

الدليل التنظيمي الخاص بالتفتيش والرقابة على مستحضرات التجميل

1. مقدمة

هذا الدليل يخص القواعد والإجراءات التنظيمية التفتيش والرقابة على مستحضرات التجميل المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية طبقاً لقانون إنشاء الهيئة الصادر بالقانون رقم 151 لسنة 2019.

2. التفتيش والرقابة على مستحضرات التجميل

1. تلتزم الشركة بتقديم شهادة التحليل ال CoA بخصوص المستحضرات المحلية والمستوردة، الصادرة من المعمل (وفق الدليل التنظيمي لتحليل مستحضرات التجميل) التي تتضمن التحاليل التالية:
Microbiology, physical (PH, Appearance, Odour)
2. يتم سحب العينات وفقاً لألية السحب المعتمدة من الهيئة سواء من المصنع أو المستودع أو من الأسواق ويراعى أن تكون كمية العينة المسحوبة في الحدود التي يحتاجها التحليل (3 عينات).
3. تُحال العينة للفحص والتحليل في معامل الهيئة أو المعامل المعتمدة لديها طبقاً للدليل التنظيمي لتحليل مستحضرات التجميل الصادر عن الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بهيئة الدواء المصرية.
4. بخصوص المستحضرات المحلية الصنع: يتم السماح بالتداول عن المنتجات المحلية بعد حصول المنتج على رقم الإدراج ويلتزم المصنع بإخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء ببدء الإنتاج، لاتخاذ إجراءات السحب من التشغيلات المنتجة لأول مرة، شريطة أن لا يتم تداول المستحضر إلا بعد أن يتم التأكد من تسليم العينات للتحليل لمعامل الهيئة :
- في حالة اول تشغيلية انتاجية أو متغيرة وفق نظام الابلاغ ثم التعديل (Tell & Do) بالنسبة للحالات التي تستدعي اعادة التحليل كما هو موضح بالدليل التنظيمي لإدراج مستحضرات التجميل، يتم سحب عينات لتحليلها (في حالة عدم وجود COA معتمدة من الهيئة) ويتم التحليل طبقاً لما ورد في الدليل التنظيمي لتحليل مستحضرات التجميل الصادر عن الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على ان يتحمل المصنع كامل المسؤولية عن تداول جميع التشغيلات بما في ذلك التي يتم إجراء التحليل عليها قبل ظهور نتيجة التحليل وكذلك التشغيلات التالية مع الابقاء على حريز من مماثلين من التشغيلية المسحوبة وذلك بعد تقديم ما يفيد بتسليم العينات للتحليل وذلك للمدة التي تحددها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية للتحليل حتى تاريخ صدور المطابقة .
- في حالة وجود اي مستحضر به متغير بنظام الابلاغ ثم التعديل Tell & Do يتم التحفظ على المستحضر في المصنع لحين موافقة الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل على ادراج هذا المتغير والرجوع الي التفتيش للسماح بتداوله.
- في حالة المتغيرات بنظام الابلاغ ثم التعديل Tell & Do (إضافة الالوان والروائح والنكهات) يتم السحب للتحليل بمعامل الهيئة من لون واحد أو رائحة واحدة أو نكهة واحدة.
5. بخصوص المستحضرات المستوردة من دول مرجعية يتم السماح بتداول (دون الإفراج النهائي) المنتجات المستوردة بعد حصول المنتج على رقم الإدراج، ويتم سحب عينات عشوائية منها عند إتاحتها (في حالة عدم وجود COA من احدى المعامل المعتمدة من الهيئة) على ألا يتم تداول المستحضر إلا بعد تقديم ما يفيد بتسليم العينات للتحليل بمعامل الهيئة .
- في حالة أول شحنة مستوردة او شحنة متغيرة بنظام الابلاغ ثم التعديل (Tell & Do) بالنسبة للحالات التي تستدعي اعادة التحليل كما هو موضح بالدليل التنظيمي لإدراج مستحضرات التجميل، يتم سحب عينات لتحليلها (في حالة عدم وجود COA معتمدة من الهيئة) ويتم التحليل طبقاً لما ورد في الدليل التنظيمي لتحليل مستحضرات التجميل الصادر عن الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على ان تتحمل الشركة المستوردة كامل المسؤولية عن تداول جميع التشغيلات بما في ذلك التي يتم إجراء التحليل عليها قبل ظهور نتيجة التحليل على مسؤوليه الشركة وكذلك التشغيلات التاليه مع الابقاء على حريز من مماثلين من التشغيلية المسحوبة وذلك بعد تقديم ما يفيد بتسليم العينات للتحليل وذلك للمدة التي تحددها الإدارة المركزية للرقابة الدوائية للتحليل حتى صدور المطابقة.
- في حالة وجود اي مستحضر به متغير بنظام الابلاغ ثم التعديل Tell & Do يتم التحفظ على المستحضر في المستودع لحين موافقة الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل على ادراج هذا المتغير والرجوع الي التفتيش للسماح بتداوله.
- في حالة المتغيرات بنظام الابلاغ ثم التعديل Tell & Do (اضافة الالوان والروائح والنكهات) يتم السحب للتحليل بمعامل الهيئة من لون واحد او رائحه واحده او نكهة واحدة.
6. بخصوص المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية: يتم سحب عينات من أول رسالة واردة أو أول رسالة متغيرة بنظام الابلاغ ثم التعديل (Tell & Do) بالنسبة للحالات التي تستدعي إعادة التحليل كما هو موضح بالدليل التنظيمي لإدراج

