Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration
For Pharmaceutical Products
Of General Administration
Cosmetic Products Registration

جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل

دليل الاجراءات المنظمة لتسجيل مستحضرات التجميل

قطاع المستحضرات الصيدلية والمستلزمات الطبية

تاريخ النشر	رقم النسخة	الملاحظات
2020/00/00	1	

محتويات الدليل

1. مقدمة (Introduction) 3
2. الادلة التنظيمية ذات الصلة (Related Guidelines) 3
3. قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary) 3
4. تعريفات 3
5. الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل مستحضرات التجميل 5
5.1 إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المستوردة من دول مرجعية : 5
5.2 إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المستوردة من الدول الغير مرجعية : 6
5.3 إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المحلية 6
5.4 إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المحلية المصنعة لدي الغير 7
5.5 إجراءات تقديم ملف المتغيرات لمستحضرات التجميل ونقل الملكية والتصنيع 8
6. اشتراطات عامة 9
7. مقابل خدمات 9
8. ملحقات 10
1- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول غير مرجعية تام الصنع(مرفق1) 12
2-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر مستورد من الخارج من دول غير مرجعية (مرفق2) 14
3-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Noneec bulk / Local)(مرفق3) 16
4- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Noneec bulk / Toll)(مرفق 4) 18
5- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل(Local under-license)(مرفق5) 20
6-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Local under-license)(مرفق6) 22
7- المستندات المطلوبة لاعادة تسجيل مستحضر تجميل(Toll under-license)(مرفق7) 24
8- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Toll /under-license)(مرفق8) 26
9-المستندات المطلوبة لاعادة تسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Local)(مرفق 9) 28
10-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Local) (مرفق 10) 30
11-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Toll) (مرفق 11) 32
12-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Toll)(مرفق 12) 34

13-المستندات المطلوبة لإعادةتسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(تام الصنع) (مرفق 13) 36

14-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(تام الصنع) (مرفق 14)..... 38

15- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية Local/Under License(مرفق 15) 40

16- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع محلي بترخيص من دول مرجعية Local/Under License (مرفق 16)..... 42

17-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية Toll/Under License(مرفق17)..... 44

18-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية Toll/Under License(مرفق 18)..... 47

19- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل محلي (تصنيع محلى Local) (مرفق19) 49

20-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(تصنيع محلى Local)(مرفق20)..... 51

21- المستندات المطلوبة لتسجيل او اعادة تسجيل مستحضر تجميل (تصنيع لدى الغير toll) (مرفق21) 53

22- المستندات المطلوبة لمتغيرات مستحضرات التجميل (مرفق22) 55

23- المستندات المطلوبة لنقل الملكية والتصنيع (فاست تراك) (مرفق 23) 56

24-المستندات المطلوبة لنقل الملكية والتصنيع (مرفق 24)..... 57

25- المستندات المطلوبة لطلب صورة طبق الاصل (مرفق25)..... 58

1. مقدمة (Introduction)

يختص هذا الدليل بتسجيل مستحضرات التجميل سواء محلية الصنع او المستوردة منها وذلك تمهيدا لعرضها بالسوق المحلي

واجراء المتغيرات علي المستحضرات المسجلة

و تتضمن ادارة تسجيل مستحضرات التجميل الاقسام التالية:

أ- قسم تسجيل مستحضرات تجميل من دول مرجعية
ب- قسم تسجيل مستحضرات التجميل من دول غير مرجعية
ت- قسم تسجيل مستحضرات التجميل المحلية
ث- قسم تسجيل مستحضرات التجميل المصنعة لدي الغير
ج- قسم المتغيرات ونقل الملكية والتصنيع
ح- قسم اللجنة الفنية
خ- قسم المتابعة والاتصال

2. الادلة التنظيمية ذات الصلة (Related Guidelines)

1. قرار تسجيل التجميل 2015/151
2. الاشتراطات والتوجهات الاوروبية الخاصة بمستحضرات التجميل
3. مقابل الخدمات رقم 70 لسنة 2020
4. قرارات اللجنة الفنية لتسجيل مستحضرات التجميل

3. قائمة المصطلحات والاختصارات (Glossary)

a. **Free sale certificate**: شهادة التداول الحر من بلد المنشأ
b. **Authorization**:التفويض بالتسجيل
c. **App**. :نموذج للتقديم يملأ بمعرفة الشركة
d. **ECC products** : تسجيل مستحضرات تجميل من دول مرجعية
e. **NON EEC products:** تسجيل مستحضرات التجميل من دول غير مرجعية
f. **LOCAL products**: تسجيل مستحضرات التجميل المحلية
g. **TOLL products:** مستحضرات التجميل المصنعة لدي الغير

4. تعريفات

1. **مستحضرات التجميل و العناية الشخصية**: أي منتج يحتوي على ماده أو أكثر معدّ لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الغشاء المخاطي لتجويف الفم؛ لأغراض التنظيف، أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه.

قائمة توضيحية غير حصرية بمستحضرات التجميل التي لا يجوز تداولها أو إستيرادها (مصنعة محلياً او مستوردة) في جمهورية مصر العربية إلا بعد تسجيلها لدى هيئة الدواء المصرية.

• الكريمات والمستحلبات واللوسيونات والهلام (الجل) والزيوت التي تستخدم للجلد (اليد والوجه والأقدام، إلخ)
• أقنعة الوجه (باستثناء منتجات التقشير الكيميائي التي تزيد نسبة المواد الفعالة عن الحدود المسموح بها)
• أساسات الصبغة (السوائل والمعاجين والمساحيق)
• مساحيق المكياج، مساحيق بعد الحمام، البودرات الصحية، إلخ
• مستحضرات الدش والحمام (أملاح، رغوات، زيوت، إلخ)
• مزيلات شعر الجسم
• مزيلات العرق ومضادات رائحة العرق

- منتجات العناية بشعر الرأس: - صبغات شعر الرأس ومواد إزالة صبغات شعر الرأس؛ - منتجات تمويج شعر الرأس؛ - منتجات فرد وتثبيت شعر الرأس؛ - منتجات تشكيل شعر الرأس؛ - منتجات التنظيف (اللوسيونات، المساحيق، جميع انواع الشامبوهات بما فيها الشامبو ضد القشرة)؛ - منتجات تقوية وإنعاش شعر الرأس؛ - منتجات تزيين شعر الرأس (اللوسيونات، ورنيش اللك، الملمعات).
• مستحضرات تجميل العيون (ظلال العيون، الماسكارا، وأقلام الحواجب والجفون ، كريم الرموش،كحل العين.
• منتجات الحلاقة (كريمات، رغوات، اللوسيونات، إلخ)
• منتجات المكياج ومنتجات إزالة المكياج من الوجه والعيون
• المنتجات المعدّة للاستعمال الخارجي على الشفاه
• منتجات العناية بالفم والأسنان و تبييض الأسنان
• منتجات العناية بالأظافر ومكياجها
• منتجات نظافة المناطق الحساسة الخارجية
• منتجات الحمام الشمسي
• منتجات تسمير البشرة بدون شمس
• منتجات تفتيح الجلد و البشرة
• المنتجات المضادة للتجاعيد وعلامات التقدم بالسن
• منتج للشطف (Rinse-off product): مستحضر تجميل معد للشطف بعد استعماله على البشرة وشعر الرأس وشعر الوجه وباقي شعر الجسم والأغشية المخاطية.
• منتج لغير الشطف (Leave-in product): مستحضر تجميل معد لكي يلامس لمدة طويلة البشرة وشعر الرأس وشعر الوجه وباقي شعر الجسم والأغشية المخاطية.
• منتج للشعر (Hair product): مستحضر تجميل معد للاستعمال على شعر الرأس أو شعر الوجه، باستثناء الرموش.
• منتج للبشرة (Skin product): مستحضر تجميل معد للاستعمال على البشرة.
• منتج للشفاه (Lip product): مستحضر تجميل معد للاستعمال على الشفاه.
• منتج للوجه (Face product): مستحضر تجميل معد للاستعمال على بشرة الوجه.منتج للأظافر
• منتج للأظافر(Nail product): مستحضر تجميل معد للاستعمال على الأظافر بما في ذلك المنتجات لحماية الأظافر ومنع قضم الأظافر.
• منتج للفم والأسنان (Oral product): مستحضر تجميل معد للاستعمال على الأسنان والأغشية المخاطية لتجويف الفم.
• منتج للاستعمال على الأغشية المخاطية (Product applied on mucous membranes): مستحضر تجميل معد للاستعمال على الأغشية المخاطية لتجويف الفم أو محيط العين أو للأعضاء التناسلية الخارجية.
• منتج للعين (Eye product): مستحضر تجميل معد للاستعمال على مقربة من العين.
• الاستعمال المهني (Professional use): وضع واستعمال هذه المستحضرات من قبل أشخاص متخصصين وفي إطار نشاطهم المهني. قد يباع المنتج في المحال التجارية بالتجزئة و ينصح باستشارة متخصص في ذلك المجال قبل و خلال الاستخدام.

2. **المصنّع**: أي شخص أو كيان قانوني يقوم بتصنيع منتجات التجميل والعناية الشخصية، تحت اسمه الشخصي أو يوكّل بالتصنيع من أي شخص أو كيان قانوني آخر تحت علامة تجارية اخرى(حذف)
3. **المستورد**: أي شخص طبيعي أو كيان قانوني مقره داخل جمهورية مصر العربية، ويقوم بوضع و تداول منتج التجميل و العناية الشخصية المستورد من خارج جمهورية مصر العربية في السوق.
4. **الشركة مالكة المستحضر**: الشركة التي تقوم بتصنيع المنتج (فى حالة التصنيع المحلي أو التصنيع المحلي بترخيص من الخارج) أو التعاقد مع الغير لتصنيع المنتج (فى حالة التصنيع لدى الغيرأو التصنيع لدى الغير بترخيص من الخارج) أو تقوم بوضع المنتج في السوق تحت اسمها أو علامتها التجارية(حذف)
5. **الكيان المسئول**: يعتبر الكيان المسؤول عن منتجات التجميل والعناية الشخصية أي شخص أو كيان قانوني مستقر بصفة قانونية داخل جمهورية مصر العربية و يتولى مسؤولية اتاحة المنتج في الاسواق و يحدد طبقاً للمادة رقم (4).

