

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل

المستندات اللازمة لمتغيرات مستحضرات التجميل لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:GL.CAPP.041

رقم الإصدار: ١

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٥/٨/٤

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/٨/٧

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	النطاق
٣	التعريفات
٤	الإجراءات
٨	اشتراطات عامة
٩	المراجع

• مقدمة

حرصاً على ضمان الالتزام بالمعايير التنظيمية والمتطلبات القانونية، نحيط سيادتكم علماً بالإرشادات التالية فيما يخص المستندات اللازمة لمتغيرات مستحضرات التجميل.

• النطاق

يتم تطبيق الدليل التنظيمي علي مستحضرات التجميل التي تحمل إخطارات تسجيل أو إدراج، وذلك عند الحاجة إلى تغيير بيانات المستحضر خلال فترة صلاحية الإخطار.

• التعريفات

١. **مستحضرات التجميل** : أي منتج يحتوى على مادة أو أكثر مُعد لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان ، وتشمل : الجلد والشعر والأظافر والشفاه ، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية ، أو الأسنان ، أو الغشاء المخاطي لتجفيف الفم لأغراض التنظيف ، أو التعطير ، أو الحماية ، أو لإبقائها في حالة جيدة ، أو لتغيير مظهرها وتحسينه ، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه. وتعتبر مجموعة القواعد الاسترشادية الخاصة بالـ (COLIPA) ، والتوجيهات الأوروبية (Cosmetic European EEC Regulation (2009/122 وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات.
٢. **الإدراج** : هو قيد منتجات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية في قاعدة البيانات الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية.
٣. **متغيرات مستحضرات التجميل**: أي تعديل يحدث على مستحضر التجميل المسجل أو المدرج، أو على مرافقاته، أو كليهما خلال مدة صلاحية إخطار التسجيل /الإدراج.

• الإجراءات

١. نقل الوكالة

في حال رغبة مالك المستحضر في نقل وكالة مستحضرات مسجلة أو مدرجة، يتم تقديم المستندات التالية :

١,١ أصل إخطار تسجيل/إدراج المستحضر.

١,٢ خطاب إنهاء عقد الوكيل القديم (Termination Letter):

- يتم تقديم خطاب من مالك المستحضر (License Holder) كما هو مدون بإخطار التسجيل يفيد بإنهاء حق تسجيل المستحضرات للوكيل القديم (Termination Letter).
- يجب أن يكون الخطاب موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في بلد المنشأ.
- يتم التأكد من مطابقة جميع البيانات وفقاً لما هو مذكور في إخطارات التسجيل.

١,٣ خطاب تفويض بالتسجيل (Authorization Letter):

- يتم تقديم خطاب تفويض بالتسجيل (Authorization Letter) من مالك المستحضر (License Holder) كما هو مدون بإخطار التسجيل للوكيل الجديد علي ان يكون الخطاب موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية في بلد المنشأ.
- يجب أن يتضمن الخطاب مطابقة جميع البيانات مع البيانات المسجلة في إخطارات التسجيل والسجل التجاري للوكيل الجديد.

١,٤ خطاب توضيح (Declaration Letter):

- في حالة وجود خطأ كتابي في أي من هذه المستندات المطلوبة، يجب إحضار خطاب توضيح (Declaration Letter) من مالك المستحضر (License Holder) يتضمن توضيح الخطأ الكتابي وتقديم التصحيح اللازم له بشكل واضح ودقيق، ويتم توثيقه من الغرفة التجارية في بلد المنشأ.

٢. إضافة مصنع

٢,١ يتم إحضار أصل إخطار تسجيل/إدراج المستحضر.

٢,٢ في حال:

٢,٢,١ إضافة مصنع للمستحضرات المستوردة:

- يتم إحضار خطاب من مالك المستحضر بالخارج به ما يفيد تصنيع المستحضر في المصنع المراد إضافته .

