

دليل الادعاءات الخاص بإدراج ملفات مستحضرات التجميل لسنة ٢٠٢٦

الكود: **EDREX:GL.CAPP.010**

رقم الإصدار: ٦

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٦/٠٧/٢٢

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٦/٠٧/٢٢

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	١. مقدمة
٣	٢. النطاق
٣	٣. الاختصارات
٣	٤. التعريفات
٤	٥. قائمة الادعاءات غير المقبولة في مستحضرات التجميل
٥	٦. مستحضرات مساج البشرة كمستحضرات تجميل
٦	٧. مستحضرات التجميل الخاصة بتحسين الندبات (إخفاء آثار الندبات)
٦	٨. المواد المحظور استخدامها في مستحضرات التجميل
٦	٩. اشتراطات عامة
٧	١٠. القواعد العامة لاستخدام المنصة الإلكترونية "EgyCosm"
٨	١١. مواقع إلكترونية هامة
٨	١٢. المراجع
٩	١٣. جدول التعديلات

١. مقدمة

الهدف: توجيه شركات التجميل إلى متطلبات التقييم الفني لمستحضرات التجميل، لضمان الامتثال وتسريع عملية الموافقة على إدراج المستحضرات.

٢. النطاق

تنطبق إرشادات هذا الدليل على مراجعة الوثائق الفنية الخاصة بإدراج مستحضرات التجميل، وإعادة الإدراج، وإجراء المتغيرات عليها.

٣. الاختصارات

MSM: Methylsulfonylmethane

DEET: Diethyl Toluamide

٤. التعريفات

١, ٤ **مستحضر التجميل:** يُعرف مستحضر التجميل بأنه: "أي مادة أو مخلوق يُقصد وضعه في اتصال مع الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (البشرة، نظام الشعر، الأظافر، الشفاه، والأعضاء التناسلية الخارجية) أو مع الأسنان والأغشية المخاطية لتجفيف الفم، وذلك بغرض وحيد أو رئيسي وهو تنظيفها، أو تعطيها، أو تغيير مظهرها، أو حمايتها، أو إبقائها في حالة جيدة، أو تصحيح روائح الجسم."

٢, ٤ **إدراج مستحضرات التجميل:** (Cosmetics Notification) عملية تسجيل مستحضرات التجميل في قاعدة البيانات الإلكترونية الخاصة بهيئة الدواء.

٣, ٤ **متغيرات مستحضرات التجميل:** (Cosmetics Variations) أي تعديل يطرأ على مستحضر التجميل المسجل ومرفقاته.

٤, ٤ **الدول المرجعية:** بناءً على قرار اللجنة الفنية لتسجيل مستحضرات التجميل الصادر بتاريخ ٢٩/٠٦/٢٠٢٦، فإن الدول المرجعية هي: كندا، الولايات المتحدة الأمريكية، المملكة المتحدة، اليابان، سويسرا، أستراليا، ودول الاتحاد الأوروبي (النمسا، بلجيكا، بلغاريا، كرواتيا، جمهورية قبرص، جمهورية التشيك، الدنمارك، إستونيا، فنلندا، فرنسا، ألمانيا، اليونان، المجر، أيرلندا، إيطاليا، لاتفيا، ليتوانيا، لوكسمبورغ، مالطا، هولندا، بولندا، البرتغال، رومانيا، سلوفاكيا، سلوفينيا، إسبانيا، والسويد).

٤,٥ الدول غير المرجعية: هي الأقاليم والدول غير المدرجة ضمن قائمة الدول المرجعية.

٤,٦ مستحضر تجميل محلي: يُعتبر المستحضر محلياً عندما يمتلك مقدم الطلب سلطة وصلاحيّة تصنيع مستحضرات التجميل في مصنعه الخاص.

٤,٧ التصنيع لدى الغير (Toll-Manufacturing): هو تعاقد خارجي لإنتاج مستحضرات التجميل، حيث يتعاقد مقدم الطلب مع مصنع مستحضرات تجميل لتنفيذ عملية التصنيع، سواء شمل ذلك التخزين أو بدون تخزين.

٤,٨ مستحضر معلق بشرط (Flagged Product): المستحضر الذي يحصل على موافقة مؤقتة ويتم إنشاء رقم إخطار له، ولكن لا يمكن لمقدم الطلب التقدم بطلب تعديل (Variation) عليه، ويُمنح مهلة شهرين لاستيفاء المتطلبات الفنية المعلقة.

