

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل

دليل الإدعاءات الخاص بإدراج ملفات مستحضرات التجميل لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:GL.CAPP.010

رقم الاصدار: ٥

تاريخ الاصدار: ١٤ ابريل ٢٠٢٥

تاريخ التفعيل: ١٤ ابريل ٢٠٢٥

جدول المحتويات:

الصفحة	المحتوى
٣	١. مقدمة
٣	٢. الإدعاءات غير المقبولة
٣	٣. مستحضرات المساج
٤	٤. المستحضرات الخاصة لإخفاء آثار الندبات
٤	٥. المواد الممنوع إستخدامها فى مستحضرات التجميل
٥	٦. إشتراطات عامة
٥	٧. إشتراطات عامة لاستخدام المنصة
٧	٨. مواقع ذات اهمية
٨	٩. جدول التعديلات

١. مقدمة

هذا الدليل يخص بعض القواعد و الإرشادات الخاصة بالتقييم الفني لمستحضرات التجميل.

٢. الإدعاءات غير المقبولة

- 1- Slimming
- 2- Skin Tightening, Body Contouring ,Body Shaping ,Redefine Body ,Body Sculptor.
- 3- Prickly Heat
- 4- Anti-callus.
- 5- Anti-inflammatory.
- 6- Anti-hyperhidrosis (مستحضرات للتعرق الزائد) .
- 7- Anti-Pimple*, Anti Acne.
- 8- Anti-Cellulite, Skin Sagging.
- 9- Prevent Stretch Marks.

• مع الإلتزام بقواعد الإتحاد الأوروبي فيما يخص الإدعاءات الغير مقبولة لمستحضرات التجميل .

٣. مستحضرات المساج

يتم الموافقة على تسجيل مستحضرات المساج وفقا للإجراءات والشروط الاتية:

١- ألا يحتوى بيان التركيب على اي مادة (أو أحد مشتقاتها) لها أثر علاجي كالتالى (القائمة غير حصرية):

- 1- Willow bark extract
- 2- MSM (Methyl Sulfonyl methane)
- 3- Hyaluronic acid
- 4- Capsicum
- 5- Methyl salicylate
- 6- Dimethyl sulfone
- 7- Cetyl myristoleate
- 8- Arnica extract
- 9- Glucosamine
- 10- Chondroitin
- 11- Collagen
- 12- Elastin
- 13- Diosmin
- 14- Hesperidin

- 15- Cannabis
- 16- Winter Green / Gaultheria Extract
- 17- Heparin
- 18- Gelatin

- ٢- لا يتم كتابة **fast/ rapid action** .
- ٣- غير مسموح بأى إدعاء / إحياء طبي / عدد مرات إستخدام على العبوة .
- ٤- غير مسموح بوجود نشرة للمستحضر .

٤. المستحضرات الخاصة لإخفاء آثار الندبات

يتم تسجيل المستحضرات التى لها غرض **Emollient for Scar Improvement** كغرض أولى كمستحضر تجميل إذا كانت تعتمد بنسبة أكبر من ٩٠٪ **Silicone** او تحتوى على **Onion Extract** بنسبة أكبر من أو تساوي ١٠٪ على ان تلتزم الشركة بعدم كتابة **Scar** او **Anti-scar** فى اسم المستحضر (وفى حال الإخلال بأحد هذه الشروط لا يمكن إدراج المستحضر كمستحضر تجميل).

٥. المواد الممنوع إستخدامها فى مستحضرات التجميل

- عدم الموافقة على تسجيل المواد العلاجية مثل **Escin ,Permethrin ,Ibuprofen ,Naproxen** , **Troxeutin** و المواد الشبيهة .
- عدم الموافقة على إستخدام مادة ال **Silver /Nano Silver** فى المستحضرات المسجلة بغرض **Skin Moisturizing/Soothing** .
- عدم الموافقة على إستخدام مادة ال **Methanol** فى مستحضرات التجميل.
- عدم الموافقة على إستخدام مادة ال **Miconazole Nitrates** فى مستحضرات التجميل فيما عدا مستحضرات العناية بالشعر .

٦. إشتراطات عامة

١. عدم الموافقة على أي تعديل بيان التركيب للمستحضرات المستوردة أثناء عملية الإدراج.
٢. مستحضرات التجميل (ما عدا مستحضرات العناية بالشعر) لا يتم تخفيفها من قبل المستهلك و تستخدم كما هي .
٣. لا يجوز جمع مادتي **Sesame extract و Beta-sitosterol** في مستحضرات العناية بالجلد.
٤. وفقاً لقرار اللجنة الفنية لتسجيل مستحضرات التجميل، تُعتبر الدول المرجعية لتسجيل مستحضرات التجميل كالتالي:
دول الاتحاد الأوروبي ، المملكة المتحدة، الولايات المتحدة الأمريكية، كندا، أستراليا ،اليابان وسويسرا.