6. **المصنع**: المنشأة التي تصنع فيها منتجات التجميل و العناية الشخصية.
7. **المستودع**: المكان المرخص من هيئة الدواء المصرية والمعد لتخزين منتجات التجميل و العناية الشخصية من قبل الكيان المسؤول.
8. **أسس التصنيع الجيد GMP** : اجراءات الجوده التي تتخذ للتأكد من أن منتجات التجميل و العناية الشخصية يتم إنتاجها بطريقة سليمة وبحسب المعايير المتبعة التي تناسب الغرض من استخدامها.

5. الإجراءات والقواعد المنظمة لتسجيل مستحضرات التجميل

5.1. إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المستوردة من دول مرجعية :

أولاً:

تقوم الشركة بارسال المستندات التالية عبر البريد الالكتروني:

1- Application
2- إيصال سداد رسوم التسجيل
3- شهادة تداول المنتج (تحتوي على اسم المستحضر& freely sold للمستحضر فى الدولة المصدرة)
4- بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج(يجب مطابقة اسم المستحضر مع العبوة و شهادة التداول و التفويض بالتسجيل–إن وجد فيه-و ال shelf life–إن وجد فيه ويجب ان تكون جميع المكونات مدرجة في cosing بالنسب المسموحة)
5- البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجددة حتى تاريخه
6- صورة واضحة من العبوة المتداولة فى الخارج تحتوي علي جميع البيانات و مطابقه لبيان التركيب
7- (Shelf Life Declaration)
8- التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل وموثقة من السفارة
9- تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل

ثانياً:

تقوم الادارة المختصة بفحص المستندات ثم ارسال إما طلب للشركة لرفع الملف كاملا على Google Drive أو طلب بالاستيفاءات المطلوبة .

ملحوظة :تقوم كل شركة برفع مستحضراتها علي رابط الصيدلي المختص كما يلي:

Reservation Link	Submission Time	Reservation Time
https://goo.gl/forms/webD2XE9p5SNcpPy1	Tuesday	Thursday
https://goo.gl/forms/lVH9I6WcYF5q3LHu2	Tuesday	Thursday
https://goo.gl/forms/JYCRtqIhgzSsxezq1	Tuesday	Wednesday
https://goo.gl/forms/9oI6vMdA2NYVtSvD2	Tuesday	Monday
https://goo.gl/forms/o7Rrtqlhm2EMT9zj1	Tuesday	Monday
https://goo.gl/forms/Wi3qAwOE1kTS4aNi2	Tuesday	Monday
https://forms.gle/zG25d1JnRAzYtXve6	Tuesday	Thursday

ثالثاً:

يتم الإطلاع على الأصول إن وجدت ثم يتم العرض على اللجنة الفنية لمستحضرات التجميل.

رابعاً:

بعد موافقه اللجنة الفنية يتم اصدار اخطارات التسجيل وفي حالة عدم موافقة اللجنة الفنية يمكن أن تتقدم الشركة بطلب التماس للعرض على اللجنة الفنية بعد سداد رسوم إعادة تقييم المستحضر بناء على طلب الشركة ويتم عرضه في اسبوع عمل

5.2. إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المستوردة من الدول الغير مرجعية :

أولاً:

تقوم الشركة بارسال المستندات التالية عبر البريد الالكتروني:

1- Application
2- إيصال سداد رسوم التسجيل
3- شهادة تداول المنتج (تحتوي على اسم المستحضر& freely sold للمستحضر فى الدولة المصدرة)
4- بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج(يجب مطابقة اسم المستحضر مع العبوة و شهادة التداول و التفويض بالتسجيل – إن وجد فيه-و ال shelf life–إن وجد فيه ويجب ان تكون جميع المكونات مدرجة في cosing بالنسب المسموحة)
5- البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجددة حتى تاريخه
6- صورة واضحة من العبوة المتداولة فى الخارج تحتوي علي جميع البيانات و مطابقه لبيان التركيب
7- (Shelf Life Declaration)
8- التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل وموثقة من السفارة
9- تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل

ثانياً:

تقوم الادارة المختصة بفحص المستندات ثم ارسال إما طلب للشركة لرفع الملف كاملا على Google Drive أو طلب بالاستيفاءات المطلوبة.

ملحوظة :تقوم كل شركة برفع مستحضراتها علي رابط الصيدلي المختص كما يلي:

Reservation Link	Submission Time	Reservation Time
https://goo.gl/forms/OdqI6txJrxDPdU0f2 **[Link 2]**	Every Tuesday (10;30 am To 12:30 pm)	Monday (9:00 am To 3:00 pm)
https://goo.gl/forms/kOhwoSpQZdZCtB4b2 **[Link 3]**		
https://goo.gl/forms/N1EkqMyetkxcU0do2 **[Link 4]**		
https://goo.gl/forms/Iuw6fyBsTsnRqAjU2 **[Link 1]**		

ثالثاً:

يتم الإطلاع على الأصول إن وجدت ثم يتم العرض على اللجنة الفنية لمستحضرات التجميل

رابعاً:

بعد موافقه اللجنة الفنية يتم اصدار اخطارات التسجيل وفي حالة عدم موافقة اللجنة الفنية يمكن أن تتقدم الشركة بطلب التماس للعرض على اللجنة الفنية بعد سداد رسوم إعادة تقييم المستحضر بناء على طلب الشركة ويتم عرضه في اسبوع عمل

5.3. إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المحلية

أولاً:

تقوم الشركة بارسال المستندات التالية عبر البريد الالكتروني:

1- Application
2- إيصال سداد رسوم التسجيل
3- رخصة المصنع تحتوي علي خطوط الانتاج
4- شهادة بيانات للمصنع صادرة من قسم التراخيص
5- بيان التركيب على ورق المصنع (يجب مطابقة اسم المستحضر مع العبوة و شهادة shelf life و التفويض بالتسجيل
6- البطاقة الضريبية و السجل التجارى للمصنع بها نشاط تصنيع التجميل
7- صورة من العبوة تحتوي علي جميع البيانات و مطابقه لبيان التركيب
8- (Shelf Life Declaration)
9- تفويض من المصنع لمندوب التسجيل معتمد

ثانياً:
تقوم الادارة المختصة بفحص المستندات ثم ارسال إما طلب للشركة لرفع الملف كاملا على Google Drive أو طلب بالاستيفاءات المطلوبة.

ملحوظة :تقوم كل شركة برفع مستحضراتها علي رابط الصيدلي المختص كما يلي:

Reservation Link	Submission Time	Reservation Time
Local_1 : https://forms.gle/37cbP288Kcobr16M8	Every Sunday (10;30 am To 12:30 pm)	Wednesday (9:00 am To 3:00 pm)
Local_2 : https://forms.gle/8ENgynruekKghCK5A		
Local_3 : https://forms.gle/cLsugwA9n1UD91XD7		
Local_5 : https://forms.gle/5FGZNB5j717hApJr7		

ثالثاً:
يتم الإطلاع على الأصول إن وجدت ثم يتم العرض على اللجنة الفنية لمستحضرات التجميل

رابعاً:
بعد موافقه اللجنة الفنية يتم اصدار اخطارات التسجيل وفي حالة عدم موافقة اللجنة الفنية يمكن أن تتقدم الشركة بطلب التماس للعرض على اللجنة الفنية بعد سداد رسوم إعادة تقييم المستحضر بناء على طلب الشركة ويتم عرضه في اسبوع عمل.

5.4. إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المحلية المصنعة لدي الغير

أولاً:
تقوم الشركة بارسال المستندات التالية عبر البريد الالكتروني:

1- application
2- صورة الايصال سداد رسوم التسجيل
3- صورة من بيان التركيب على ورق المصنع ومعتمد من مدير الانتاج
4- ماكيت لعبوة المستحضر
5- شهادة الصلاحية الخاصة بالمنتج صادرة من المصنع
6- صورة من عقد التصنيع عليه صحة توقيع للطرفين
7- البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المالكة للمستحضر بها نشاط تصنيع مستحضرات تجميل لدى الغير
8- شهادة من غرفة صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل بأن المصنع عضو بغرفة صناعة الأدوية شعبة مستحضرات التجميل (عضوية سارية)
9- تعهد من المصنع بأن مدير المصنع هو المسئول عن جودة الأصناف المنتجة وصلاحيتها لحين تسليمها للشركة المالكة
10- صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة وبها خطوط الانتاج ,والسجل التجاري الخاص بالمصنع.
11- تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من صاحب الشركة .(احضار الاصل للاطلاع)

ثانياً:
تقوم الادارة المختصة بفحص المستندات ثم ارسال إما طلب للشركة لرفع الملف كاملا على Google Drive أو طلب بالاستيفاءات المطلوبة.

ملحوظة :تقوم كل شركة برفع مستحضراتها علي رابط الصيدلي المختص كما يلي:

Reservation Link	Reservation Time
[Link 8]	Wendsday (9:00 am To 3:00 pm)

ثالثاً:
يتم الإطلاع على الأصول إن وجدت ثم يتم العرض على اللجنة الفنية لمستحضرات التجميل

رابعاً:
بعد موافقه اللجنة الفنية يتم اصدار اخطارات التسجيل وفي حالة عدم موافقة اللجنة الفنية يمكن أن تتقدم الشركة بطلب التماس للعرض على اللجنة الفنية بعد سداد رسوم إعادة تقييم المستحضر بناء على طلب الشركة ويتم عرضه في اسبوع عمل.