- مستحضرات التجميل للمنتجات المستوردة بالمستودع ولا يتم تداول هذه المنتجات إلا بعد صدور المطابقة، ويتم سحب عينات عشوائية من أي فاتورة واردة بالمستودع وتسليم هذه العينات للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية ويتم التحفظ على التشغيلية المسحوبة لحين صدور نتيجة التحليل بالمطابقة .
7. يقوم التفتيش بالاطلاع على كل رسالة مستوردة مفرج عنها إفراجاً محرزاً والتأكد من مطابقة بيان التركيب، واسم المستحضر والماكيت المعتمد وتواريخ الصلاحية ووجود اسم الشركة المستوردة ورقم الإدراج أو ما يدل عليه (باركود) على العبوات قبل نزولها للأسواق.
8. أما بالنسبة للمنتجات المصنعة محلياً يقوم التفتيش بالتأكد من مطابقة اسم المستحضر وبيان التركيب والماكيت المعتمد وتواريخ الصلاحية ووجود رقم التشغيلية واسم المصنع و اسم الشركة المالكة للمستحضر في حالة التصنيع لدي الغير ورقم الإدراج وطريقة الاستخدام باللغة العربية و حجم العبوة و بالنسبة لمستحضرات التجميل المصنعة بهدف التصدير للخارج؛ عبارة Cosmetic Product وعبارة For Export Only على العبوات الأولية و الثانوية وذلك عشوائياً على بعض التشغيليات المنتجة أثناء الزيارات الدورية على المصنع.
- في حالة العينات المجانية المستوردة يكتفي بوجود رقم التشغيلية و فترة الصلاحية بعد فتح العبوة period after opening (PAO) و اسم الشركة المالكة للمستحضر على عبوه المستحضر مع وجود كافة البيانات على العبوة المحتوية على عبوات المستحضرات .
- في حالة المستحضرات ذات الحجم 15 مل أو 15 جم أو أقل يتم طباعة كافة البيانات على العبوة الثانوية المحتوية على عبوات المستحضرات ويكتفي بوضع اسم المستحضر واسم المصنع واسم الشركة المالكة للمستحضر في حالة التصنيع لدي الغير و رقم التشغيلية وتواريخ الصلاحية على العبوة المستحضر .
- وبالنسبة للخامة الواردة للمصنع و مستوردي الخامات بنظام الإفراج المحرز ، يقوم التفتيش بمراجعة كافة المستندات مع الخامات الواردة لفك حرزها وسحب عينات من الخامات لتحليلها بمعامل الهيئة إذا اقتضى الأمر ذلك .
- وبالنسبة لمستلزمات التعبئة و التغليف الواردة للمصنع بنظام الإفراج المحرز ، يقوم التفتيش بمراجعة كافة المستندات مع مستلزمات التعبئة و التغليف الواردة لفك حرزها .
- يقوم التفتيش بعمل زيارات دورية وفجائية للمصنع أو المستودع لمتابعة المصنع والمستودع في تطبيق القواعد الإرشادية الخاصة بالتصنيع الجيد والتخزين الجيد مع سحب عينات عشوائية من خامات و مستحضرات التجميل لتحليلها بمعامل الهيئة ويتم التحفظ على التشغيلية المسحوبة لحين تسليم العينات للتحليل بمعامل الهيئة مع ابقاء عدد حرزين مماثلين من العينات المسحوبة للتحليل بمعامل الهيئة في حوزة الشركة
9. يتم التفتيش والسحب العشوائي من الأسواق وفقاً لخطة الإدارة المركزية للعمليات لتقييم المصانع والشركات المستوردة. وفي حالة السحب العشوائي، يقوم المفتش بسحب العينة من السوق ويقوم بتسليمها للمعامل، على ان تتحمل الشركة مسؤولية تعويض الموزعين عن ثمن المستحضرات التي تم سحبها في حالة السحب من السوق وذلك عن طريق اتخاذ اللازم في التعاقدات مع الموزعين ، لضمان تيسير إجراءات السحب .
10. يتعين ان يكون رقم الإدراج: للمستحضرات المستوردة مطبوعاً على العبوة ، مما يتيح الإفراج المباشر من المنفذ ، وفي حالة عدم إمكانية طباعة رقم الإدراج يمكن للشركة استبداله بالباركود الذي يسمح بالإفراج شريطة أن :
 (أ) يجب أن يكون الباركود متفرداً بكل منتج.
 (ب) تلتزم الشركة بفتح جميع أرقام التشغيليات (Batch number) أو التي سيتم استيرادها (وارفاق خطاب رسمي معتمد من الشركة المصدرة)
 (ج) يجب ربط الباركود برقم الإدراج وجميع البيانات المدرجة على نظام الميكنة وذلك عن طريق قراءتها بأجهزة لقراءة الباركود و تكون معتمدة من الهيئة .
11. في حالة صدور تقرير بعدم المطابقة فإن للشركة الحق بطلب إعادة التحليل خلال مدة الإلتماس لعينة أخرى من نفس التشغيلية الموجودة عندها في المصنع أو مستودع المستورد - في حالة نفاذ العينات بالمعامل - داخل معامل الهيئة أو أيّاً من المعامل المعتمدة من الهيئة .
12. في حالة عدم المطابقة النهائية (منتج غير آمن أو منتج فاسد) بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دول (مراجعة) والمستحضرات المحلية فيتم التعامل معها بالسحب عشوائياً من التشغيليات التالية بحد أدنى ثلاث تشغيليات في المنتجات المحلية والمستوردة مع إتخاذ الإجراءات اللازمة من قبل الإدارة المركزية للعمليات على ان تتعهد الشركة بسحب الكميات من الموزعين واماكن البيع من قبل الشركة أو المصنع لسحب التشغيلية الغير مطابقة من الأسواق و تلتزم الشركة بعدم تداول أية تشغيليات إلا بعد صدور مطابقة واحدة على الأقل وإتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة كما تلتزم بإعدام التشغيليات الغير مطابقة بطلب رسمي وعلى نفقة الشركة.

