

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل

دليل الإدعاءات الخاص بإدراج ملفات مستحضرات التجميل لسنة 2023

الكود: **EDREX:GL.CAPP.010**

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: 9 اكتوبر 2023

تاريخ التفعيل: 9 اكتوبر 2023

جدول المحتويات:

الصفحة	المحتوى
2	مقدمة
2	الإدعاءات غير المقبولة
3	مستحضرات المساج
3	المستحضرات الخاصة لإخفاء آثار الندبات :
4	المواد الممنوع إستخدامها فى مستحضرات التجميل:
4	اشتراطات عامة
4	اشتراطات عامة لاستخدام المنصة
6	مواقع ذات اهمية

مقدمة:

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

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- Prevention Of Stretch Marks.

مع الالتزام بقواعد الاتحاد الأوروبي فيما يخص الإدعاءات الغير مقبولة لمستحضرات التجميل .

مستحضرات المساج:

يتم الموافقة على تسجيل مستحضرات المساج وفقا للإجراءات والشروط الاتية:

1- الا يحتوى بيان التركيب على اي مادة لها أثر علاجي كالتالى : (القائمة غير حصرية)

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

2- لا يتم كتابة fast/ rapid action .

3- غير مسموح بأى إدعاء / إحياء طبي / عدد مرات استخدام على العبوة .

4- غير مسموح بوجود نشرة للمستحضر .

المستحضرات الخاصة لإخفاء اثار الندبات :

يتم تسجيل المستحضرات التى لها غرض emollient for scar improvement كغرض اولى كمستحضر تجميل اذا كانت تعتمد بنسبة تقارب 100% سيليكون . او تحتوى على onion extract بنسبة اكبر من او يساوى 10% . على ان تلتزم الشركة بعدم كتابة Scar او Anti-scar فى اسم المستحضر (وفى حال الاخلال بأحد هذه الشروط لا يمكن ادراج المستحضر كمستحضر تجميل)

المواد الممنوع إستخدامها فى مستحضرات التجميل:

عدم الموافقة على تسجيل المواد العلاجية مثل ال, Troxerutin ,Escin ,permethrin ,ibuprofen ,naproxen , والمواد الشبيهة .

عدم الموافقة على استخدام مادة ال Silver /Nano Silver فى مستحضرات المسجلة بالغرض Skin Moisturizing/Soothing

عدم الموافقة على استخدام مادة ال Methanol فى مستحضرات التجميل

اشتراطات عامة:

1. عدم الموافقة على اي تعديل بيان التركيب للمستحضرات المستوردة أثناء عملية الإدراج.
2. اعتبار الصبغات و مستحضرات فرد الشعر مستحضرات leave on.
3. مستحضرات التجميل (ما عدا منتجات العناية بالشعر) لا يتم تخفيفها من قبل المستهلك و يستخدم كما هو .
4. عند تسجيل العبوة (with or without carton box) تلتزم الشركة برفع العبوة الداخلية و الخارجية عليهما جميع البيانات .
5. لا يجوز جمع مادتي Beta-sitosterol و مادة Sesame extract فى مستحضرات العناية بالجلد

اشتراطات عامة لاستخدام المنصة:

- ❖ يجب التأكد من عمل اي متغير على المستحضر قبل التقدم لإعادة الإدراج فلا يمكن اجراء اي متغير خلال الإعادة وفي حال وجود متغير اثناء 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 الا في حالة التنازل عن ال brand كله .
- ❖ في حالة ادراج ال kit يتم ادراج كل مستحضر على حدة ثم التقدم بطلب ادراج 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) او نوع المستحضر (مستحضر عادي او صبغه او kit) او 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 انتاج موضح في رخصة المصنع قبل التقدم للإدراج وفي حالة عدم وجود خط انتاج يتم رفض المستحضر و تلتزم الشركة بتغيير مكان التصنيع .
- ❖ في حال رفض طلب الادراج للشركة الحق في تقديم التماسين للطلب الواحد ثم يتم بعدها اسقاط الطلب وتقديمه من جديد برسوم جديدة.
- ❖ لا يتم اجراء أكثر من عمليه على المستحضر في نفس الوقت.
- ❖ في حاله مستحضر approve with comment(flag) لا يتم اجراء اي عمليه عليه الا بعد استيفاء comment (unflag).
- ❖ يجب تقديم طلب اعاده ادراج المنتج قبل ٣ شهور من انتهاء صلاحية الادراج حتى تتمكن الشركة من تقديم ٢ التماس للمستحضر في حالة الحاجة لأنه في حالة انتهاء مده الاعادة لا يتم عمل اي اجراء على المستحضر.
- ❖ اي التماس مقدم من الشركة الى الهيئة اثناء الادراج المدة الزمنية المحددة له ٣٠ يوم بعدها يتم اسقاط الطلب ولا يمكن استكمالها ويقدم كمستحضر جديد.
- ❖ في حاله الاحتكام الى مرجعيه التداول تكون شهادة التداول اجباريه وموثقة من السفارة المصرية.
- ❖ وفي حال الاحتكام الى مرجعيه التصنيع تكون قائمه المصانع اجباريه وموثقة من الغرفة التجارية.
- ❖ في حاله تسجيل مستحضرات الصبغة او hair colorant kit يجب اضافته اسم الجروب مع اسم المستحضر في long& short name.
- ❖ في حالة reject of variation مدة استيفاء 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 اخرى **برسوم جديدة** .
- ❖ في حالة ادراج مستحضر متعدد الالوان او الروائح او النكهات او جميعهم يتم اضافة مقابل الخدمة التابع لكل فئة الى رسوم الادراج الموضحة في ال Estimated value وفقا لقائمة مقابل الخدمات المقررة .
- ❖ تتم مراجعته طلب الادراج وارسال comment للشركة بدون مقابل مادي لمرة واحدة فقط لما يخص استيفاء الطلب لمتطلبات الادراج وفقا للدليل التنظيمي (check list) ويستوجب على الشركة الاستكمال خلال 15 يوم ثم تتم

المراجعة الفنية للطلب واصدار القرار النهائي اما بالموافقة وصدور رقم الادراج او الرفض وفي هذه الحالة من حق الشركة الالتماس مرتين للطلب الواحد

- ❖ يجب دفع مقابل الخدمات وتسليم اصل ايصال الدفع للاداري المختص قبل ارسال طلب الادراج
- ❖ يجب على الشركة احضار الاصول الموثقة للصيادلة العاملين بالادارة للاطلاع على الاصول قبل رفعها على البرنامج

مواقع ذات اهمية:

1- Sun Screen Products w خاص بمستحضرات العناية ضد اشعة الشمس

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

2- دليل مرجعية التركيبات الصيدلانية لمستحضرات التجميل Frame Formulation

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