5.5. إجراءات تقديم ملف المتغيرات لمستحضرات التجميل ونقل الملكية والتصنيع

أولا:

يتم ارسال ملف Soft File على جوجل درايف يحتوي على:

1. في حالة تعديل بيان التركيب:

(طلب علي ورق الشركة +بيان التركيب الجديد +الماكيت بالمكونات الجديدة + خطاب من الشركة بالخارج بالتغيير في حالة المستحضرات المستوردة + صورة من اخطار التسجيل + بيان التركيب و الماكيت المعتمد+ايصال بقيمة 500جنيه)

2. في حالة تغير اسم :

(طلب على ورق الشركة -مستحضر مستورد مسجل صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية وموثقة من السفارة المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على اسم المستحضر الجديد بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive (1223/2009 starting) أو في حالة المستحضرات المصنعة لدي الغيرصورة عقد تصنيع مذكور به الاسم الجديد و عليه صحة توقيع بنكية من الطرفين وموثق من المستشار القانونى للادارة المركزية للشئون الصيدلية+شهادة صلاحية بالاسم الجديد وتكون موثقة من الغرفة التجارية ببلد المنشأ فى حالة المستحضرات المستوردة + بيان تركيب بالاسم الجديد + ماكيت بالاسم الجديد+ صورة من اخطار التسجيل و بيان التركيب المعتمد و الماكيت المعتمد-شهادة صلاحية+ ايصال 500 جنيه)

3. في حالة تغيير غرض من الاستخدام :

(طلب على ورق الشركة -بيان تركيب + ماكيت بالغرض الجديد+ صورة من اخطار التسجيل و بيان التركيب المعتمد و الماكيت المعتمد- خطاب من الشركة بالخارج بالتغيير في حالة المستحضرات المستوردة+ ايصال بقيمة 500 جنيه)

4. في حالة تغيير ماكيت:

(طلب علي ورق الشركة + الماكيت الجديد +صورة اخطار التسجيل + بيان التركيب المعتمد+ اصل الماكيت المعتمد ايصال بقيمة 500 جنيه)

5. في حالة تغيير بلد المنشأ او اضافة مكان تصنيع مستورد:

(طلب علي ورق الشركة + free sale جديدة او قائمة بالمصانع معتمدة من الغرفة التجارية ببلد المنشأ+ صورة من اخطار التسجيل + بيان التركيب و الماكيت المعتمد + الماكيت بالبلد الجديدة او المصنع الجديد ايصال بقيمة 1000 جنيه)

6. في حالة اضافة الالوان و الروائح و النكهات :

(خطاب علي ورق الشركة و خطاب بالاضافة من الشركة بالخارج في حالة المستحضرات المستوردة و بيالن تركيب بالالوان او الروائح او النكهات المضافة و صورة من اخطار التسجيل و مبيان التركيب و الماكيت المعتمد ايصال بقيمة 500 جنيه)

7. في حالة في حالة اضافات الاحجام و العبوات :

(خطاب علي ورق الشركة و خطاب بالاضافة من الشركة بالخارج في حالة المستحضرات المستوردة و صورة اخطار التسجيل و بيان التركيب و الماكيت المعتمد ايصال بقيمة 500 جنيه).

8. في حالة مد الصلاحية:

(طلب على ورق الشركة -للمستحضرات المستوردة من دول مرجعية وامريكايتم احضار شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية و موثقة من السفارة المصرية ببلد المنشأ موضحا بها ظروف التخزين و مدة الصلاحية الجديدة و اسم المستحضر المسجل وفي حالة المستحضرات المحلية والمستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية يتم احضار دراسة ثبات كاملة وعرضها على لجنة الثبات ايصال بقيمة 1000 جنيه)

9. في حالة تحويل حالة تسجيل المستحضر من مستحضر مستورد الى مستحضر محلى الصنع:

(طلب على ورق الشركة -تفويض من الشركة بالخارج للوكيل بمصر بتصنيع المستحضرات بمصنع فى مصرمعتمدة من الغرفة التجارية وموثقة من السفارة المصرية فى بلد المنشأ -صورة عقد تصنيع مذكور به اسامى المستحضرات و عليه صحة توقيع بنكية من الطرفين وموثق من المستشار القانونى للادارة المركزية للشئون الصيدلية –بيان تركيب على ورق المصنع المصرى–ماكيت جديد مذكور به صنع فى مصر ايصال 1500 جنيه)

10. في حالة تغير الشكل الصيدلى:
(طلب على ورق الشركة –صورة من الاخطار ايصال بقيمة 500 جنيه)

ثانيا :

يتم الرد على الشركة عن طريق الايميل لتسليم الايصال والمرفقات

ثالثا :

يتم توزيع الملفات على الصيادلة ومراجعة check list

رابعا:

فى حالة المتغيرات التى تستدعى العرض على اللجنة (تعديل بيان التركيب- تغير اسم- تغيير غرض من الاستخدام- تغير الشكل الصيدلى):

أ-بعد موافقه اللجنة الفنية واحضار الشركة للاصول القديمة يتم اصدار اخطارات التسجيل او الموافقات

ب-في حالة عدم موافقة اللجنة الفنية تتقدم الشركة بطلب التماس للعرض على اللجنة الفنية بعد سداد رسوم إعادة تقييم المستحضر بناء على طلب الشركة ويتم عرضه في اسبوع عمل

خامسا:

فى حالة المتغيرات التى لا تستدعى العرض على اللجنة (تغيير ماكيت- تغيير بلد المنشأ او اضافة مكان تصنيع مستورد- اضافة الالوان و الروائح و النكهات- في حالة اضافات الاحجام و العبوات- مد الصلاحية- تحويل حالة تسجيل المستحضر من مستحضر مستورد الى مستحضر محلى الصنع)يتم اصدار الموافقة مباشراً

ملحوظة :تقوم كل شركة برفع مستحضراتها علي رابط الصيدلي المختص كما يلي:

في حالة اضافات الاحجام و العبوات يومى الاثنين والثلاثاء

https://goo.gl/forms/d1RmPua73JpMT3v62

فى حالة اضافة الالوان و الروائح و النكهات يومى الاثنين والثلاثاء

https://goo.gl/forms/8Nnbb5h9zhjzmu4i2

وفى حالة اى متغير اخر يومى الاحد والاثنين من الساعة 9 صباحآ وحتى الساعة 3 عصرآ

https://forms.gle/WTfrEJhy2Gzt3weMA

6. اشتراطات عامة

- **يتم تقديم الخطابات الخاصة بعدم الاختصاص وخطابات بدل الفاقد للإخطارات والموافقات وبيانات التركيب الماكيتات وخطابات معرفة موقف مستحضر من التسجيل للإدارة العامة للتسجيل ليتم فحصها من خلال إدارة تسجيل مستحضرات التجميل-قسم المتابعة والاتصال .**
- **يتم تقديم جميع الطلبات والخطابات المقدمة الي الادارة العامة للتسجيل تكون مطبوعه على ورق الشركة ومختومة بخاتم الشركة ومرفقة بأيصال سداد الرسوم**

7. مقابل خدمات

م	نوع الخدمة	فئة الخدمة
1	طلب تسجيل مستحضر تجميل محلى	2500
2	طلب تسجيل مستحضر تجميل مستورد	5000
3	طلب إعادة تسجيل مستحضر تجميل محلى	2000
4	طلب إعادة تسجيل مستحضر تجميل مستورد	3500
5	طلب تسجيل / إدراج مستحضر جديد مستورد بالنظام المعجل (Fast Track)	12000
6	طلب تسجيل/ إدراج مستحضر جديد محلى بالنظام المعجل (Fast Track)	8000
7	طلب نقل ملكية أو التنازل عن مستحضر تجميل بالنظام المعجل (Track Fast)	6000
8	طلب نقل مكان تصنيع مستحضر تجميل بالنظام المعجل (Fast Track)	4000
9	طلب اجراء متغير بالنظام المعجل Fast Track (بخلاف حالات نقل الملكية والتصنيع) (للمتغير الواحد)	2000
10	طلب نقل ملكية أو التنازل عن مستحضر تجميل	4000

11	طلب نقل مكان تصنيع مستحضر تجميل	2000
12	طلب مجمع لنقل ملكية و تصنيع لمستحضر تجميل معاً	5000
13	طلب للاضافات بانواعها (احجام – روائح – الوان- عبوات) حذف عبوة أو تغيير شكل العبوة (للاضافة الواحدة)	500
14	طلب تعديل بيان تركيب أو تعديل بيانات المستحضرات المسجلة (اسم المستحضر - الشكل الصيدلى)	500
15	طلب لإضافة نشرة	500
16	طلب لاضافة بلد منشأ / مكان تصنيع	1000
17	طلب لاجراء اي متغير علي بيانات اخطار التسجيل او مرفقاته بشكل عام	500
18	طلب لتغييرنوع حالة تسجيل مستحضر (من تسجيل مستورد الي تسجيل محلي)	1500
19	طلب لمد أو خفض صلاحية مستحضر	1000
20	طلب لإضافة مصنع للتصدير	1000
21	طلب للموافقة على الاعلانات التجارية	2000
22	طلب للبت في تسجيل المنتج كمستحضر تجميل من عدمه	1000
23	طلب لإعادة التقييم بناءً على طلب الشركة	1000
24	طلب لاصدار بدل فاقد وصورة طبق الاصل للاخطارات والموافقات والخطابات الصادرة من ادارة تسجيل مستحضرات التجميل	500
25	طلب لاصدار خطابات عدم الخضوع للتسجيل أو عدم الإختصاص	500
26	تقديم طلب إصدار شهادة تصدير مجمعة	2000
27	مقابل الحصول على شهادة حلال / اخطار تسجيل مترجم	500

8. ملحقات

8.1 مستحضرات التجميل المستوردة من الدول الغير مرجعية

1- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول غير مرجعية تام الصنع.....(مرفق1)

2- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضرمستورد من الخارج من دول غير مرجعية..... (مرفق 2)

3- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Noneec bulk / Local) .....(مرفق3)

4- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Noneec bulk / Toll).....(مرفق4)

5- المستندات المطلوبة لاعادة تسجيل مستحضر تجميل(RE-REG (Local underlicense.....……..(مرفق5)

6-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Local underlicense).....(مرفق6)

7 - المستندات المطلوبة لاعادة تسجيل مستحضر تجميل(RE-REG (Toll underlicense.....(مرفق7)

8- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Toll /underlicense).....(مرفق8)