13. في حالة صدور عدم مطابقة نهائية (منتج غير آمن أو منتج فاسد) بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دول (غير مرجعية) يتم إعدام التشغيلية الغير مطابقة أو إعادة تصديرها مع سحب عينات من التشغيلات المحرزة المتبقية من الرسالة (في حالة الإستيراد لأول مرة) وعدم تداول أي تشغيلية منها إلا بعد صدور المطابقة الخاصة بها وفي حالة ورود أول رسالة بتشغيلية واحدة فيتم السحب من الرسالة التالية بحد أدنى ثلاث تشغيليات ولا يتم تداول أي تشغيلية إلا بعد صدور المطابقة الخاصة بها.
- ملحوظة:** في حالة عدم المطابقة لتشغيلية من الرسائل التالية لأول إستيراد يتم إعدام التشغيلية الغير مطابقة أو إعادة تصديرها مع سحب عينات عشوائية من الأسواق أو الرسائل التالية بحد أدنى ثلاث تشغيليات ولا يتم تداول أي تشغيلية إلا بعد صدور المطابقة الخاصة بها.
14. تلتزم المصانع أن تقوم بإدراج كل ما يتم إنتاجه للمصنع وللشركات التصنيع لدى الغير بنظام الإدراج حتي يتسني للتفتيش متابعة المستحضرات عند إتاحتها و طرحها بالأسواق مع التزام المصانع بقاء كل تشغيليات المستحضرات المُصنعة بالمصنع في نظام آلي أو دفتر تشغيليات، مع وجود نظام مستندي واجراءات التشغيل القياسية Documentation System and Retained finished product مع التحفظ على عينات من المنتج النهائي Standard Operating Procedures SOPs مع التحفظ على عينات من المنتج النهائي samples لكل تشغيلية مُصنعة بالمصنع لمدة عام بعد انتهاء صلاحية المنتج.
- و يلتزم المصنع بإبلاغ الإدارة العامة لتراخيص المصانع بهيئة الدواء المصرية عند حدوث أي تعديل في الرسم الهندسي و Layout الخاص بالمصنع.
15. تلتزم الشركات المستوردة والمصانع بإبلاغ الهيئة أماكن توزيع وبيع مستحضراتها وأسماء الشركات المتعاقد معها للتوزيع و موافاة التفتيش بها عند الطلب مع تحديث ذلك دورياً حتي يتمكن التفتيش من متابعتها بالأسواق وسحب عينات عشوائية منها وفقاً لخطط السحب الموضوعه من قبل التفتيش .
16. يجوز التصريح للشركة المستوردة بطباعة تواريخ الصلاحية شريطة إحضار شهادة تحليل لكل تشغيلية أو بيان من الشركة المورد موضحاً بهم تواريخ الصلاحية وتكون هذه المستندات موقفة من الغرفة التجارية لبلد الشركة المورد ومصدقاً عليه من الفصليّة المصريّة المختصّة .