٥. قائمة الادعاءات غير المقبولة في مستحضرات التجميل

لا يُسمح بالادعاءات التالية في مستحضرات التجميل:

التخسيس (Slimming)

شد الجلد (Skin Tightening)

تحديد قوام الجسم (Body Contouring)، تشكيل الجسم (Body Shaping)، إعادة تحديد قوام الجسم (Redefine Body)، نحت الجسم (Body Sculptor).

حمو النيل / حصف الحر (Prickly Heat)

مضاد لمسامير القدم / الجسأة (Anti-callus)

مضاد للالتهابات (Anti-inflammatory)

مضاد لفرط التعرق (مستحضرات التعرق المفرط)

مضاد للبثور (Anti Pimple) *، مضاد لحب الشباب (Anti Acne)

مضاد للسيلوليت (Anti-Cellulite)، ترهل الجلد (Skin Sagging).

و "منع علامات تمدد الجلد. (Stretch Marks)"

ملاحظة: الالتزام بقواعد الاتحاد الأوروبي بشأن ادعاءات مستحضرات التجميل المحظورة يعد أمراً إلزامياً.

٦. مستحضرات مساج البشرة كمستحضرات تجميل

يجب أن تحصل مستحضرات المساج على موافقة بالتسجيل وفقاً للشروط التالية:

١. ألا تحتوي الصيغة التركيبية على أي مادة (أو مشتقاتها) لها تأثير علاجي، مثل: (هذه القائمة ليست حصرية)
 - (أ) مستخلص لحاء الصفصاف (Willow bark extract)
 - (ب) ميثيل سلفونيل ميثان (MSM)
 - (ج) حمض الهيالورونيك (Hyaluronic acid)
 - (د) الكابسكوم / الشطة (Capsicum)
 - (هـ) ميثيل ساليسيلات (Methyl salicylate)
 - (و) ثنائي ميثيل السلفون (Dimethyl sulfone)
 - (ز) سيتيل ميريستوليت (Cetyl myristoleate)
 - (ح) مستخلص أرنيكا (Arnica extract)
 - (ط) جلوكوزامين (Glucosamine)
 - (ي) كوندروايتين (Chondroitin)
 - (ك) كولاجين (Collagen)
 - (ل) إيلاستين (Elastin)
 - (م) ديوسمين (Diosmin)
 - (ن) هيسبيردين (Hesperidin)
 - (س) القنب (Cannabis)
 - (ع) مستخلص حشيشة الشتاء / جلوثيريا (Winter Green / Glutheria)
 - (ف) هيبارين (Heparin)
 - (ص) جيلاتين (Gelatin)
 - (ق) مستخلص بذور الفلفل الأسود (Piper Nigrum Seed Extract)

٢. الادعاءات غير المسموح بها:

- (أ) لا يجوز كتابة عبارات "مفعول سريع أو فوري".
- (ب) لا يُسمح بكتابة أي ادعاء أو إحياء طبي، أو تحديد عدد مرات الاستخدام على العبوة.

٣. لا يُسمح بوجود نشرة داخلية (Leaflet) مع المستحضر.

٧. مستحضرات التجميل الخاصة بتحسين الندبات (إخفاء آثار الندبات)

يتم تسجيل المستحضرات التي لها غرض مُلْتِن أو مُرْطِّب لتحسين الندبات Improvement Scar for Emollient كغرض أولي كمستحضر تجميل في حال:

- احتواء المستحضر على أكثر من ٩٠٪ سيليكون **Silicone** أو على ١٠٪ فأكثر من مستخلص البصل **Onion Extract**، شريطة أن تلتزم الشركة بأن اسم المستحضر لا يحتوي على كلمة "ندبة (Scar)" أو "مضاد للندبات (Anti-scar)".
- ملاحظة: في حالة الإخلال بأحد هذه الشروط، لا يمكن إدراج المستحضر كمستحضر تجميل.

٨. المواد المحظور استخدامها في مستحضرات التجميل

- يحظر تسجيل المواد العلاجية في مستحضرات التجميل، مثل: **Troxeutin**، وإيسين **Escin**، وبيرميثرين **Permethrin**، وإيبوبروفين **Ibuprofen**، ونابروكسين **Naproxen** والمواد المماثلة لها.
- لا يُسمح باستخدام مادة **Silver** الفضة / نانو الفضة **Nano Silver** في المستحضرات المدرجة بغرض ترطيب /Moisturizing /تلطيف البشرة **Soothing**.
 - لا يُسمح باستخدام الميثانول **Methanol** في مستحضرات التجميل.
 - لا يُسمح باستخدام نترات الميكونازول **Miconazole Nitrate** في مستحضرات التجميل باستثناء مستحضرات العناية بالشعر.
 - لا يتم الموافقة على استخدام مادة تولنافتات **Tolnaftate** (مضاد للفطريات) في مستحضرات التجميل.
 - لا يتم الموافقة على مادة ثنائي ميثيل تولواميد **(DEET)** (لأنها طارد للحشرات).