8.2 مستحضرات التجميل المستوردة من الدول المرجعية

9-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية (bulk / Local) .....……(مرفق9)

10-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية

(bulk / Local) .....(مرفق10)

11-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية
(bulk / Toll).....(مرفق11)
12-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية
(bulk / Toll) .....(مرفق12)

13-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية
(تام الصنع).....(مرفق13)
14-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية
(تام الصنع)Finished……...(مرفق14)

15- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية
Local/Under License.....(مرفق15)

16- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع محلي بترخيص من دول مرجعية
Local/Under License..... مرفق (16)

17- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية
Toll/Under License.....مرفق (17)

18-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية
Toll/Under License..... (مرفق 18)

8.3 مستحضرات التجميل المحلية:

19- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل محلي (تصنيع محلى Local) .....(مرفق 19)

20- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل (تصنيع محلى Local) .....(مرفق20)

8.4 مستحضرات التجميل المصنعة لدي الغير:

21-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل (تصنيع لدى الغير toll)..... (مرفق21)

8.5 المتغيرات

22-المستندات المطلوبة لمتغيرات مستحضرات التجميل.....(مرفق22)

23-المستندات المطلوبة لنقل الملكية والتصنيع (فاست تراك)..... (مرفق 23)

24- المستندات المطلوبة لنقل الملكية والتصنيع)..... (مرفق 24)

8.6-المتابعه

24-المستندات المطلوبة لطلب صورة طبق الاصل .....(مرفق 25)

1- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول غير مرجعية تام الصنع(مرفق1)

cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول المنتج من بلد المنشأ /أو الشركة مالكة المستحضر مختومة من جهة الإعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد بأنها تباع بحرية فى بلد المنشأ وبنفس الاسم و نفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية .
5	صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) تكون مختومة من جهة الإعتماد وموثقة من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجدد ه حتي تاريخه .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000 جنيهاً
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة.
5	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
6	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.

7	اصل البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجدد ه حتي تاريخه وصور للاطلاع .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.	

2-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر مستورد من الخارج من دول غير مرجعية (مرفق2)

E-Mail cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 3500 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول المنتج من بلد المنشأ /أو الشركة مالكة المستحضر مختومة من جهة الإعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد بأنها تباع بحرية فى بلد المنشأ وبنفس الاسم و نفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية .
5	صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) تكون مختومة من جهة الإعتماد وموثقة من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
7	صورة البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجدد ه حتي تاريخه.
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
	صورة من الاخطار القديم + صورة من بيان التركيب المعتمد من NODCAR او تعهد على ورق المصنع بعدم تغيير بيان التركيب موثق من الغرفة التجارية.
	Committee File) يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة
1	طلب تسجيل(Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 3500 جنيهاً
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة وصورة للإطلاع.
5	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية

	فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
6	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.
7	اصل البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجدده حتي تاريخه وصورة للإطلاع .
8	اصل التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ وصورة للإطلاع.
9	صورة من الاخطار القديم ويتوجب إحضار الآصل للإطلاع + صورة من بيان التركيب المعتمد من NODCAR اواصل تعهد على ورق المصنع بعدم تغيير بيان التركيب موثق من الغرفة التجارية.
	*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

3-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Noneec bulk / Local)(مرفق3)

E-Mail : cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول للمنتج من بلد المنشأ مختومة من جهة الاعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة على ان يكون موضحاً بها تداول المنتج (Freely Sold) فى بلد المنشأ واسم المستحضر بالخارج والاسم الذى سيتم التداول به فى مصر وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع بحرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب بإسم المستحضر الذي سيتم تداوله فى مصر على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية .
5	صورة من العبوة التي سيتم تداولها في مصر عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة.
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
10	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
11	صورة من رخصة المصنع وبها خطوط الإنتاج
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000جنيهاً
2	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب بإسم المستحضر الذي سيتم تداوله فى مصر المعتمد على ورق الشركة بالخارج.

3	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع.
4	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
5	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.
6	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه والاصل للإطلاع .
7	صورة التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ والاصل للإطلاع.
8	صورة التفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع.
9	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.

*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

4- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Noneec bulk / Toll)(مرفق 4)

E-Mail: cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول للمنتج من بلد المنشأ مختومة من جهة الاعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة على ان يكون موضحاً بها تداول المنتج (Freely Sold) فى بلد المنشأ واسم المستحضر بالخارج والاسم الذى سيتم التداول به فى مصر وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع بحرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب بإسم المستحضر الذي سيتم تداوله فى مصر على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية .
5	صورة من العبوة التي سيتم تداولها في مصر عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية و السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة.
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
10	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
11	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التغليف بين الوكيل والمصنع موثق من الشئون القانونية .
12	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)

2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000 جنيهاً
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب بإسم المستحضر الذي سيتم تداوله فى مصر المعتمد على ورق الشركة بالخارج.
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع.
5	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
6	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه والاصل للإطلاع .
8	صورة التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ والاصل للإطلاع.
9	صورة تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع.
10	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التغليف بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى والاصل للإطلاع.
11	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.

*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

5- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل(Local under-license)(مرفق5)

اعادة تسجيل RE-REG

E-Mail cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 3500 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول المنتج من بلد المنشأ /أو الشركة مالكة المستحضر مختومة من جهة الإعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد بأنها تباع بحرية فى بلد المنشأ وبنفس الاسم و نفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية وصورة من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع .
5	صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	صورة الإخطار القديم الساري
10	تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب من الشركة بالخارج وموثق من الغرفة التجارية.
11	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
12	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج

	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	طلب تسجيل(Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 3500 جنيهاً
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
6	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه والاصل للإطلاع.
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ والاصل للإطلاع .
9	اصل الإخطار القديم الساري وصورة للاطلاع
10	اصل التعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب من الشركة بالخارج موثق من الغرفة التجارية.
9	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.
	*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

6-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Local under-license)(مرفق6)

E-Mail: cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول المنتج من بلد المنشأ /أو الشركة مالكة المستحضر مختومة من جهة الإعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد بأنها تباع بحرية فى بلد المنشأ وبنفس الاسم و نفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية وصورة من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع .
5	صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المصرية مجدده حتي تاريخه .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
10	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000 جنيهاً

3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
6	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه والاصل للإطلاع.
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ والاصل للإطلاع .
9	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.
*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.	

7- المستندات المطلوبة لاعادة تسجيل مستحضر تجميل(Toll under-license)(مرفق7)

اعادة تسجيل RE-REG

E-Mail: cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 3500جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول المنتج من بلد المنشأ /أو الشركة مالكة المستحضر مختومة من جهة الإعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد بأنها تباع بحرية فى بلد المنشأ وبنفس الاسم و نفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية وصورة من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع .
5	صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
10	تفويض بالتصنيع من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
11	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى.
12	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج

13	صورة الإخطار القديم الساري
14	تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب من الشركة بالخارج وموثق من الغرفة التجارية.

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)

1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 3500 جنيهاً
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
6	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه والاصل للإطلاع .
8	صورة التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ والاصل للإطلاع.
9	تفويض بالتصنيع من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع.
10	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى والاصل للإطلاع.
11	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.
12	اصل الإخطار القديم الساري و صورة للاطلاع
13	اصل تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب من الشركة بالخارج وموثق من الغرفة التجارية.

*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

8- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(Toll /under-license)(مرفق8)

E-Mail: cosm.noneec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة الادارة المركزيه بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة.
3	صورة شهادة تداول المنتج من بلد المنشأ /أو الشركة مالكة المستحضر مختومة من جهة الإعتماد المسئولة (Notifying Body) وتختم الشهادة بختم السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ أو بلد إصدار الشهادة وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد بأنها تباع بحرية فى بلد المنشأ وبنفس الاسم و نفس بيان التركيب.
4	صورة من بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية وصورة من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع .
5	صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة تحتوي على نشاط تصنيع مستحضرات التجميل لدى الغير مجدده حتي تاريخه .
8	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ .
9	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع .
10	تفويض بالتصنيع من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
11	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى.

12	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج

(يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة) Committee File

1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000 جنيهاً
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
6	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات.
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة مجدده حتي تاريخه والاصل للإطلاع .
8	صورة التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد النشأ والاصل للإطلاع.
9	تفويض بالتصنيع من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع.
10	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى والاصل للإطلاع.
11	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.

*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

9-المستندات المطلوبة لاعادة تسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Local)(مرفق 9)

إعادة تسجيل

bulk / Local -Re-Reg

(EEC 1223/2009) E-Mail cosm.eec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
1	طلب تسجيل - Application (الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى) : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 3500 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية
3	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتحتوي على اسم المستحضر بالخارج والاسم الذى سيتم التداول به فى مصر وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013) أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـRegulations Of The Food ,Drug& Cosmetics Act
5	صورة من شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body) وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015
6	اصل بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها و موثق من الغرفة التجارية بالدولة الصادر منها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب بالنسبة المئوية ووظائفها وتكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing)
7	صورة من العبوة/الماكيت المتداول فى الخارج عليه كامل البيانات. والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
8	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجددة حتى تاريخه.
9	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع معتمد من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على

	القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثق من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ
10	صورة الإخطار القديم الساري ومرفقاته المعتمدة و اصل للاطلاع
11	تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب القديم من الشركة بالخارج في حالة عدم وجود مرفقات معتمدة
12	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
13	صورة من رخصة المصنع وبها خطوط الإنتاج
14	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع وعليه صحة توقيع بنكية و اصل للاطلاع
15	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
16	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)

1	طلب تسجيل (Application +Original Legalized Composition Sheet +2 Label Copies)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 3500 جنيهاً
3	أصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات ودمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + صورة من التفويض بالتسجيل والاصل للإطلاع + صور من البطاقة الضريبية و السجل التجارى والاصل للإطلاع
5	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة.
6	صورة الإخطار القديم الساري ومرفقاته المعتمدة و اصل للاطلاع
7	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع
8	صورة من رخصة المصنع وبها خطوط الإنتاج

