

قرار رئيس الهيئة رقم (٣٤٢) لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد مراقبة الجودة لمستحضرات التجميل

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة ، وتعديلاته؛
- وعلى قانون مزاوله مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجية والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية والمستحضرات الحيوية رقم (٣٦٧) لسنة ١٩٥٤، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٢٢) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٢٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن مقابل خدمات إدراج وتداول مستحضرات التجميل؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

- يعمل بهذا القرار في شأن اعتماد معامل مراقبة الجودة لمستحضرات التجميل، ويقتصد في تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعني الموضح قرين كل منها:

معامل مراقبة الجودة لمستحضرات التجميل: المعامل المستقلة المنشأة وفقاً للقوانين والقواعد السارية، أو المعامل التابعة لأي من المؤسسات الصيدلانية المرخصة من هيئة الدواء المصرية، والتي تمنح شهادة اعتماد الإختبارات الخاصة بسلامة ومأمونية المجموعات المختلفة لمستحضرات التجميل.

مستحضرات التجميل: مستحضرات معدة للإستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان أو الأسنان أو الأغشية المبطنه للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها في حالة جيدة أو لتغيير وتحسين مظهرها، أو أي مستحضرات أخرى توجد أو تستحدث وتصنف كمستحضرات تجميل طبقاً للمرجعيات الدولية.

(المادة الثانية)

- تمنح المعامل التي تنطبق عليها الشروط، شهادة اعتماد الإختبارات الخاصة بسلامة ومأمونية المجموعات المختلفة لمستحضرات التجميل، وتدرج ضمن قائمة معامل مراقبة الجودة لمستحضرات التجميل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

(المادة الثالثة)

- مع عدم الأخلال بإشتراطات تراخيص المعامل وفقاً لقانون إنشائها، تعد المعامل المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية أحد المنشآت الصيدلانية وفقاً للتعريف الوارد بالمادة (١) فقرة (٥) من اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.

(المادة الرابعة)

- تسري شهادة الاعتماد لمدة سنة واحدة، ويتم تقييم أداء المعمل سنوياً للتأكد من التزامه بالإشتراطات الخاصة بمعامل مراقبة الجودة، ويقدم طلب تجديد اعتماد المعمل قبل نهاية سريان شهادة الاعتماد بثلاثة أشهر على الأقل.

(المادة الخامسة)

- يصدر رئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية دليل تنظيمي بآليات وإجراءات تطبيق هذا القرار خلال خمسة أيام عمل من تاريخ اعتماده.

(المادة السادسة)

- مع عدم الأخلال بالقوانين واللوائح السارية، تسحب شهادة اعتماد المعمل ويشطب من قائمة المعامل المعتمدة، حال مخالفته أحكام هذا القرار أو الدليل التنظيمي الخاص بآليات وإجراءات تنظيمه المشار إليها، فضلاً عن ما قد يترتب على ذلك من مسئولية جنائية متى كان لذلك مقتضى.

(المادة السابعة)

- يحصل مقابل الخدمات المرفق بهذا القرار نظير الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بشأن برنامج اعتماد الهيئة لمعامل مراقبة الجودة لمستحضرات التجميل.

(المادة الثامنة)

- يُودع مقابل الخدمات المقرر بحساب الوحدة الحسابية لهيئة الدواء المصرية.

(المادة التاسعة)

- يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢٢/٦/٩

**مقابل خدمات برنامج اعتماد الهيئة لمعامل مراقبة الجودة لمستحضرات التجميل
المقدمة من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية**

م	الخدمة المقدمة	مقابل الخدمة بالجنيه المصري
١	طلب الحصول / التجديد لشهادة الاعتماد	٥٠٠٠ جنيه
٢	طلب اعتماد / تجديد اعتماد الاختبارات الخاصة بمجموعة رئيسية من مستحضرات التجميل	٢٠٠٠٠ جنيه
٣	طلب اعتماد مستحضر اختبار إضافي لمجموعة معتمدة أثناء فترة سريان الشهادة	٥٠٠٠ جنيه
٤	اعتماد نتائج التحليل للتشغيلة الواحدة لمستحضر تجميلي محلي.	٢٠٠٠ جنيه
٥	اعتماد نتائج التحليل للتشغيلة الواحدة لمستحضر تجميلي مستورد.	٤٠٠٠ جنيه



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