طلب الإدراج من خلال المنصة الإلكترونية لهيئة الدواء المصرية، على أن يتم الإدراج وفقاً للمتطلبات المشار إليها بالبند السابق ويتم منحها رقم إدراج أوتوماتيكياً بعد المراجعة المسبقة لمتطلبات الإدراج خلال 3 أيام عمل من تاريخ استيفاء متطلبات الإدراج وسداد الرسوم المقررة على أن يكون إدراج المستحضر صالح لمدة عشرة سنوات من تاريخ صدوره ولا يسمح للمستحضر بالتداول المحلي إلا بعد إلغاء إدراجه ثم إدراجه كمستحضر محلي جديد.

متطلبات الادراج:

على الشركة إنشاء حساب على سجل الشركات الإلكتروني التابع لوحدة نظم المعلومات الدوائية بهيئة الدواء المصرية Electronic Company Profile والحصول على اسم المستخدم وكلمة المرور الخاصة به.
يتم إدراج ملف الإدراج المطابق للقواعد والأدلة التنظيمية والفنية الخاصة بالهيئة الخاصة بمستحضرات التجميل، ويتقدم لطلب الإدراج الشركةعن مستحضرات التجميل وفقا للإجراءات والشروط الاتية:

1. يتم إدراج المصنع الأجنبي أو المحلى الذى سيتم تصنيع المنتج فيه لمرة واحدة من خلال المنصة الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية عن طريق إدراج قائمة المصنعين Manufacturing list والحصول على موافقة إدراجه خلال 3 ايام عمل.
2. تقديم طلب الإدراج من خلال المنصة الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية موضحاً به المعلومات التالية:
   أ. الاسم التجاري للمنتج.
   ب. اسم وعنوان الشركة لسهولة التواصل والوصول إلى أى معلومات تخص المنتج، وتفويض الشركة مالكة المستحضر بالإدراج حال إختلاف المدرج عن المُصنع.
   ت. بيان تركيب المنتج بالاسم العلمي للمواد الداخلة فى التركيبة محدد فيه الكميات والنسبة المئوية %w/w% or w/v ووظيفة كل مادة.

ث. ماكيت العبوة الخاصة بالمنتج.
ج. إيصال سداد الرسوم ومقابل الخدمات وأي مستحقات آخرى (وفقاً للقانون والقواعد الخاصة بهيئة الدواء المصرية).
ح. فترة الصلاحية الخاصة بالمستحضر.
خ. شهادة التداول فى بلد المنشأ في حالة مستحضرات التجميل المستوردة مختومة من جهة الإعتماد المسئولة وموثقة من السفارة أوالقنصلية المصرية ببلد المنشأ وموضح بها أن المستحضر يتداول بحرية في دولة مرجعية ويتم تقديمها فقط في حالة الاحتكام إلى مرجعية التداول .(في حالة الاحتكام لمرجعية التداول: في حالة ان تكون الشركة الام او المصنع من دولة غير مرجعية ولكن يتم تداول المستحضر في دولة مرجعية في هذه الحالة يتم الاحتكام الى مرجعية التداول عن طريق شهادة التداول).
د. تفويض بالإدراج من الشركة صاحبة المستحضر بالخارج للوكيل فى جمهورية مصر العربية يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ (في حالة المستحضرات المستوردة).
ذ. عقد التصنيع في حالة المستحضرات المصنعة لدى الغير موضح به مكان التخزين (مخزن المصنع أو ملاحق التخزين الخاصة بالمصنع)، على أن يكون مرخصاً من الهيئة، يتم ختم العقد من جهة الإعتماد المسئولة وتوثيقه من السفارة أو القنصلية المصرية فى حالة التعاقد للتصنيع بترخيص من الخارج.
ر. مرجع علمى أو دراسات علمية فى حالة الإدعاءات المذكورة على العبوة الخارجية لإثبات فاعلية المادة المستخدمة فى الغرض المستخدم له.