٢,٢,٢ إضافة مصنع غير مرجعي للمستحضرات المرجعية المستوردة:

في حالة المستحضرات المستوردة المسجلة كمستحضرات مرجعية و المحتكمة لمرجعية التصنيع (أي مُصنَّعة بدولة مرجعية)، وفي حال رغبة الشركة في إضافة مصنع آخر غير مرجعي :

- يتم إحضار شهادة تداول حر (Free Sale Certificate) علي ان تكون موثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية من الدولة المرجعية المتداول بها المستحضر وموضح بها اسم المستحضر وأنه يتداول بحرية في الدولة المرجعية.

٢,٢,٣ إضافة مصنع للمستحضرات المحلية:

- يتم إحضار عقد تصنيع ساري مع المصنع المدون بإخطار التسجيل ومعه ملحق للعقد مذكور به اسم المستحضر علي أن يكونا موثقين من الشؤون القانونية .
- يتم إحضار عقد تصنيع ساري مع المصنع الجديد المراد إضافته ومعه ملحق للعقد مذكور به اسم المستحضر علي أن يكونا موثقين من الشؤون القانونية .
- إحضار رخصة التشغيل الفني للمصنع الجديد مثبت بها خط إنتاج المستحضر.

٣. نقل الملكية

في حال رغبة الشركة في نقل ملكية مستحضرات محلية، مسجلة أو مدرجة:

- ٣,١ يتم إحضار أصل إخطار تسجيل/إدراج المستحضر.
- ٣,٢ يتم إعداد وثيقة تنازل موثقة من الشهر العقاري تتضمن المعلومات التالية:
 - اسم الشركة المتنازلة ورقم السجل التجاري الخاص بها، مع التأكد من مطابقة هذه البيانات تمامًا لما هو مسجل في السجل التجاري للشركة المتنازلة.
 - اسم الشركة المتنازل إليها ورقم السجل التجاري الخاص بها، مع التأكد من مطابقة هذه البيانات تمامًا لما هو مسجل في السجل التجاري للشركة المتنازل إليها.
 - أسماء المستحضرات المراد التنازل عنها باللغة الانجليزية ، مع ذكر أرقام تسجيلها أو أرقام إدراجها وتكون مطابقة لإخطارات التسجيل أو الإدراج الصادرة من هيئة الدواء المصرية.
 - في حال وجود أي خطأ في البيانات المذكورة في التنازل يتم تعديلها وتوثيق التعديل بختم النسر من الشهر العقاري.
- ٣,٣ يتم تقديم وثيقة التنازل الموثقة إلى هيئة الدواء المصرية لمراجعتها قانونياً لدي الشؤون القانونية وفتحاً علي نافذة الاستقبال (Reception window) قبل تسليم الملف النهائي (Hard file).
- ٣,٤ إحضار عقد تصنيع ساري مع المصنع الذي ترغب الشركة في التصنيع لديه ومعه ملحق للعقد مذكور به اسم المستحضر علي ان يكونا موثقين من الشؤون القانونية.

٤. نقل التصنيع

- ٤,١ يتم إحضار أصل إخطار تسجيل/إدراج المستحضر.

٤,٢ في حال رغبة الشركة في نقل تصنيع مستحضر من مصنع إلى آخر، يتم تقديم أحد المستندات التالية:

○ **تنازل من المصنع:**

- يتم إحضار تنازل موقع من المصنع المراد النقل منه.
- يجب أن يكون التنازل مصححاً بتوقيع بنكي لضمان صحة التوقيع.
- يتم توثيق التنازل من الشئون القانونية بهيئة الدواء المصرية لضمان اعتماده رسمياً.

○ **أو خطاب مسجل بعلم الوصول:**

- يتم إرسال خطاب رسمي إلى المصنع المراد النقل منه يفيد بفسخ التعاقد ووقف تصنيع المستحضر لديه.
- يجب أن يكون الخطاب مسجلاً بعلم الوصول عن طريق البريد لإثبات وصوله إلى المصنع.
- يتم إرفاق نسخة من الخطاب الذي تم إرساله إلى المصنع، والذي يفيد بإنهاء تصنيع المستحضر لدى المصنع، مع المستندات المقدمة لهيئة الدواء المصرية.