3. الإفراج من المنافذ الجمركية

- يجوز أن يتم الإفراج النهائي عن مستحضرات التجميل تامة الصنع المدرجة على النظام والواردة للوكلاء المعتمدين بهيئة الدواء المصرية و تلتزم الشركة باحضار بيان بالتشغيليات الواردة عند الافراج من المنافذ الجمركية، ويتم الالتزام بالضوابط الآتية:
- (أ) تكون الشحنة واردة بالموانئ التي يتواجد بها صيادلة ممثلين عن الهيئة و المحددة من قبل هيئة الدواء المصرية.
- (ب) تكون الشحنة منفصلة تحتوي على مستحضرات تجميل فقط دون أي سلع أخرى لا تخضع لسلطة الهيئة لضمان سرعة الفحص وإتمام عملية الإفراج النهائية.
- تكون الشحنة مستوردة من دول مرجعية للمنتجات تامة الصنع إما مُصنَّعة في بلد مرجعي ، أو يتم تداولها في بلد مرجعي.
- (ت) دفع الرسوم ومقابل الخدمات المقررة للإفراج النهائي.
- (ث) يجب أن يكون المستحضر حاصل على CoA من أحد المعامل المعتمدة من الهيئة (بدون الإلتزام بأن تكون التشغيلية المحللة هي نفس التشغيلية الواردة في أول شحنة جديدة أو متغيرة) وذلك لأول شحنة جديدة أو متغيرة من فئة نظام الإبلاغ ثم التعديل Tell & Do في الحالات التي تستدعي إعادة التحليل كما هو موضح بالدليل التنظيمي لإدراج مستحضرات التجميل ، وفي الحالات التي تستدعي التحليل يسمح بالإفراج النهائي في حال توفير شهادة تحليل معتمدة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية و عدا ذلك يتم الإفراج محرزاً على أن يكون تسليم العينات للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية شرط الإفراج في حالة المستورد المرجعي و إصدار تقرير المعامل هو شرط إفراج في حالة المستورد غير المرجعي.
- كما يطبق نظام المخاطر في مراقبة الاسواق Risk Based In Market Control طبقاً لنظام السحب العشوائي.
- (ج) يتم مراجعة الأصناف بالجمارك وذلك عن طريق ممثلي هيئة الدواء المصرية بالمنافذ الجمركية ويجب أن تتوافق بيانات ملصقات المستحضرات مع البيانات الواردة في الإدراج و يجب أن تتواجد تواريخ الإنتاج والإنتهاء على الملصقات ويتم مطابقة البيانات الموجودة على العبوات بالبيانات المدرجة وفي حالة اختلاف بيانات أي منتج يتم الإفراج المحرز له حتي تتم معالجته واستيفاء الإجراءات التصحيحية به، مع الإفراج عن باقي المنتجات.