3. يدرج المستحضر كمنتج واحد ولو تعددت ألوانه وراوئحه وأحجامه، وذلك في حاله وجود المنتج بنفس الاسم ونفس الغرض لكن تختلف فيما بينها في اللون فقط أو الرائحة فقط أو كليهما معاً فإنها تدرج في طلب واحد وتحمل رقم إدراج واحد ويتم إدراج ماكيت واحد فقط مع التزام الشركة بالماكيت مع اختلاف ما يتعلق باللون والرائحة.
4. في حالة طقم المنتجات (Kit) وهو عبارة عن عدة منتجات متماثلة أو مختلفة تباع معاً في عبوة خارجية واحدة ويجوز أن تباع منفردة، في هذه الحالة يسمح بإدراج كل مستحضر برقم إدراج منفصل ثم التقدم بطلب إدراج الـ Kit للحصول على رقم إدراج مجمع فى حالة الطلب.
5. في حالة طقم صبغ الشعر Hair dye (Kit) ، الذي يحتوى على مواد صابغة أو منتجات أخرى مختلفة تباع معاً في طقم منتجات واحد Kit تدرج كل درجات الألوان (Shades) تحت كل مجموعة لون من المجاميع الأربعة (Black , Brown , Red,)Yellow برقم إدراج واحد للمجموعة بدرجاتها ويتم إدراج كل مستحضر داخل الـ Kit برقم إدراج منفصل ثم التقدم بطلب إدراج الـ Kit للحصول على رقم إدراج مجمع فى حالة الطلب.
6. أما عن مستحضر الصبغة المنفرد يدرج كل مجموعة لون من المجاميع الأربعة (Yellow Black, Brown, Red,) برقم إدراج واحد للمجموعة بدرجاتها.
7. أما عن مستحضرات الـ Private Label: المصنعة لحساب سلاسل الفنادق أو الهايبر ماركت أو شركات الدعاية يدرج المستحضر كمنتج واحد مع التزام الشركة بإضافة الماكيت الخاص فى ملف الإدراج على فترات متلاحقة خلال مدة صلاحية المستحضر.

إجراء المتغيرات على المستحضرات المدرجة او المسجلة:

يتم تقديم طلب لإدراج المتغير المطلوب إجراءه على المستحضر من خلال المنصة الإ لكترونية لهيئة الدواء المصرية، على أن يتم تقييم جميع الطلبات المقدمة والبت فيها من قبل الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل خلال 10 أيام عمل للمسار العادي و 3 أيام عمل للمسار السريع (Fast Track) ويجب الالتزام بما ورد بقائمة المتغيرات (ملحق رقم 8).

البيانات الايضاحية لماكيت العبوة الخاصة بالمنتج:

يجب أن يشتمل ماكيت العبوة الخاص بمستحضرات التجميل على المعلومات أدناه بخط واضح ومقروء وبطريقة تصعب إزالتها:

أ. **اسم المنتج واسم العلامة التجارية** (إن وجدت).
ب. **اسم الشركة والمصنع** في حالة المستحضرات المحلية والمصنعة لدى الغير والمصنعة لدى الغير بترخيص من الخارج، في حالة المستحضرات المستوردة يتم كتابة اسم الشركة.

ت. بلد المنشأ للمنتج.

ث. رقم الإدراج أو ما يدل عليه (الباركود).

ج. كمية المنتج في العبوة والمحدد فى وقت التعبئة: يجب التعبير عن كمية المنتج في العبوة باستخدام الوحدات الدولية للوزن أو الحجم (UI standards).

يستثنى من ذلك الحالات التالية: المنتجات المحتوية على أقل من15 مل أو 15جرام، والمنتجات المصممة للاستخدام لمرة واحدة والعينات المجانية.

ح. يجب التعبير بوضوح عن شروط الاستخدام وبيانات التحذير والمعلومات الإحترازية على الماكيت ويجب مراعاة ما يلي:

أ) طباعة شروط الاستخدام والتحذيرات الخاصة بمجموعة من المكونات المدرجة في القائمة (i) من الملحق الثالث إلى السادس من الدليل التنظيمي الماثل على ملصق العبوة الأولية أو العبوة الثانوية أو منشور أو مرفق أو بطاقة مرفقة، بالإضافة إلى ذلك، يجب أيضاً تقديم أي معلومات أخرى تعتبر ضرورية للاستخدام الآمن للمنتج أو التخلص منه (على أن تكون باللغة العربية أساساً للمستحضرات المصنعة محلياً).

ب) تنطبق هذه المتطلبات أيضاً على المنتجات المخصصة للاستخدام المهني، في تصفيف الشعر بشكل خاص، وينبغي النظر بعناية في كيفية استخدام المنتج وما إذا كانت هناك زيادة في المخاطرة بسبب التعرض المطول أو ظروف الاستخدام غير المعتادة.