٩. اشتراطات عامة

- يحظر إجراء أي تعديل على التركيبة للمستحضرات المستوردة أثناء عملية الإخطار.
- لا يتم تخفيف مستحضرات التجميل (باستثناء مستحضرات العناية بالشعر) من قبل المستهلك، ويجب استخدامها كما هي. (لا يتم قبولها في إدراج مستحضرات التجميل)
- يحظر الجمع بين المادتين: بيتا سيتوستيرول **Beta-sitosterol** ومستخلص السمسم **Sesame extract** في مستحضر واحد للعناية بالبشرة.
- وفقاً لقرار اللجنة الفنية لتسجيل مستحضرات التجميل، فإن الدول المرجعية لتسجيل مستحضرات التجميل هي: دول الاتحاد الأوروبي، المملكة المتحدة، الولايات المتحدة الأمريكية، كندا، أستراليا، اليابان، وسويسرا.

١٠. القواعد العامة لاستخدام المنصة الإلكترونية "EgyCosm"

- ❖ يجب التأكد من إجراء أي متغير (Variation) على المستحضر قبل التقدم بطلب إعادة الإدراج (Re-notification)، حيث لا يُسمح بإجراء أي تغيير أثناء عملية إعادة الإخطار. وحال إجراء أي تغيير أثناء الإعادة، فسيتم رفض الطلب ويجب التقدم لقسم المتغيرات، على أن يُعاد تقديم طلب إعادة الإدراج **بعد سداد رسوم جديدة**.
- ❖ يجب أن يكون الاسم القصير short name جزءاً من الاسم الطويل long name للمستحضر ويجب التأكد من كتابته في الجزء الخاص به في البرنامج.
- ❖ في حالة التنازل ونقل ملكية المستحضرات إلى شركة أخرى، لا يُسمح لأي من الشركات بإجراء توسيع لخط الإنتاج (Line extension) إلا بعد اكتمال نقل ملكية العلامة التجارية (brand) بالكامل.
- ❖ في حالة إدراج المجموعات (Kit)، يجب إدراج كل مستحضر داخل المجموعة بشكل منفصل، ثم يتم تقديم طلب لإدراج المجموعة بناءً على طلب الشركة.
- ❖ يجب التحقق من نوع المستحضر ونوع التسجيل بدقة. وفي حالة خطأ الشركة أثناء التقديم في نوع التسجيل (مستورد مرجعي، مستورد غير مرجعي، مصنع محلياً، أو مصنع لدى الغير)، أو في نوع المستحضر (مستحضر عادي، صبغة، أو مجموعة Kit)، أو في نوع الطلب (مسار سريع أو عادي)، فسيتم رفض الطلب وإعادة تقديمه **بعد سداد رسوم جديدة**.
- ❖ لا يُسمح بتقديم التماس لتعديل بيان التركيب للمستحضرات المستوردة، وسيتم رفض الالتماس في حال تقديمه.
- ❖ يجب التأكد من أن رخصة المصنع تحتوي على خط الإنتاج المناسب قبل التقدم بطلب الإخطار. وفي حال عدم وجود خط الإنتاج، يتم رفض المستحضر وتلتزم الشركة بتغيير موقع التصنيع.
- ❖ في حالة رفض الطلب، يحق للشركة تقديم التماسين لكل طلب إدراج، وبعد ذلك يعتبر الطلب ملغياً (لاغياً) ويجب تقديم طلب جديد **بعد سداد رسوم جديدة**.
- ❖ لا يُسمح بإجراء أكثر من عملية على المستحضر في نفس الوقت.
- ❖ في حالة المستحضرات المعلقة بشرط approved with comment (flag) الموافقة مع وجود ملاحظات، لن يتم اتخاذ أي إجراء عليها إلا بعد استيفاء المتطلبات وإزالة التعليق (Unflag).
- ❖ يجب تقديم طلب إعادة إدراج المستحضر قبل ٣ أشهر من انتهاء صلاحية الإدراج الحالية، حتى تتمكن الشركة من تقديم التماسين للمستحضر عند الضرورة، حيث لا يُسمح بإجراء أي إجراء على المستحضر في حال انتهاء صلاحية الإخطار.
- ❖ الفترة الزمنية المحددة لأي التماس تقدمه الشركة للهيئة أثناء الإخطار هي ٣٠ يوم. وعند انتهاء هذه الفترة، يُعتبر الطلب لاغياً، وتتوقف إجراءات استكمالها، ويتم تقديم طلب جديد للمستحضر كمستحضر جديد.
- ❖ في حال الاحتكام إلى مرجعية التداول، يكون تقديم شهادة التداول (Free Sale Certificate) إجبارياً على أن تكون موثقة من السفارة المصرية.
- ❖ في حال الاحتكام إلى مرجعية التصنيع (Manufacturing reference)، تكون قائمة المصانع (Manufacturing list) إجبارية وموثقة من الغرفة التجارية.
- ❖ في حالة تسجيل مستحضرات صبغات الشعر أو مجموعات تلوين الشعر، يجب إضافة اسم المجموعة (الجروب) إلى جانب اسم المستحضر في خانات الاسم الطويل Long name والقصير short name.