4. الإعدام

- تتقدم الشركة إلى وحدة الإعدام بإدارة التفتيش علي صيدليات ومخازن الأدوية بالإدارة العامة لمراقبة الأسواق بطلب الإعدام مرفق به المستندات الآتية مع الالتزام بكافة مقابل الخدمات المقررة.
- في حالة إعدام المنتجات، تتم عملية الإعدام وفقاً لما يلي:
 - أ. يتم تقديم طلب إلي إدارة التفتيش بهيئة الدواء المصرية لتحديد ميعاد للجرد ومكان الإعدام موضحاً به -أسماء المستحضرات و رقم الإدراج وكمياتها وتواريخ الصلاحية وسبب الإعدام(وأرقام التشغيلات إن أمكن) -أسماء الخامات وأرقام التشغيلات وكمياتها وتواريخ الصلاحية وسبب الإعدام -أسماء مستلزمات التعبئة و التغليف و رقم الإدراج للمستحضر الخاص بهذا المستلزم وكمياتها وسبب الإعدام
 - ب. يكون الإشراف على عملية الإعدام من قبل مفتشي الهيئة ،وفق الأنظمة المتبعة في مثل هذه الإجراءات.
 - ت . يعد مفتشي الهيئة محضراً بالإجراءات المتخذة لإتمام عملية الإعدام يوضح فيه نوع المنتج وكميته وسبب الإعدام.

5. المخالفات و العقوبات

التعليق (HOLD):

- 1- يتم تعليق المستحضر على المنصة الالكترونية لمدة ٣ شهور ، حيث لن تتمكن الشركة من التقدم بأي طلب يخص المستحضر
- 2- اذا تم تكرار المخالفة يتم تعليق المستحضر على المنصة الالكترونية لمدة ٦ شهور
- 3- اذا تم تكرار المخالفة يتم تعليق المستحضر على المنصة الالكترونية لمدة ١٢ شهر
- 4- الغاء المستحضر من على المنصة (Block)

م	المخالفة	العقوبة
1	إيجاد مستحضر بالأسواق غير مدرج بنظام الإدراج	يعتبر مستحضر مهرب وغير مسجل وغير مصرح بتداوله و يتم التعامل معه وفقا لقانون مزاوله مهنة الصيدلة و يتم عمل منشور ضبط و تحريز . (يتم نشر المستحضر المخالف بالـ (warning list)
2	إيجاد مستحضر بالأسواق مدرج و لكن غيرمدرن عليه رقم الإدراج /باركود أو أي من البيانات الأساسية (رقم التشغيل – تواريخ الصلاحية – اسم الشركة / المصنع – التحذيرات اللازمة) .	بالنسبة للمستحضر المستورد : يعتبر مستحضر مهرب وغير مسجل وغير مصرح بتداوله و يتم التعامل معه وفقا لقانون مزاوله مهنة الصيدلة و عمل منشور ضبط و تحريز وفي حالة التكرار يتخذ كل ذلك مع تعليق المستحضر . بالنسبة للمستحضر المحلي : - في المرة الاولى تلزم الشركة بعمل اجراء التصحيح - في حالة التكرار يتم عمل منشور ضبط و تحريز للمستحضر المخالف وفي حالة التكرار يتم تعليقه علي نظام الادراج . (يتم نشر المستحضر المخالف بالـ (warning list)
3	إيجاد مستحضر بالأسواق منتج للتصدير فقط	يتم سحب المنتج من الأسواق بمعرفة الشركة مع إصدار منشور ضبط و تحريز حال عدم التزامها بذلك . - في حالة التكرار يتم إصدار منشور ضبط و تحريز وحالة عدم الالتزام يتم تعليق المستحضر و يتم نشر المستحضر المخالف بالـ (warning list)
4	رصد تشغيل مستحضر محلي غير مدرجة علي نظام الإدراج .	في المرة الاولى يكفي اجراء التصحيح و ادراج التشغيل بنظام الإدراج و اتباع الاجراءات التصحيحية. في حالة تكرار : 1- يتم سحب المستحضر بمعرفة الشركة من الأسواق. 2- في حالة عدم الالتزام باتخاذ الاجراءات التصحيحية يتم اتخاذ الاجراءات القانونية و اصدار منشور بضبط و تحريز المستحضر 3- اذا تم تكرار المخالفة ، يتم تعليق المستحضر
5	تداول مستحضر منتهي الصلاحية في الأسواق.	يتم اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة تجاه المخالفة و مكان الضبط
6	تداول مستحضر أعلنت الهيئة إغائه أو سحبه من الأسواق أو تعليق أو حظر تداوله .	إصدار منشور ضبط و تحريز و اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة بإعتباره مستحضر مجهول المصدر وغير مصرح بتداوله وفي حالة التكرار يتم تعليق المستحضر (يتم نشر المستحضر المخالف بالـ (warning list)