○ **أو بلاغ علي يد محضر:**

- يتم تقديم بلاغ رسمي علي يد محضر يفيد بإعلام المصنع المراد النقل منه بوقف تصنيع المستحضر لديه.
- يتم الاحتفاظ بصورة من البلاغ لتقديمها لهيئة الدواء المصرية كجزء من المستندات المطلوبة.

٥. تغيير اسم المستحضر

٥,١ يتم إحضار أصل إخطار تسجيل/إدراج المستحضر.

٥,٢ في حال :

٥,٢,١ تغيير الاسم للمستحضرات المصنعة محلياً لدي الغير (Toll-Manufactured) او المصنعة

محلياً لدي الغير بترخيص من الخارج (Toll-under license) :

- يتم إحضار عقد تصنيع ساري ومعه ملحق للعقد مذكور به اسم المستحضر الجديد علي ان يكونا موثقين من الشئون القانونية .

٥,٢,٢ تغيير الاسم للمستحضرات المحلية (local-Manufactured) والمستحضرات المصنعة

لدي الغير (Toll-Manufactured)

- يتم تقديم قائمة اسماء.

٦. تحويل مستحضر مستورد الى مستحضر محلي الصنع

في حال تحويل مستحضر من كونه مستحضر مستورد تام الصنع إلى مستحضر محلي الصنع بترخيص من الخارج:

- ٦,١ يتم إحضار أصل إخطار تسجيل/إدراج المستحضر.
- ٦,٢ يتم إحضار خطاب تفويض Authorization letter من مالك المستحضر بالخارج باعطاء تصريح للوكيل في مصر بتسجيل وتصنيع المستحضر بها ويكون موثقاً من الغرفة التجارية والسفارة المصرية ببلد المنشأ علي ان تكون جميع البيانات مطابقة لإخطار التسجيل.
- ٦,٣ إحضار عقد تصنيع ساري مع المصنع المحلي المراد للشركة التصنيع لديه ومعه ملحق للعقد مذكور به اسم المستحضر المطلوب تصنيعه علي ان يكونا موثقين من الشؤون القانونية .
- ٦,٤ إحضار رخصة التشغيل الفني للمصنع المحلي مثبت بها خط انتاج المستحضر.

• اشتراطات عامة

١. إجراء أي متغير آخر سواء كان ذلك ورقياً أو علي منصة الإدراج، فيتم تقديم خطاب يوضح نوع المتغير المطلوب وتقديم التعديل المراد إجراؤه بشكل واضح ودقيق.
٢. المتغيرات التي تتطلب إصدار إخطار تسجيل او إدراج محدث: نقل الملكية او التصنيع او كليهما، نقل الوكالة، تغيير نوع الترخيص من مستحضر مستورد إلى مستحضر محلي الصنع بترخيص من الخارج والعكس، تغيير اسم المستحضر ، تغيير الغرض من الاستخدام، تغيير الاسم التجاري او السمة التجارية للشركة، تغيير الشركة مالكة الترخيص، وإضافة/حذف مكان التصنيع (في حالة المنتجات المصنعة محلياً).

٣. التعديلات التي تتطلب إصدار خطابات موافقة لِلنظام الورقي أو تحديث بيانات المنتج في قاعدة البيانات الإلكترونية للمستحضرات المدرجة دون إصدار موافقة ورقية لِلنظام الإلكتروني، وتشمل: متغيرات بيان التركيب والماكيث، إضافة النشرة الداخلية، تغيير الشكل الصيدلي، مد أو خفض مدة صلاحية المستحضر، والإضافات وتشمل إضافة/حذف لون، إضافة/حذف نكهة، إضافة/حذف عطر، إضافة/حذف حجم أو عبوة، إضافة/حذف عبوة كرتون، وإضافة/حذف مكان التصنيع (في حالة المنتجات المستوردة).

• المراجع

١. قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (122) لسنة 2022 بشأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل.
٢. الدليل التنظيمي الخاص بإدراج ملفات مستحضرات التجميل EDREX:GL.CAPP.009 رقم الإصدار: ١، تاريخ الإصدار: ٦ مارس ٢٠٢٣.
٣. اللائحة الأوروبية لمستحضرات التجميل (Directive no.: (EC) 1223/2009).