- ❖ في حالة رفض طلب المتغيرات (Variation)، تكون فترة استيفاء الملاحظات comments ١٥ يوماً في حالة الرفض الأول، وتُمنح ١٥ يوماً إضافية في حالة الرفض الثاني. وفي حالة الرفض الثالث، يُحظر على الشركة تقديم التماس، ويجب تقديم طلب جديد **بعد سداد رسوم جديدة**.
- ❖ في حال إخطار مستحضر متعدد الألوان، أو العطور، أو النكهات، أو جميعها معاً، تضاف رسوم الخدمة الخاصة بكل فئة إلى رسوم الإدراج الموضحة في "estimated value" وفقاً لقائمة مقابل الخدمات المقررة.
- ❖ يتم مراجعة طلب الإدراج وإرسال الملاحظات comments للشركة لمرة واحدة بدون رسوم فيما يتعلق بمتطلبات الإدراج Checklist وفقاً للدليل التنظيمي لإدراج مستحضرات التجميل. ويجب على الشركة استيفاء المتطلبات خلال ١٥ يوماً، ثم يتم مراجعة الطلب فنياً، وبعد ذلك يصدر القرار النهائي إما بالموافقة وإصدار رقم الإخطار أو بالرفض. في حالة الرفض، يحق للشركة تقديم التماس بحد أقصى مرتين لكل طلب.
- ❖ يجب سداد مقابل الخدمات وتسليم أصل إيصال الدفع إلى الإداري المختص قبل تقديم طلب الإدراج.
- ❖ يجب على الشركة تقديم المستندات الأصلية والموثقة إلى الصيادلة العاملين في الإدارة لمراجعة الأصول قبل رفعها على المنصة الإلكترونية.

١١. مواقع إلكترونية هامة

١. منتجات الحماية من الشمس: (Sun Screen Products)

<http://data.europa.eu/eli/reco/2006/647/oj>

٢. دليل مرجعية التركيبات الصيدلانية لمستحضرات التجميل: (Frame Formulation)

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

١٢. المراجع

- التوجيهات الأوروبية (European Cosmetic Regulation EEC 1223/2009) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل.
- قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية.
- قرار رئيس الهيئة رقم ١٢٢ لسنة ٢٠٢٢ بشأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل.
- الدليل التنظيمي الخاص بإدراج ملفات مستحضرات التجميل، EDREX: GL.CAPP.009.
- دليل المستخدم الخاص بمنصة إدراج مستحضرات التجميل، EDREX: NP.CAPP.075.

جدول التعديلات

ملخص التعديلات	تاريخ الإصدار	رقم الإصدار
	٢٤ ديسمبر ٢٠٢٣	الإصدار: ٤
• تحديث قائمة المواد الممنوع استخدامها في مستحضرات المساج بإضافة Heparin and Gelatin • مراجعة تركيز Silicone في المستحضرات الخاصة لإخفاء آثار الندبات ليصبح أكثر من 90%. • إضافة Miconazole Nitrate إلى قائمة المواد الممنوع استخدامها في مستحضرات التجميل فيما عدا مستحضرات العناية بالشعر. • إدراج الدول المرجعية لتسجيل منتجات التجميل في الاشتراطات العامة.	١٤ أبريل ٢٠٢٥	الإصدار: ٥
• تحديث قائمة المواد الممنوع استخدامها في مستحضرات المساج بإضافة مستخلص بذور الفلفل الأسود (Piper Nigrum). • إضافة تولنافتات Tolnaftate (مضاد للفطريات) وثنائي إيثيل تولواميد (DEET) (لأنها طارد للحشرات) إلى قائمة المواد الممنوع استخدامها في مستحضرات التجميل.	٢٢ يوليو ٢٠٢٦	الإصدار: ٦