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

10-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Local) (مرفق 10)

cosm.eec@edaegypt.gov.eg

(EEC 1223/2009)

م	نوع المستند
1	طلب تسجيل - Application (الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى) : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر بنظام التسجيل العادي و 12000 للنظام السريع باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية
3	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتحتوي على اسم المستحضر بالخارج والاسم الذى سيتم التداول به فى مصر وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013) أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـRegulations Of The Food ,Drug& Cosmetics Act
5	صورة من شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body) وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015
6	صورة بيان التركيب بإسم المستحضر الذي سيتم تداوله فى مصر على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (% Quantity w/w or w/v) ووظائفها وتكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing) و معتمدة من الغرفة التجارية .
7	صورة من العبوة/الماكيت المتداول فى الخارج عليه كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
8	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة تحتوي على نشاط استيراد ومجددة حتى تاريخة
9	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع معتمد من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على

	القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثق من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ
10	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
11	صورة من رخصة المصنع وبها خطوط الإنتاج
12	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع و اصل للاطلاع
13	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
14	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
طلب تسجيل (Application +Original Legalized Composition Sheet +2 Label Copies)
أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000 جنيهاً لنظام التسجيل العادي و 12000 للنظام السريع
أصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات ودمغات قدرها 6 جنيهات
صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + صورة من التفويض بالتسجيل والاصل للإطلاع + صور من البطاقة الضريبية و السجل التجارى والاصل للإطلاع
أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة.
صورة التفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع.
صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.

*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

11-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Toll) (مرفق 11)

إعادة تسجيل

bulk / Toll -Re-Reg

cosm.eec@edaegypt.gov.eg

(EEC 1223/2009)

م	نوع المستند
1	طلب تسجيل - Application (الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى) : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 3500 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية
3	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتحتوي على اسم المستحضر بالخارج والاسم الذى سيتم التداول به فى مصر وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013) أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـRegulations Of The Food ,Drug& Cosmetics Act
5	صورة من شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body) وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015
6	اصل بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها و موثق من الغرفة التجارية بالدولة الصادر منها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب بالنسبة المئوية ووظائفها وتكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing)
7	صورة من العبوة/الماكيت المتداول فى الخارج عليه كامل البيانات. والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
8	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجددة حتى تاريخه.

9	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع معتمد من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثق من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ
10	صورة الإخطار القديم الساري ومرفقاته المعتمدة و اصل للاطلاع
11	تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب القديم من الشركة بالخارج في حالة عدم وجود مرفقات معتمدة
12	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
13	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التغليف بين الوكيل والمصنع موثق من الشئون القانونية .
14	صورة من رخصة المصنع وبها خطوط الإنتاج
15	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع وعليه صحة توقيع بنكية و اصل للاطلاع
16	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
17	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)

1	طلب تسجيل (Application +Original Legalized Composition Sheet +2 Label Copies)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 3500 جنيهاً
3	أصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات ودمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + صورة من التفويض بالتسجيل والاصل للإطلاع + صور من البطاقة الضريبية و السجل التجارى والاصل للإطلاع
5	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة.
6	صورة الإخطار القديم الساري ومرفقاته المعتمدة و اصل للاطلاع واصل تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب القديم من الشركة بالخارج في حالة عدم وجود مرفقات معتمدة
7	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع
8	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التغليف بين الوكيل والمصنع موثق من الشئون القانونية والاصل للإطلاع.
9	صورة من رخصة المصنع وبها خطوط الإنتاج

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

12-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(bulk / Toll)(مرفق 12)

cosm.eec@edaegypt.gov.eg

(EEC 1223/2009)

م	نوع المستند
1	طلب تسجيل - Application (الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى) : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر بنظام التسجيل العادي و 12000 للنظام السريع باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية
3	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتحتوي على اسم المستحضر بالخارج والاسم الذى سيتم التداول به فى مصر وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013) أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـRegulations Of The Food ,Drug& Cosmetics Act
5	صورة من شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body) وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015
6	صورة بيان التركيب بإسم المستحضر الذي سيتم تداوله فى مصر على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (% Quantity w/w or w/v) ووظائفها وتكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing) و معتمدة من الغرفة التجارية .
7	صورة من العبوة/الماكيت المتداول فى الخارج عليه كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
8	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة تحتوي على نشاط استيراد ومجددة حتى تاريخة
9	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع معتمد من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على

	القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثق من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ
10	تفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع
11	في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التغليف بين الوكيل والمصنع موثق من الشئون القانونية .
12	صورة من رخصة المصنع وبها خطوط الإنتاج
13	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع و اصل للاطلاع
14	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
15	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
طلب تسجيل (Application +Original Legalized Composition Sheet +2 Label Copies)
أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000 جنيهاً لنظام التسجيل العادي و 12000 للنظام السريع
أصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات ودمغات قدرها 6 جنيهات
صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + صورة من التفويض بالتسجيل والاصل للإطلاع + صور من البطاقة الضريبية و السجل التجارى والاصل للإطلاع
أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة.
صورة التفويض بالتغليف من الشركة صاحبة المستحضر للمصنع او للوكيل فى ج.م.ع والاصل للإطلاع.
في حالة تفويض الوكيل احضار عقد التغليف بين الوكيل والمصنع موثق من الشئون القانونية والاصل للإطلاع.
صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.

*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

13-المستندات المطلوبة لإعادةتسجيل مستحضر تجميل مستحضر مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(تام الصنع) (مرفق 13)

إعادة تسجيل

Finished-Re-Reg

(EEC 1223/2009) E-Mail cosm.eec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
1	طلب تسجيل - Application (الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى) : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 3500 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية
3	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013) أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـ Regulations Of The Food ,Drug& Cosmetics Act
5	صورة من شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body) وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015
6	اصل بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها و موثق من الغرفة التجارية بالدولة الصادر منها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب بالنسبة المئوية ووظائفها وتكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing)
7	صورة من العبوة/الماكيت المتداول فى الخارج عليه كامل البيانات. والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .
8	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة بها نشاط الإستيراد ومجددة حتى تاريخه.
9	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع معتمد من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على

	القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثق من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ
10	صورة الإخطار القديم الساري ومرفقاته المعتمدة و اصل للاطلاع
11	تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب القديم من الشركة بالخارج في حالة عدم وجود مرفقات معتمدة
12	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع وعليه صحة توقيع بنكية و اصل للاطلاع
13	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
14	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)

1	طلب تسجيل (Application +Original Legalized Composition Sheet +2 Label Copies)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 3500 جنيهاً
3	أصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات ودمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + صورة من التفويض بالتسجيل والاصل للإطلاع + صور من البطاقة الضريبية و السجل التجارى والاصل للإطلاع
5	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة.
6	صورة الإخطار القديم الساري ومرفقاته المعتمدة و اصل للاطلاع+اصل تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب القديم من الشركة بالخارج في حالة عدم وجود مرفقات معتمدة

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

14-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستورد من دول مرجعية يخضع للتوجيهات الأوروبية(تام الصنع) (مرفق 14)

Finished

cosm.eec@edaegypt.gov.eg

(EEC 1223/2009)

م	نوع المستند
1	طلب تسجيل - Application (الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى) : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 5000 جنيهاً لكل مستحضر بنظام التسجيل العادي و 12000 للنظام السريع باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية
3	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
4	صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013) أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـ Regulations Of The Food ,Drug& Cosmetics Act
5	صورة من شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body) وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015
6	صورة بيان التركيب بإسم المستحضر الذي سيتم تداوله فى مصر على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (% Quantity w/w or w/v) ووظائفها وتكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing) و معتمدة من الغرفة التجارية .
7	صورة من العبوة/الماكيت المتداول فى الخارج عليه كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . وأهم المكونات وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .

8	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المستوردة تحتوي على نشاط استيراد ومجددة حتى تاريخة
9	التفويض بالتسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع معتمد من الغرفة التجارية أو جهة الاعتماد (Notifying Body)– بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثق من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ
10	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع و اصل للاطلاع
11	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
12	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
طلب تسجيل (Application +Original Legalized Composition Sheet +2 Label Copies)
أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 5000 جنيهاً لنظام التسجيل العادي و 12000 للنظام السريع
أصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات ودمغات قدرها 6 جنيهات
صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + صورة من التفويض بالتسجيل والاصل للإطلاع + صور من البطاقة الضريبية و السجل التجارى والاصل للإطلاع
أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة.

15- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية Local/Under License(مرفق 15)

اعادة تسجيل RE-REG

E-Mail: cosm.eec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
1	**Application يحتوي على :** Status Of Registration, Type Of Registration, Product Name, Manufacturing&Owner Company , Agent's Name, Purpose of use, Physical State, Type of Packaging & Volumes
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 2000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية& رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
3	اصل بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (% Quantity w/w or w/v) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية واصل من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع على ان تكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing).
4	صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد –(Notifying Body) بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع (European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013 أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـ &Drug ,Regulations Of The Food Cosmetics Act
5	صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .
6	شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life

	Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للمصنع ومجدده حتي تاريخه
8	تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر لوكيل بمصر (المصنع) مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها
9	صورة الإخطار القديم ومرفقاته المعتمدة
10	تعهد بعدم تغير بيان التركيب من الشركة بالخارج وموثق من الغرفة التجارية في حالة عدم وجود بيات التركيب المعتمد .
11	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع(و اصل للاطلاع) .
12	صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة او التنمية الصناعية الجديدة وبها خطوط الإنتاج
13	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
14	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	طلب تسجيل (Application +Original Legalized Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 2000 جنيهاً واصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر لوكيل بمصر (المصنع) مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها. (و اصل للاطلاع)
6	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للمصنع ومجدده حتي تاريخه (و اصل للاطلاع).
7	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.
8	اصل الإخطار القديم ومرفقاته المعتمدة و صورة للاطلاع
9	اصل تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب من الشركة بالخارج وموثق من الغرفة التجارية.
	*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

16- المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع محلي بترخيص من دول مرجعيةLocal/Under License (مرفق 16)

E-Mail: cosm.eec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
1	**Application يحتوي على :** Status Of Registration, Type Of Registration, Product Name, Manufacturing&Owner Company , Agent's Name, Purpose of use, Physical State, Type of Packaging & Volumes
2	**صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 2500 جنيهاً لكل مستحضر بنظام التسجيل العادي و 8000 للنظام السريع باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية&** **رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات**
3	**اصل بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI وكميتها (% Quantity w/w or w/v) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية واصل من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع على ان تكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing).**
4	**صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد –(Notifying Body) بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع (European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013 أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـ &Regulations Of The Food ,Drug Cosmetics Act**
5	**صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام وأهم المكونات وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .**
6	**شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life**

	Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للمصنع ومجدده حتي تاريخه .
8	تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل بمصر (المصنع) مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها
9	صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة أو التنمية الصناعية الجديدة وبها خطوط الإنتاج
10	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع (و اصل للاطلاع).
11	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
12	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 2500 جنيهاً لكل مستحضر بنظام التسجيل العادي و 8000 للنظام السريع واصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	ا تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر لوكيل بمصر (المصنع) مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها.. (و اصل للاطلاع)
6	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للمصنع ومجدده حتي تاريخه . (و اصل للاطلاع)..
7	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع
	*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

17-المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعيةToll/Under License(مرفق17)

اعادة تسجيل RE-REG

E-Mail: cosm.eec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
1	**Application يحتوي على :** Status Of Registration, Type Of Registration, Product Name, Manufacturing&Owner Company , Agent's Name, Purpose of use, Physical State, Type of Packaging & Volumes
2	**صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 2000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية&** **رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات**
3	**اصل بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام((INCI وكميتها (% Quantity w/w or w/v) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية واصل من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع على ان تكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing).**
4	**صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد –(Notifying Body) بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع (European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013** **أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـ &Regulations Of The Food ,Drug Cosmetics Act (و اصل للاطلاع)**
5	**صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج و بلد لمنشأ .**
6	**شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع (و اصل للاطلاع)**
7	**البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير ومجدده حتي تاريخه (و اصل للاطلاع)**
8	**تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للشركة بمصر (المصنع) مباشرة ج.م.ع مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها و(اصل للاطلاع)** **أو** **التفويض بالتسجيل و التعاقد مع مصنع (تصنيع) من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة**

	أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ . (و اصل للاطلاع)
9	في حالة تفويض الوكيل احضار صورة من عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها و(اصل للاطلاع)
	صورة الإخطار القديم ومرفقاته المعتمدة
	تعهد بعدم تغير بيان التركيب من الشركة بالخارج وموثق من الغرفة التجارية في حالة عدم وجود بيات التركيب المعتمد .
10	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع(و اصل للاطلاع) .
11	صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة او التنمية الصناعية الجديدة وبها خطوط الإنتاج
12	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
13	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها

Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)

1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 2000 جنيهاً واصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للشركة بمصر (المصنع) مباشرة ج.م.ع مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها و(اصل للاطلاع) أو التفويض بالتسجيل و التعاقد مع مصنع (تصنيع) من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ . (و اصل للاطلاع)
6	في حالة تفويض الوكيل احضار صورة من عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها و(اصل للاطلاع)
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير ومجدده حتي تاريخه (و اصل للاطلاع).
8	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.
9	اصل الإخطار القديم ومرفقاته المعتمدة و صورة للاطلاع

10	اصل تعهد من الشركة بعدم التغيير فى بيان التركيب من الشركة بالخارج وموثق من الغرفة التجارية.
*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.	

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

18-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل مستحضر تصنيع لدى الغير بترخيص من دول مرجعية Toll/Under License(مرفق 18)

E-Mail: cosm.eec@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
1	**Application يحتوي على :** Status Of Registration, Type Of Registration, Product Name, Manufacturing&Owner Company , Agent's Name, Purpose of use, Physical State, Type of Packaging & Volumes
2	**صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 2500 جنيهاً لكل مستحضر بنظام التسجيل العادي و 8000 للنظام السريع باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية&** **رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات**
3	**اصل بيان التركيب على ورق الشركة بالخارج ومختوم بختمها موضح به أسماء و كمية المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها و معتمدة من الغرفة التجارية واصل من بيان التركيب على ورق المصنع مدون بها نفس البيانات السابقة وتحتوي على ختم المصنع على ان تكون المكونات مطابقة للتوجهات الأوروبية (cosing).**
4	**صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية أو غرفة الصناعة و التجارة أو وزارة الصحة أو وزارة الصناعة أو جهة الاعتماد –(Notifying Body) بناء على القرار الوزارى رقم 151 لسنة 2015 -وموثقة من السفارة المصرية أو القنصلية المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على أسماء المستحضرات المراد تسجيلها بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع (European Directive 1223/2009(starting from 11 July 2013 أو تكون الشهادة صادرة من الـ CTFA أو الـICMAD وتنص على أن المستحضرات تتبع الـ &Regulations Of The Food ,Drug Cosmetics Act**
5	**صورة من العبوة المتداولة فى الخارج عليها كامل البيانات والنشرة الداخلية (إن وجدت) ومتفقة مع الغرض من الإستخدام وأهم المكونات ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج وإنتهاء الصلاحية وإسم المصنع المنتج أو بلد لمنشأ .**
6	**شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) على ورق الشركة بالخارج تكون معتمدة من الغرفة التجارية ببلد النشأ وشهادة Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع**
7	**البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير ومجدده حتي تاريخه**
8	**تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للشركة بمصر (المصنع) مباشرة ج.م.ع مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها و** **أو** **التفويض بالتسجيل و التعاقد مع مصنع (تصنيع) من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة**

	أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ .
9	في حالة تفويض الوكيل احضار صورة من عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها
10	تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من الشركة التي تباشر عملية التسجيل في ج.م.ع(و اصل للاطلاع) .
11	صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة او التنمية الصناعية الجديدة وبها خطوط الإنتاج
12	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
13	مرجع علمى للادعاءات الموجودة على العبوة الخارجية والدراسات التي تثبتها
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
1	طلب تسجيل (Application +Composition Sheet +Label)
2	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 2500 جنيهاً لكل مستحضر بنظام التسجيل العادي و 8000 للنظام السريع واصل رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد، دمغات قدرها 6 جنيهات
3	صورة من شهادة التداول والاصل للإطلاع + أصل بيان التركيب المعتمد على ورق الشركة بالخارج وعلى ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
4	أصل شهادة صلاحية المنتج (Shelf Life Declaration) المعتمدة من الخارج وصورة للاطلاع و أصل شهادة صلاحية المنتج Shelf Life Declaration على ورق المصنع وتحتوي على ختم المصنع .
5	تفويض بالتصنيع و التسجيل من الشركة صاحبة المستحضر للشركة بمصر (المصنع) مباشرة ج.م.ع مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها و(اصل للاطلاع) أو التفويض بالتسجيل و التعاقد مع مصنع (تصنيع) من الشركة صاحبة المستحضر للوكيل فى ج.م.ع يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ . (و اصل للاطلاع)
6	في حالة تفويض الوكيل احضار صورة من عقد التصنيع بين الوكيل والمصنع موثق من المستشار القانونى و موضح به أسماء المستحضرات المراد تسجيلها و تصنيعها و(اصل للاطلاع)
7	البطاقة الضريبية و السجل التجارى يحتوي على نشاط تصنيع لدى الغير ومجدده حتي تاريخه (و اصل للاطلاع).
8	صورة من رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج والاصل للإطلاع.
	*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة.

19- المستندات المطلوبة لإعادة تسجيل مستحضر تجميل محلي (تصنيع محلى Local) (مرفق19)

cosm.local@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 2000 جنيهاً لكل مستحضر باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة وزارة الصحة بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة وإحضار الآصل للإطلاع.
3	صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة وبها خطوط الانتاج ,والسجل التجاري الخاص بالمصنع و شهادة بيانات للمصنع صادرة من التراخيص
4	صورة من بيان تركيب على ورق المصنع مختوم بختم المصنع و معتمد من مدير الانتاج أو مدير المصنع يذكر فيه اسم المستحضر و موضح به أسماء المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها
5	ماكيت لعبوة المستحضر موضح عليه اسم المستحضر و المواد الأساسية فى المستحضرو طريقة الاستخدام والغرض من الإستخدام ومطبوع عليه مكان لرقم التشغيلة و تاريخ الإنتاج و تاريخ إنتهاء الصلاحية وظروف التخزين و رقم التسجيل بوزارة الصحة (مستحضر تجميل) والتحذيرات إن وجدت و يذكر فيه اسم المصنع الذى قام بالتصنيع . والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . (و يكون ذلك باللغة العربية و اللغة الإنجليزية).
6	شهادة الصلاحية الخاصة بالمنتج صادرة من المصنع موقعة من مدير الـ(Quality Control) وعليها ختم المصنع: (Shelf Life Declaration)
7	تفويض من المصنع لمندوب التسجيل معتمد من المصنع .
8	الآوراق الخاصة بالعلامة التجارية إن وجدت.
9	صورة من الاخطار القديم ويتوجب إحضار الآصل للإطلاع + صورة من بيان التركيب المعتمد من NODCAR او تعهد على ورق المصنع بعدم تغيير بيان التركيب.
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
9	طلب تسجيل(Application +Composition Sheet +Label)

10	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل 2000 جنيهاً
11	أصل بيان التركيب
12	أصل(Shelf Life Declaration).
13	عينة **متداولة** للمستحضر للعرض على اللجنة.
14	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر ، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
16	عدد 2 نسخة أصل من بيان التركيب والماكيت.
17	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه ، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد ، دمغات قدرها 6 جنيهات.