٧. إشتراطات عامة لإستخدام المنصة

- ❖ يجب التأكد من عمل أي متغير على المستحضر قبل التقدم لإعادة الادراج فلا يمكن إجراء أي متغير خلال الإعادة وفي حال وجود متغير أثناء الإعادة يتم رفض الطلب والتقدم لقسم المتغيرات وإعادة تقديم طلب الإعادة **برسوم جديدة**.
- ❖ يجب ان يكون ال short name جزء من long name ويجب التأكد من كتابته في الجزء الخاص ب short name في البرنامج.
- ❖ في حالة التنازل ونقل ملكية المستحضرات لشركة اخرى لا يجوز لكل من الشركتين عمل line extension إلا في حالة نقل ملكية ال brand كله .
- ❖ في حالة إدراج ال **kit** يتم إدراج كل مستحضر على حدة ثم التقدم بطلب إدراج ال **kit** في حال رغبة الشركة.
- ❖ يجب التأكد من نوع التسجيل ونوع المستحضر ونوع الطلب وفي حالة خطأ الشركة في تقديم نوع التسجيل (مستورد مرجعي او غير مرجعي او محلي او مصنع لدى الغير) أو نوع المستحضر (مستحضر عادي او صبغه او kit) أو نوع الطلب (fast or normal) يتم رفض الطلب وإعادة تقديمه **برسوم جديدة**.
- ❖ لا يتم تقديم التماس لتعديل بيان التركيب للمستحضرات المستوردة وفي حالة تقديم الالتماس يتم رفضه.
- ❖ يجب التأكد من وجود خط إنتاج موضح في رخصة المصنع قبل التقدم للإدراج وفي حالة عدم وجود خط إنتاج يتم رفض المستحضر و تلتزم الشركة بتغيير مكان التصنيع .
- ❖ في حال رفض طلب الإدراج للشركة الحق في تقديم التماسين للطلب الواحد ثم يتم بعدها إسقاط الطلب وتقديمه من جديد **برسوم جديدة**.

- ❖ لا يتم إجراء أكثر من عملية على المستحضر في نفس الوقت.
- ❖ في حاله مستحضر approve with comment(flag) لا يتم إجراء أي عملية عليه إلا بعد إستيفاء ال comment (unflag).
- ❖ يجب تقديم طلب إعادة إدراج المنتج قبل ٣ شهور من إنتهاء صلاحية الإدراج حتى تتمكن الشركة من تقديم الالتماس مرتين للمستحضر في حالة الحاجة لأنه في حالة إنتهاء مدة الإعادة لا يتم عمل أي إجراء على المستحضر.
- ❖ أي التماس مقدم من الشركة الى الهيئة أثناء الإدراج المدة الزمنية المحددة له ٣٠ يوم بعدها يتم إسقاط الطلب ولا يمكن إستكماله ويقدم كمستحضر جديد.
- ❖ في حالة الإحتكام إلى مرجعية التداول تكون شهادة التداول إجبارية وموثقة من السفارة المصرية.
- ❖ وفي حال الإحتكام إلى مرجعية التصنيع تكون قائمة المصانع إجبارية وموثقة من الغرفة التجارية.
- ❖ في حاله تسجيل مستحضرات الصبغة أو hair colorant kit يجب إضافة إسم الجروب مع إسم المستحضر في long& short name.
- ❖ في حالة reject of variation مدة إستيفاء ال comments هي ١٥ يوم في حالة الرفض الأولي و ١٥ يوم في حالة الرفض الثانية ولا يمكن للشركة في حالة الرفض الثالث التقدم بالتماس بل يجب تقديم الطلب مرة أخرى **برسوم جديدة** .
- ❖ في حالة إدراج مستحضر متعدد الألوان أو الروائح أو النكهات أو جميعهم يتم إضافة مقابل الخدمة التابع لكل فئة إلى رسوم الإدراج الموضحة في ال Estimated value وفقا لقائمة مقابل الخدمات المقررة .
- ❖ تتم مراجعة طلب الإدراج وإرسال comment للشركة بدون مقابل مادي لمرة واحدة فقط لما يخص استيفاء الطلب لمتطلبات الإدراج وفقا للدليل التنظيمي (check list) ويستوجب على الشركة الإستكمال خلال ١٥ يوم ثم تتم المراجعة الفنية للطلب وإصدار القرار النهائي إما بالموافقة وصدر رقم الإدراج أو الرفض وفي هذه الحالة من حق الشركة الالتماس مرتين للطلب الواحد.
- ❖ يجب دفع مقابل الخدمات وتسليم أصل إيصال الدفع للإداري المختص قبل إرسال طلب الإدراج.
- ❖ يجب على الشركة إحضار الأصول الموثقة للصيدلة العاملين بالإدارة للإطلاع على الأصول قبل رفعها على البرنامج.

٨. مواقع ذات اهمية

١- خاص بمستحضرات الوقاية من اشعة الشمس Sun Screen Products

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647>

٢- دليل مرجعية التركيبات الصيدلانية لمستحضرات التجميل Frame Formulation

<https://pdfcoffee.com/cosmetic-frame-formulations-pdf-free.html>

* يتم تقييمها Case – By – case وفقا لمرجعية المستحضر.

جدول التعديلات

مواضيع التعديلات	تاريخ الاصدار	الاصدار
.....	٢٤ ديسمبر ٢٠٢٣	الاصدار: ٤
• تحديث قائمة المواد الممنوع استخدامها في مستحضرات المساج بإضافة Heparin and Gelatin. • مراجعة تركيزال Silicone في المستحضرات الخاصة لإخفاء آثار الندبات ليصبح أكثر من ٩٠٪. • إضافة Miconazole Nitrate إلى قائمة المواد الممنوع استخدامها في مستحضرات التجميل فيما عدا مستحضرات العناية بالشعر. • إدراج الدول المرجعية لتسجيل منتجات التجميل في الاشتراطات العامة.	١٤ ابريل ٢٠٢٥	الاصدار: ٥