7	إيجاد مستحضر بالأسواق به اختلاف عما هو مدرج بنظام الإدراج (do & tell variations)	يتم التنبيه علي الشركة بإضافتها علي نظام الإدراج - و في حالة التكرار يقل تقييم الشركة مباشرة إلي الدرجة الأقل وفقاً للمعايير المعمول بها في إدارة التفتيش بالنسبة لخطة السحب العشوائى ويعاد تقييم الشركة في السنة أشهر التالية.
8	إيجاد مستحضر بالأسواق به اختلاف عما هو مدرج بنظام الإدراج (Tell & do variations).	يتم التنبيه وعمل منشور بالسحب و الضبط للتحريز و يقل تقييم الشركة مباشرة إلي الدرجة الأقل بالنسبة لخطة السحب العشوائى وفقاً للمعايير المعمول بها في إدارة التفتيش ويعاد تقييم الشركة في السنة أشهر التالية . وفي حالة التكرار يتم تعليق المستحضر (يتم نشر المستحضر المخالف بالـ warning list)
9	عدم إفادة الشركة باماكن الاتاحة الأولى مباشرة و تحديثها دورياً أو بملف معلومات المنتج (PIF) أو (batch records)	التنبيه بعدم التكرار بموجب إخطار رسمي على عنوان الشركة المسجل لدى الهيئة أو بريد الشركة الالكتروني والتأكد من تصحيح ذلك - في حالة التكرار يتم تعليق الشركة علي نظام الادراج لحين تصحيح المخالفة .
10	عدم قيام الشركة بتسليم العينات المسحوبة من المستودع أو المصنع لتحليلها إلي معامل الهيئة في المدة المقررة .	1- يتم اعطاء الشركة أو المصنع مهلة لتسليم العينات . وفي حالة عدم تسليم العينات للمعامل بعد المهلة الممنوحة يتم اذار الشركة بسحب المستحضر 2- في حالة عدم الالتزام بالاجراءات التصحيحية يتم اتخاذ الإجراءات القانونية و اصدار منشور بضبط و تحريز المستحضر يتم نشر المخالف بالـ warning list 3- في حالة التكرار يتم تعليق المستحضر
11	قيام الشركة بتبديد فاتورة أو أكثر من فاتورة مفرج عنها إفراجاً محرزاً .	يتم اتخاذ الإجراءات القانونية و عمل منشور ضبط و تحريز للمستحضرات التي تم تبديدها أو التصرف فيها و في حالة التكرار يتم بالإضافة تعليق الشركة علي نظام الإدراج يتم نشر المستحضرات المخالفة بالـ warning list
12	قيام الشركة بتبديد مستحضرات محرزة أو التصرف فيها بأى شكل من أشكال التصرفات من قبل إدارة التفتيش قبل استيفاء المطلوب .	يتم اتخاذ الإجراءات القانونية و عمل منشور ضبط و تحريز للمستحضرات التي تم تبديدها أو التصرف فيها وفي حالة التكرار يتم اتخاذ الإجراءات القانونية مع تعليق الشركة علي نظام الإدراج لفترة معينة بحد أدنى شهر و حد أقصى سنة من تاريخ المخالفة حالة التكرار يتم بالإضافة تعليق الشركة علي نظام الإدراج يتم نشر المستحضرات المخالفة بالـ warning list
13	عدم التزام الشركة (المصنع أو الشركة المستوردة) بعمل الإجراءات التصحيحية في خلال المهلة الممنوحة من إدارة التفتيش	يقل تقييم الشركة مباشرة إلي الدرجة الأقل ويعاد تقييم الشركة في السنة أشهر التالية . - في حالة التكرار يتم تعليق المستحضر علي نظام الإدراج لحين عمل الإجراءات التصحيحية و ذلك طبقاً لنوع لإجراءات التصحيحية المطلوب عملها .