*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة مع احضار صورة التفويض.

ملحوظة:يتم اعادة التسجيل كل 10 سنوات وتتبع الإجراءات المنصوص عليها بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج ويتم التقدم بطلب إعادة التسجيل فى خلال العام الآخير من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم وقف تصنيع وتداول المستحضر , ويعتبر إخطار التسجيل لاغياً.

20-المستندات المطلوبة لتسجيل مستحضر تجميل(تصنيع محلى Local)(مرفق20)

cosm.local@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File
1	Application الموضح بالموقع الالكترونى الرسمى للإدارة على الرابط التالى : http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=49
2	صورة إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 2500 جنيهاً للتسجيل العادي او 8000 للتسجيل بالنظام السريع لكل مستحضر او 1000 لاعادة التسجيل باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة وزارة الصحة بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة وإحضار الآصل للإطلاع.
3	صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة وبها خطوط الانتاج ,والسجل التجاري الخاص بالمصنع.
4	صورة من بيان تركيب على ورق المصنع مختوم بختم المصنع و معتمد من مدير الانتاج أو مدير المصنع يذكر فيه اسم المستحضر و موضح به أسماء المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها .
5	ماكيت لعبوة المستحضر موضح عليه اسم المستحضر و المواد الأساسية فى المستحضرو طريقة الاستخدام والغرض من الإستخدام ومطبوع عليه مكان لرقم التشغيلة و تاريخ الإنتاج و تاريخ إنتهاء الصلاحية وظروف التخزين و رقم التسجيل بوزارة الصحة (مستحضر تجميل) والتحذيرات إن وجدت و يذكر فيه اسم المصنع الذى قام بالتصنيع,والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . (و يكون ذلك باللغة العربية و اللغة الإنجليزية).
6	شهادة الصلاحية الخاصة بالمنتج صادرة من المصنع موقعة من مدير الـ(Quality Control) وعليها ختم المصنع: (Shelf Life Declaration).
7	تفويض من المصنع لمندوب التسجيل معتمد من المصنع .
8	الآوراق الخاصة بالعلامة التجارية إن وجدت.
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
9	طلب تسجيل(Application +Composition Sheet +Label)

10	أصل إيصال سداد رسوم التسجيل التسجيل قدرها 2500 جنيهاً للتسجيل العادي او 8000 للتسجيل بالنظام السريع لكل مستحضر
11	أصل بيان التركيب
12	أصل(Shelf Life Declaration)
13	عينة للمستحضر للعرض على اللجنة.
14	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر ، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
16	عدد 2 نسخة أصل من بيان التركيب والماكيت.
17	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه ، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد ، دمغات قدرها 6 جنيهات.
	*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة مع احضار صورة التفويض.

21- المستندات المطلوبة لتسجيل او اعادة تسجيل مستحضر تجميل (تصنيع لدى الغير toll)

(مرفق21)

cosm.toll@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	Initial Soft File

1	**Application يحتوي على :** Status Of Registration, Type Of Registration, Product Name, Manufacturing&Owner Company , Agent's Name, Purpose of use, Physical State, Type of Packaging & Volumes
2	**أصل إيصال سداد رسوم التسجيل(صورة) قدرها 2500 جنيهاً لكل مستحضرالنظام العادى 8000 النظام السريع واعادة التسجيل 2000 باسم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يتم دفعه فى خزانة وزارة الصحة بعد الحصول على إذن توريد من إدارة الحسابات بالإدارة المركزية للصيدلة وإحضار الآصل للإطلاع.**
3	**صورة من رخصة المصنع صادرة من وزارة الصحة وبها خطوط الانتاج ,والسجل التجاري الخاص بالمصنع.**
4	**أصل بيان تركيب على ورق المصنع مختوم بختم المصنع و معتمد من مدير الانتاج أو مدير المصنع يذكر فيه اسم المستحضر و موضح به أسماء المواد الداخلة فى بيان التركيب وذلك وفقاً للتسمية العالمية للمواد الخام(INCI) وكميتها (Quantity w/w or w/v %) ووظائفها .**
5	**ماكيت لعبوة المستحضر موضح عليه اسم المستحضر و المواد الأساسية فى المستحضرو طريقة الاستخدام والغرض من الإستخدام ومطبوع عليه مكان لرقم التشغيلة و تاريخ الإنتاج و تاريخ إنتهاء الصلاحية وظروف التخزين و رقم التسجيل بوزارة الصحة (مستحضر تجميل) والتحذيرات إن وجدت و يذكر فيه اسم المصنع الذى قام بالتصنيع , والنشرة الداخلية (إن وجدت) مطابقة لما هو مدون بإخطار التسجيل ومتفقة مع الغرض من الإستخدام . (و يكون ذلك باللغة العربية و اللغة الإنجليزية).**
6	**شهادة الصلاحية الخاصة بالمنتج صادرة من المصنع موقعة من مدير الـ(Quality Control) وعليها ختم المصنع: (Shelf Life decl**
7	**تفويض من الشركة لمندوب التسجيل معتمد من صاحب الشركة .(احضار الاصل للاطلاع)**
8	**مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر ، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد(من Cosing)**
9	**صورة من عقد التصنيع(صورة) عليه صحة توقيع للطرفين ويتضمن ملحق للعقد مذكور فيه إسم المستحضر المطلوب تسجيله وبند خاص بموافقة المصنع على تخزين المستحضر وفى حالة التخزين فى مكان آخر غير مكان التصنيع يتم إحضار عقد إيجار مخزن مرخص من وزارة الصحة عليه صحة توقيع للطرفين(أصل+صورة) مع إحضار صورة من رخصة المخزن صادرة من مديرية الشئون الصحية بوزارة الصحة.**
10	**البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المالكة للمستحضر بها نشاط تصيع مستحضرات تجميل لدى الغير.**
11	**شهادة من غرفة صناعة الآدوية ومستحضرات التجميل بأن المصنع عضو بغرفة صناعة الآدوية شعبة مستحضرات التجميل (عضوية سارية)**
12	**تعهد من المصنع بأن مدير المصنع هو المسئول عن جودة الآصناف المنتجة وصلاحيتها لحين تسليمها للشركة المالكة.**
13	**others**
	Committee File (يتم تقديمه قبل العرض على اللجنة المختصة)
13	**طلب تسجيل"3 نُسخ"(Application +Composition Sheet +Label) .**
14	**صورة إيصال سداد رسوم التسجيل 2500 جنيهاً**

15	أصل(Shelf Life Declaration)
16	مرجع علمى به الوظائف والخصائص العلمية لكل مادة فى تركيبة المستحضر ، مرجع علمى معتمد فى حالة وجود مستخلصات أو أعشاب طبيعية فى المستحضر يوضح الوظائف والخصائص العلمية لها والفائدة من إستخدامها ظاهرياً للجلد.
17	عدد 2 نسخة أصل من بيان التركيب والماكيت.
18	رسوم إستقبال و تسجيل (دمغة طبيه) قدرها 100 جنيه ، حوالة بريديه قدرها 5 جنيهات يتم دفعها فى مكتب البريد ، دمغات قدرها 6 جنيهات.
19	صورة من عقد التصنيع(أصل+صورة) عليه صحة توقيع للطرفين ويتضمن ملحق للعقد مذكور فيه إسم المستحضر المطلوب تسجيله وبند خاص بموافقة المصنع على تخزين المستحضر وفى حالة التخزين فى مكان آخر غير مكان التصنيع يتم إحضار عقد إيجار مخزن مرخص من وزارة الصحة عليه صحة توقيع للطرفين(أصل+صورة) مع إحضار صورة من رخصة المخزن صادرة من مديرية الشئون الصحية بوزارة الصحة.
20	البطاقة الضريبية و السجل التجارى للشركة المالكة للمستحضر بها نشاط تصيع مستحضرات تجميل لدى الغير.
21	شهادة من غرفة صناعة الآدوية ومستحضرات التجميل بأن المصنع عضو بغرفة صناعة الآدوية شعبة مستحضرات التجميل (عضوية سارية)
22	تعهد من المصنع بأن مدير المصنع هو المسئول عن جودة الآصناف المنتجة وصلاحيتها لحين تسليمها للشركة المالكة.
	*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة مع احضار صورة التفويض. يتم تسليم اصل الايصال في حالة اعادة التسجيل

22- المستندات المطلوبة لمتغيرات مستحضرات التجميل (مرفق22)

cosm.vari@edaegypt.gov.eg

م	نوع المستند
	ملف متغيرات
1	طلب من الشركة بالمتغير المطلوب اجراؤه (تعديل بيان التركيب –تغيير اسم – تغيير غرض من الاستخدام –تغيير ماكيت – مد الصلاحية- تغيير بلد المنشأ- – اضافات الالوان و الروائح و الاحجام و العبوات و النكهات