ت) إذا كان من المستحيل لأسباب عملية طباعة هذه المعلومات على ماكيت العبوة للمنتج، فيجب ذكر المعلومات في منشور أو مرفق أو بطاقة مرفقة، كما يجب الإشارة إلى ذلك إما بمعلومات مختصرة أو عن طريق رمز رقم (3) – راجع الملحق رقم 7، والذي يجب أن يظهر على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية.

خ. غرض المنتج، طريقة الاستخدام: يجب طباعة غرض المنتج التجميلي بوضوح على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية، إلا إذا كان من الممكن تعريفها تلقائياً وكان غرضها واضحاً من عرضها (على أن تكون باللغة العربية أساساً للمستحضرات المصنعة محلياً).

د. تطبع قائمة المكونات على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية أو من خلال النشرة المرفقة: يجب أن يسبق القائمة مصطلح "المكونات" ويجب كتابة أسماء المكونات باللغة الإنجليزية (المكون هو أى مادة أو مزيج يستخدم عمداً في مستحضر التجميل أثناء عملية التصنيع) ومع عدم الأخذ فى الاعتبار العناصر التالية:

أ) شوائب في المواد الخام المستخدمة.

ب) المواد التقنية الفرعية المستخدمة في إعداد مستحضرات التجميل ولكن غير موجودة في المنتج النهائي.

ت) المواد المستخدمة بكميات ضرورية للغاية كمذيبات أو كناقل للعطور والتركيبات العطرية ويشار إلى العطور والتركيبات العطرية وموادها الخام بمصطلح "عطر" أو "رائحة"، علاوة على ذلك، يجب الإشارة إلى وجود المواد، التي يشار إليها "غيره" (مذيبات العطور والتركيبات العطرية لا يتم كتابتها مع المكونات فيما عدا مسببات الحساسية منها فقط وفقا لقواعد الاتحاد الاوروبي) بالدليل التنظيمي لإدراج ملفات مستحضرات التجميل، في قائمة المكونات بالإضافة إلى مصطلحات عطرأو رائحة.

توضع قائمة المكونات بترتيب تنازلي لوزن المكونات في وقت إضافتها إلى مستحضر التجميل ويمكن إدراج المكونات بتركيزات أقل من 1 ٪ في أي ترتيب بعد تلك الموجودة بتركيزات تزيد عن 1 ٪، كما يتم سرد الألوان بخلاف الألوان التى تهدف إلى تلوين الشعر في أي ترتيب بعد المكونات الأخرى، بالنسبة للمنتجات التجميلية التزيينية التي يتم تسويقها بعدة ألوان، بشرط إضافة الكلمات "قد تحتوي" أو إضافة الرمز "+/-" ويجب استخدام مصطلحات CI (فهرس الألوان).

- يجب تحديد المكون باسمه الشائع وهو اسم الـ INCI الخاص به، كما هو موضح في تسميات المكونات الشائعة للاتحاد الأوروبي.
- في حالة تعذر طباعة هذه المعلومات على ماكيت العبوة للمنتج التجميلى لأسباب عملية، يجب ذكر المعلومات في بطاقة مرفقة.
- يجب الإشارة إلى ذلك إما بمعلومات مختصرة أو عن طريق رمز رقم (3)-راجع المحلق رقم 7، والذي يجب أن يظهر على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية.
- تكون المتطلبات السابق ذكرها بإحدى اللغتين العربية و/أو الإنجليزية ما لم يتم النص على خلاف ذلك.

- في حالة العينات المجانية والمنتجات صغيرة الحجم أقل من 15 مل أو 15جم اوالمنتجات المصممة للاستخدام لمرة واحدة ينبغي توفير المعلومات على شكل مطوية أو شريط لاصق أو بطاقة مرفقة مع المنتج او تطبع على العبوة الثانوية او العبوة المجمعة ليستدل عليهما المستهلك.
- المكونات على العبوة تكون مطابقة لبيان التركيب المدرج.

ذ. شروط التخزين والتحذيرات:

تحدد طبقاً لبيان التركيب الخاص بكل مستحضر وفقاً لقواعد الاتحاد الاوروبي.