14	في حالة تداول اي مستحضر في الاسواق دون الالتزام بشروط دليل عمل التفتيش (بالسحب من أول تشغيلة أو متغير يتطلب السحب) في المرة الاولى يكفي اجراء التصحيح و سحب و تحليل المستحضر واتباع باقي الاجراءات التصحيحية - في حالة التكرار 1-إلزام الشركة بسحب المستحضر من الأسواق 2- في حالة عدم الالتزام باتخاذ الاجراءات التصحيحية يتم اتخاذ الإجراءات القانونية و اصدار منشور بضبط و تحريز المستحضر 3- اذا تم تكرار المخالفة ، يتم تعليق المستحضر و (يتم نشر المستحضر المخالف بال warning list).
15	في حالة صدور عدم مطابقة نهائية لأي تشغيلة وعدم التزام الشركة بسحب مستحضرها طبقاً للقواعد المعمول بها في التفتيش في حالة عدم التزام الشركة بسحب التشغيلة من الأسواق يتم إصدار منشور ضبط و تحريز - اذا تم تكرار المخالفة ، يتم تعليق المستحضر و (يتم نشر المستحضر المخالف بال warning list).
16	تقديم اوراق بثوثيات غير صحيحة يتم تعليق إدراج المستحضر
17	في حالة: - الإخطار عن اعلان عن المستحضر بمعلومات غير مطابقة للبيانات المدرجة - الاعلان ببيانات مخالفة لما تقدم به في طلب الاعلان - لم يتم الاخطار بالاعلان عن المستحضر يتم عمل انذار ويتم اتخاذ الاجراءات التصحيحية وفي حالة عدم التصحيح او التكرار يتم تعليق المستحضر
18	اخفاء اى مستند يؤثر على الموافقة على ادراج المستحضر / المتغير المدرج 1-انذار الشركة بتعليق المستحضر اثناء الإدراج /بسحب المستحضر للمتغير المدرج 2- في حالة عدم الالتزام باتخاذ الاجراءات التصحيحية يتم التعليق للمستحضر اثناء الإدراج / واتخاذ الإجراءات القانونية و اصدار منشور بضبط و تحريز للمتغير المدرج ثم التعليق
19	في حالة مستحضر الـ flag (الذي حصل على رقم ادراج بموافقة مشروطة) اذا لم يتم الاستيفاء في المدة المحددة (وهي شهر للمستحضرات محلية الصنع وشهرين للمستحضرات المستوردة او المصنعة محليا بترخيص من الخارج) 1-انذار الشركة بسحب المستحضر 2- في حالة عدم الالتزام باتخاذ الاجراءات التصحيحية يتم اتخاذ الإجراءات القانونية و اصدار منشور بضبط و تحريز المستحضر 3- اذا تم تكرار المخالفة ، يتم تعليق المستحضر
20	في حالة مستحضر الـ hold (الذي تم تعليق رقم إدراجه) اذا لم يتم الاستيفاء في المدة المحددة (6 اشهر) يتم إلغاء ادراج المستحضر (Block)
21	مخالفات جسيمة لمصنع خاصة بال GMP تم رصدها للمصنع يتم تعليق المصنع علي نظام الإدراج وتحديد و تقليص تشغيل المصنع لحين تصحيح المخالفة و يتم عمل منشور ضبط و تحريز لما تم انتاجه من المصنع بالمخالفة لشروط ترخيصه . (يتم نشر المستحضر المخالف بال warning list)
22	تشغيل المصنع في غير ما تم الترخيص له . يتم تعليق المصنع علي نظام الإدراج وتحديد و تقليص تشغيل المصنع لحين تصحيح المخالفة و يتم عمل منشور ضبط و تحريز لما تم انتاجه من المصنع بالمخالفة لشروط ترخيصه . (يتم نشر المستحضر المخالف بال warning list).

6.مراجع

- ISO -22716.
- Egyptian guidelines for Cosmetic "Good Manufacturing Practice"