2	إيصال سداد رسوم التسجيل قدرها 500 جنيهاً لكل متغير او 1000 جنيه فى حالة اضافة بلد منشأ أو مد صلاحية أو1500 فى حالة تغير حالة المستحضر من مستورد الى محلى الصنع (2000 جنيه في حالة النظام السريع)
3	صورة اخطار التسجيل
4	في حالة تغيير اسم مستحضر مستورد مسجل صورة شهادة تداول المنتج فى بلد المنشأ معتمدة من الغرفة التجارية وموثقة من السفارة المصرية فى بلد المنشأ وتشتمل على اسم المستحضر الجديد بالتفصيل وكذلك على اسم الشركة المنتجة وتفيد أنها تباع فى حرية فى بلد المنشأ بنفس الاسم ونفس بيان التركيب وتنص على أن المستحضرات تتبع European Directive (1223/2009 starting) أو في حالة المستحضرات المصنعة لدي الغيرصورة عقد تصنيع مذكور به الاسم الجديد و عليه صحة توقيع بنكية من الطرفين + بيان تركيب بالاسم الجديد + ماكيت بالاسم الجديد+ صورة من اخطار التسجيل و بيان التركيب المعتمد و الماكيت المعتمد+ شهادة صلاحية بالاسم الجديد من المصنع وتكون موثقة من الغرفة التجارية ببلد المنشأ فى حالة المستحضرات المستوردة
5	في حالة تغيير بيان التركيب (طلب علي ورق الشركة +بيان التركيب الجديد +الماكيت بالمكونات الجديدة + خطاب من الشركة بالخارج بالتغيير في حالة المستحضرات المستوردة + صورة من اخطار التسجيل + بيان التركيب و الماكيت المعتمد)
6	في حالة تغيير الغرض من الاستخدام (طلب علي ورق الشركة+ الماكيت بالغرض الجديد + خطاب من الشركة بالخارج بالتغيير في حالة المستحضرات المستوردة)
7	في حالة مد الصلاحية للمستحضرات المستوردة من دول اوروبية وامريكا شهادة صلاحية للمستحضر(Shelf Life Statement) مختومة من الغرفة التجارية و موثقة من السفارة المصرية ببلد المنشأ موضحا بها ظروف التخزين و مدة الصلاحية الجديدة و اسم المستحضر المسجل وفي حالة المستحضرات المحلية والمستحضرات المستورد من دول غير اوروبية يتم احضار دراسة ثبات كاملة لعرضها على لجنة الثبات .
8	في حالة اضافات الاحجام و العبوات (خطاب علي ورق الشركة و خطاب بالاضافة من الشركة بالخارج في حالة المستحضرات المستوردة و صورة اخطار التسجيل و بيان التركيب و الماكيت المعتمد).
9	في حالة اضافة الالوان و الروائح و النكهات (خطاب علي ورق الشركة و خطاب بالاضافة من الشركة بالخارج في حالة المستحضرات المستوردة و بيالن تركيب بالالوان او الروائح او النكهات المضافة و صورة من اخطار التسجيل و مبيان التركيب و الماكيت المعتمد)
10	في حالة تغيير بلد المنشأ او اضافة مكان تصنيع مستورد (طلب علي ورق الشركة + free sale جديدة او قائمة بالمصانع معتمدة من الغرفة التجارية ببلد المنشأ+ صورة من اخطار التسجيل + بيان التركيب و الماكيت المعتمد + الماكيت بالبلد الجديدة او المصنع الجديد)
11	في حالة تغيير الماكيت (طلب علي ورق الشركة + الماكيت الجديد +صورة اخطار التسجيل + بيان التركيب المعتمد+ اصل الماكيت المعتمد)
12	فى حالة تغير الشكل الصيدلى(طلب على ورق الشركة –صورة من الاخطار)

23- المستندات المطلوبة لنقل الملكية والتصنيع (فاست تراك) (مرفق 23)

يتم ارسال ملف Soft File على Links (Google Drive) يحتوي على :

https://drive.google.com/drive/folders/1JtO3b_dzvnaKeVsSfLFnn1BfuTsxBPHH?usp=sharing

الاستقبال يوم الاحد والاثنين من كل اسبوع من الساعه 9.5 الي 2.5

1- موقع من صاحب الشركة+صحة توقيع بنكCover letter

2- إيصال سداد رسوم

3- أصل(إخطار التسجيل + بيان تركيب معتمد+الماكيت المعتمد)

4- التنازل عن ملكية المستحضر من الشركة المالكة للمستحضر مسجل بالشهر العقارى ومعتمد من المستشار القانونى لهيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة). (أصل للإطلاع + صورة).

5- عقد تصنيع مع المالك الجديد فى حالة الأحتفاظ بنفس المصنع + ملحق وبه اسم المستحضر موقعين من الطرفين و عليهما صحة توقيع من البنك للطرفين ومعتمد من المستشار القانونى لهيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة).

6 – فى حالة نقل مكان التصنيع يتم إحضار تنازل عن التصنيع من المصنع القديم عليه صحة توقيع بنكى لمدير المصنع ومعتمد من المستشار القانونى هيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة).

و عقد تصنيع مع المصنع الجديد +ملحق وبه اسم المستحضر موقعين من الطرفين و عليهما صحة توقيع من البنك للطرفين ومعتمد من المستشار القانونى هيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة).

7- عقد التصنيع يجب أن يحتوى على بند لتخزين المستحضرأو ملحق للتخزين لحين التوزيع ويحتوى على بند GMP وعليه صحة توقيع بنكى للطرفين.

8- فى حالة التخزين فى مكان آخر غير مكان التصنيع يتم إحضار عقد إيجار مخزن مرخص من وزارة الصحة عليه صحة توقيع بنكى للطرفين(أصل للإطلاع + صورة) مع إحضار صورة من رخصة المخزن

9- السجل التجارى و البطاقة الضريبية للمالك الجديد للمستحضر(أصل للإطلاع + صورة) / سجل تجارى حديث

10- فى حالة نقل مكان التصنيع إحضار السجل التجارى والبطاقة الضريبة للمصنع الجديد

11- صورة رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج صادرة من الجهات المنوطه بذلك

12-2بيان تركيب أصل على ورق المصنع (مدون عليه تصنيع مصنع – لصالح شركة–)وبإمضاء مدير الانتاج

13-2ماكيت المستحضر الذى سيتم تداوله بالسوق مدون عليه (اسم المستحضر + المكونات + الغرض من الإستخدام + طريقة الإستخدام + اسم المصنع والشركة المالكة) باللغتين العربية و الإنجليزية

14- سحب أصل إخطارالتسجيل القديم ومرفقاته (مع العلم بانه سوف يتم سحب اصل الاخطار ومرفقاته عند تقديم Hard File)

24-المستندات المطلوبة لنقل الملكية والتصنيع (مرفق 24)

يتم ارسال ملف Soft File على Links (Google Drive) يحتوي على :

https://drive.google.com/drive/folders/1JtO3b_dzvnaKeVsSfLFnn1BfuTsxBPHH?usp=sharing

الاستقبال يوم الاحد والاثنين من كل اسبوع من الساعه 9.5 الى 2.5

1- موقع من صاحب الشركة+صحة توقيع بنك Cover letter
2- إيصال سداد رسوم
3- أصل(إخطار التسجيل + بيان تركيب معتمد+الماكيت المعتمد)
4- التنازل عن ملكية المستحضر من الشركة المالكة للمستحضر مسجل بالشهر العقارى ومعتمد من المستشار القانونى لهيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة). (أصل للإطلاع + صورة).

5- عقد تصنيع مع المالك الجديد فى حالة الأحتفاظ بنفس المصنع + ملحق وبه اسم المستحضر موقعين من الطرفين و عليهما صحة توقيع من البنك للطرفين ومعتمد من المستشار القانونى لهيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة).
6 - فى حالة نقل مكان التصنيع يتم إحضار تنازل عن التصنيع من المصنع القديم عليه صحة توقيع بنكى لمدير المصنع ومعتمد من المستشار القانونى هيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة).
و عقد تصنيع مع المصنع الجديد +ملحق وبه اسم المستحضر موقعين من الطرفين و عليهما صحة توقيع من البنك للطرفين ومعتمد من المستشار القانونى هيئه الدواء المصريه (أصل للإطلاع + صورة).
7- عقد التصنيع يجب أن يحتوى على بند لتخزين المستحضرأو ملحق للتخزين لحين التوزيع ويحتوى على بند GMP وعليه صحة توقيع بنكى للطرفين.
8- فى حالة التخزين فى مكان آخر غير مكان التصنيع يتم إحضار عقد إيجار مخزن مرخص من وزارة الصحة عليه صحة توقيع بنكى للطرفين(أصل للإطلاع + صورة) مع إحضار صورة من رخصة المخزن
9- السجل التجارى و البطاقة الضريبية للمالك الجديد للمستحضر(أصل للإطلاع + صورة) / سجل تجارى حديث
10- فى حالة نقل مكان التصنيع إحضار السجل التجارى والبطاقة الضريبة للمصنع الجديد
11- صورة رخصة المصنع بها خطوط الإنتاج صادرة من الجهات المنوطه بذلك
12-2بيان تركيب أصل على ورق المصنع (مدون عليه تصنيع مصنع - لصالح شركة-)وبإمضاء مدير الانتاج
13-2ماكيت المستحضر الذى سيتم تداوله بالسوق مدون عليه (اسم المستحضر + المكونات + الغرض من الإستخدام + طريقة الإستخدام + اسم المصنع والشركة المالكة) باللغتين العربية و الإنجليزية
14- سحب أصل إخطارالتسجيل القديم ومرفقاته (مع العلم بانه سوف يتم سحب اصل الاخطار ومرفقاته عند تقديم Hard File)

25- المستندات المطلوبة لطلب صورة طبق الاصل (مرفق25)

م	نوع المستند
	صورة طبق الاصل
1	طلب صورة طبق الاصل بإسم المستحضر ورقم تسجيله مكتوباً على ورق الشركة موضح عليه صحة توقيع بنكية وموقع من صاحب الشركة والموضح اسمه في السجل التجاري والبطاقة الضريبية .
2	تفويض الاستلام بإسم المندوب على ورق الشركة موضح عليه صحة توقيع بنكية وموقع من صاحب الشركة والموضح اسمه في السجل التجاري والبطاقة الضريبية .
3	في حالة فقد المستحضر :محضر فقد موضح فيه إسم المستحضر ورقم تسجيله بإسم صاحب الشركة الموضح اسمه في السجل التجاري والبطاقة الضريبية .او من ينوب عنه بتوكيل رسمي عام

4	في حالة اضافة موزع : التفويض من الشركة بالخارج وانهاء عقد الوكالة مع الشركة المصرية ان وجد موضح عليه ختم السفارة والغرفة وصورة سجل المستوردين مع الاطلاع على الاصل .
5	صورة السجل التجاري على ان يكون المستخرج منه خلال 3 اشهر من تاريخ تسليم الطلب مع الاطلاع على الاصل .
6	صورة البطاقة الضريبية والجل التجاري مع الاطلاع على الاصل .
	ايصال ب500
*يتم التعامل مع مندوب واحد فقط لكل شركة مع احضار صورة التفويض.	