اشتراطات عامة:

1- لا يسمح للشركة بإجراء متغير أثناء إعادة الإدراج، وعلى الشركة التأكد من إجراء كافة المتغيرات قبل التقدم لإعادة إدراج المستحضر.
2- مراعاة أن تكون الادعاءات مناسبة للغرض من الاستخدام وبيان التركيب مع متابعة دليل الادعاءات على موقع الهيئة.
3- عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على الميكروبيدات الغير قابلة للتحلل non-biodegredable Microbeads.
4- في حالة وجود مواد في بيان التركيب لها اشتراطات خاصة وفقاً للتوجهات الاوروبية يتم إحضار خطاب توضيحي بهذه الاشتراطات .
5- في حال اختلاف المكونات على العبوة عن بيان التركيب المدرج يجب تقديم خطاب يوضح سبب هذا الاختلاف.
6- في حالة التقدم بمجموعة صبغ الشعر Hair dye Kit يجب كتابة اسم المجموعة (Group) مع اسم المستحضر بطريق الاسم المختصر والاسم الكامل Short &Long Name.

الملحقات:

الملحق رقم(1) :قائمة توضيحية بمستحضرات التجميل :

مستحضرات التجميل التي لا يجوز تداولها أو إستيرادها (مصنعة محلياً او مستوردة) في جمهورية مصر العربية إلا بعد إدراجها في قاعدة البيانات الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية.
هذه القائمة ليست حصرية، وبالتالي ينبغي تطبيق تعريف مستحضر التجميل المنصوص عليه في المادة (2) من قرار رئيس الهيئة بشأن القواعد التنظيمية لعملية إدراج وتداول مستحضرات التجميل بالنسبة للمنتجات الأخرى غير المدرجة بهذه القائمة.

• الكريمات والمستحلبات واللوسيونات والهلام (الجل) والزيوت التي تستخدم للجلد (اليد والوجه والأقدام، إلخ)
• أقنعة الوجه (باستثناء منتجات التقشير الكيميائي التي تزيد نسبة المواد الفعالة عن الحدود المسموح بها)
• أساسات الصبغة (السوائل والمعاجين والمساحيق)
• مساحيق المكياج، مساحيق بعد الحمام، البودرات الصحية، إلخ
• مستحضرات النظافة الشخصية (أملاح، رغوات، زيوت، إلخ)
• مزيلات شعر الجسم
• مزيلات العرق ومضادات رائحة العرق
• منتجات العناية بشعر الرأس: o صبغات شعر الرأس ومواد إزالة صبغات شعر الرأس؛ o منتجات تمويج شعر الرأس؛ o منتجات فرد وتثبيت شعر الرأس؛ o منتجات تشكيل شعر الرأس؛ o منتجات التنظيف (اللوسيونات، المساحيق، جميع انواع الشامبوهات بما فيها الشامبو ضد القشرة)؛ o منتجات تقوية وإنعاش شعر الرأس؛ o منتجات تزيين شعر الرأس .
• مستحضرات تجميل العيون (ظلال العيون، الماسكارا، وأقلام الحواجب والجفون ، كريم الرموش،كحل العين الخ).

• منتجات الحلاقة (كريمات، رغوات، اللوسيونات، إلخ)
• منتجات التجميل ومنتجات إزالة مستحضرات التجميل من الوجه والعيون
• المنتجات المعدة للاستعمال الخارجي على الشفاة
• منتجات العناية بالفم والأسنان وتبييض الأسنان
• منتجات العناية بالأظافر وتجميلها
• منتجات نظافة المناطق الحساسة الخارجية
• منتجات الحماية من الشمس
• منتجات الحمام الشمسي /تسمير البشرة بدون شمس
• منتجات تفتيح الجلد والبشرة
• المنتجات المضادة للتجاعيد وعلامات التقدم بالسن

الملحق رقم(2) قائمة بالمواد المحظور استعمالها في مستحضرات التجميل

يحظر استخدام في مستحضرات التجميل المكونات والمواد المدرجة في المرفق الثاني من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، وتحديثاتها.

الملحق رقم(3) قائمة بالمواد التي لا يسمح باستعمالها في مستحضرات التجميل إلا باحترام القيود المبينة أدناه

لا تستخدم في مستحضرات التجميل المكونات والمواد المدرجة في المرفق الثالث من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، إلا وفقاً للقيود المذكورة.

الملحق رقم(4) قائمة بالمواد الملونة المسموح باستعمالها في مستحضرات التجميل

يُسمح باستخدام في مستحضرات التجميل الملونات المدرجة في المرفق الرابع من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل(EC) No. 1223/2009 ، وتحديثاتها

الملحق رقم(5) قائمة بالمواد الحافظة المسموح باستعمالها في مستحضرات التجميل

يُسمح باستخدام في مستحضرات التجميل المواد الحافظة المدرجة في المرفق الخامس من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، وتحديثاتها.

الملحق رقم(6) قائمة بمرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح باستعمالها في مستحضرات التجميل

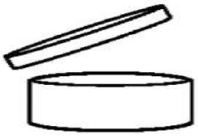
يُسمح باستخدام في مستحضرات التجميل المرشحات للأشعة فوق البنفسجية الواردة في المرفق السادس من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، وتحديثاتها

الملحق رقم(7) - الرموز المستخدمة للعبوات الداخلية/الخارجية

الرمز(1) أقرب تاريخ يحتمل فيه توقف خصائص المنتج.



الرمز(2) مدة صلاحية المنتج بعد فتحه



الرمز (3) تحيل إلى معلومات مرفقة أو مثبتة على المنتج.



الملحق رقم(8) :المتغيرات:

	Do & Tell (يمكن للشركة التقدم بطلب التغيير بقسم المتغيرات بعد اجراء التغير نفسه على المستحضر)	التحليل
1	اضافة/حذف الاحجام على ان يكون الحجم معد لبيع لجمهور	لا يستدعي إعادة التحليل
2	اضافة / حذف عبوة كارتون لمستحضر أو أكثر مع الالتزام بالبيانات المسجلة على احدى العبوتين الداخلية او الخارجية أو كلاهما	لا يستدعي إعادة التحليل
3	اضافة /حذف العبوات مع الالتزام بجميع البيانات المسجلة فى حالة upgrading فقط	لا يستدعي إعادة التحليل
4	**خفض / مد الصلاحية بحد أقصى 5 سنوات**	لا يستدعي إعادة التحليل
	Tell & Do **(تلتزم الشركة بالتقدم بطلب التغيير بقسم المتغيرات قبل اجراء التغير نفسه على المستحضر والحصول على موافقة الهيئة)**	
1	تغيير بيان تركيب	يستدعي إعادة التحليل
2	تغيير شكل صيدلي	يستدعي إعادة التحليل
3	إضافة /حذف العبوات مع الالتزام بجميع البيانات المسجلة فى حالة downgrading فقط فى حالة تغيير material	يستدعي إعادة التحليل
4	تغيير حالة المستحضر من مستورد إلى محلي بترخيص من الخارج او العكس	يستدعي إعادة التحليل
5	إضافة بلد منشأ	يستدعي إعادة التحليل
6	نقل التصنيع	يستدعي إعادة التحليل
7	إضافة مكان تصنيع	يستدعي إعادة التحليل
8	إضافة الألوان والروائح والنكهات،على ان تكون المواد المضافة مسموح بها فى الاتحاد الاوروبى وألا يكون لها استخدام تجميلى أو ادعاء بخلاف الغرض المسجل	تحليل تفتيش
9	تغيير الاسم	لا يستدعي إعادة التحليل
10	إضافة نشرة	لا يستدعي إعادة التحليل
11	تغيير غرض الاستخدام	لا يستدعي إعادة التحليل
12	تغيير applicant / تغيير سمة تجارية	لا يستدعي إعادة التحليل
13	تعديل الماكيت (فيما عدا العروض الترويجية للمستحضر)	لا يستدعي إعادة التحليل
14	حذف مكان تصنيع	لا يستدعي إعادة التحليل
15	حذف بلد منشأ	لا يستدعي إعادة التحليل
16	نقل الملكية	لا يستدعي إعادة التحليل
17	إضافة ماكيت (Private Label) لحساب سلاسل الفنادق أو الهايبر ماركت	لا يستدعي إعادة التحليل

الملحق رقم(9) :المراجع التكميلية

1. (EC) No. 1223/2009 النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل.
2. ISO 22716 مستحضرات التجميل - ممارسات التصنيع الجيد –أدلة ممارسات الصناعة الجيدة


EDA
EGYPTIAN DRUG AUTHORITY