

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل

## الدليل التنظيمي الخاص بإدراج ملفات مستحضرات التجميل لسنة 2022

الكود: **EDREX:GL.CAPP.009**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 6 مارس 2022

تاريخ التفعيل: 6 مارس 2022

## جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
2	مقدمة
2	إجراءات التقدم للإدراج
3	مستحضرات التجميل المصنعة محلياً بغرض التصدير فقط
3	متطلبات الإدراج
4	إجراء المتغيرات على المستحضرات المدرجة أو المسجلة
4	البيانات الإيضاحية لماكيت العبوة الخاصة بالمنتج
6	اشتراطات عامة
6	الملحقات

### مقدمة:

هذا الدليل يخص القواعد والإجراءات التنظيمية لإدراج ملفات مستحضرات التجميل، لدى هيئة الدواء المصرية طبقاً لقانون انشاء الهيئة الصادر بالقانون رقم 151 لسنة 2019

### إجراءات التقدم للإدراج:

1. تتقدم الشركة بملف الإدراج كاملاً من خلال المنصة الإلكترونية الخاصة بهيئة الدواء المصرية ويتم إصدار رقم الإدراج أوتوماتيكياً بعد المراجعة المسبقة لمتطلبات الإدراج خلال 10 أيام عمل للمسار العادي و3 أيام عمل للمسار السريع (Fast track) من تاريخ استيفاء متطلبات الإدراج وسداد الرسوم المقررة على أن يكون إدراج المستحضر صالح لمدة عشرة سنوات من تاريخ صدوره.
2. يكون الإدراج قابل للتجديد وعلى طالب التجديد التقدم بطلبه في خلال السنة الأخيرة من صلاحية الإدراج، وتحسب مدة الإدراج الجديدة من تاريخ انتهاء صلاحية الإدراج، وتتبع ذات الإجراءات بشرط ألا يكون قد طرأ أى تغيير فى مكونات أو بيانات المنتج.
3. يعتبر الإدراج لاغى عند انتهاء صلاحيته دون تجديده، وفي حالة الرغبة فى إستيراد أو تداول المنتج فيتم إدراجه من جديد.

4. فى حال إجراء أى متغير على بيانات المنتجات التى تم إدراجها يجب على الشركة تحديث تلك البيانات طبقاً لقائمة المتغيرات المرفقه ( ملحق 8).

### مستحضرات التجميل المصنعة محلياً بغرض التصدير فقط:

فى حالة التقدم لإدراج ملفات مستحضرات التجميل المصنعة محلياً بغرض التصدير فقط يكون الإدراج اختيارياً وفي حال رغبة الشركة فى الإدراج:

يتم تقديم طلب الإدراج من خلال المنصة الإلكترونية لهيئة الدواء المصرية، على أن يتم الإدراج وفقاً للمتطلبات المشار إليها بالبند السابق ويتم منحها رقم إدراج أوتوماتيكياً بعد المراجعة المسبقة لمتطلبات الإدراج خلال 3 أيام عمل من تاريخ استيفاء متطلبات الإدراج وسداد الرسوم المقررة على أن يكون إدراج المستحضر صالح لمدة عشرة سنوات من تاريخ صدوره ولا يسمح للمستحضر بالتداول المحلي إلا بعد إلغاء إدراجه ثم إدراجه كمستحضر محلي جديد.

### متطلبات الادراج:

على الشركة إنشاء حساب على سجل الشركات الإلكترونية التابع لوحدة نظم المعلومات الدوائية بهيئة الدواء المصرية Electronic Company Profile والحصول على اسم المستخدم وكلمة المرور الخاصة به.

يتم إدراج ملف مستحضر التجميل المطابق للقواعد والأدلة التنظيمية والفنية الخاصة بالهيئة، ويتقدم بطلب الإدراج الشركة المسؤولة عن مستحضر التجميل وفقاً للإجراءات والشروط الآتية:

1. يتم إدراج المصنع الأجنبي أو المحلي الذى سيتم تصنيع المنتج فيه لمرة واحدة من خلال المنصة الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية عن طريق إدراج قائمة المصنعين Manufacturing list والحصول على موافقة إدراجه خلال 3 أيام عمل.
2. تقديم طلب الإدراج من خلال المنصة الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية موضحاً به المعلومات التالية:
  - أ. الاسم التجاري للمنتج.
  - ب. اسم وعنوان الشركة لسهولة التواصل والوصول إلى أى معلومات تخص المنتج وتفويض الشركة مالكة المستحضر بالإدراج حال إختلف المدرج عن المصنع.
  - ت. بيان تركيب المنتج بالاسم العلمي للمواد الداخلة فى التركيبة محدد فيه الكميات والنسبة المئوية % w/v or w/w وظيفة كل مادة.
  - ث. ماكيت العبوة الخاصة بالمنتج.
  - ج. إيصال سداد الرسوم ومقابل الخدمات وأي مستحقات أخرى (وفقاً للقانون والقواعد الخاصة بهيئة الدواء المصرية).
  - ح. فترة الصلاحية الخاصة بالمستحضر.
  - خ. شهادة التداول فى بلد المنشأ فى حالة مستحضرات التجميل المستوردة مختومة من جهة الإعتماد المسؤولة وموثقة من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ وموضح بها أن المستحضر يتداول بحرية فى دولة مرجعية ويتم تقديمها فقط فى حالة الاحتكام إلى مرجعية التداول. (أي فى حالة ان تكون الشركة الام او المصنع من دولة غير مرجعية ولكن يتم تداول المستحضر فى دولة مرجعية فى هذه الحالة يتم الاحتكام الى مرجعية التداول عن طريق

شهادة التداول). وتحدد مرجعية التداول طبقاً لمقر الشركة الأم مالكة المستحضر أو الدولة المصنعة أو المتداول بها

#### مستحضر التجميل

- د. تفويض بالإدراج من الشركة صاحبة المستحضر بالخارج للوكيل في جمهورية مصر العربية يكون مختوم من جهة الإعتماد وموثق من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ (في حالة المستحضرات المستوردة).
- ذ. عقد التصنيع في حالة المستحضرات المصنعة لدى الغير موضحاً به مكان التخزين (مخزن المصنع أو ملاحق التخزين الخاصة بالمصنع)، على أن يكون مرخصاً من الهيئة، يتم ختم العقد من جهة الإعتماد المسؤولة وتوثيقه من السفارة أو القنصلية المصرية في حالة التعاقد للتصنيع بترخيص من الخارج .
- ر. مرجع علمي أو دراسات علمية في حالة الإدعاءات المذكورة على العبوة الخارجية لإثبات فاعلية المادة المستخدمة في الغرض المستخدم له.

3. يدرج المستحضر كمنتج واحد ولو تعددت ألوانه وروائح وأحجامه، وذلك في حاله وجود المنتج بنفس الاسم ونفس الغرض لكن تختلف فيما بينها في اللون فقط أو الرائحة فقط أو كليهما معاً فإنها تدرج في طلب واحد وتحمل رقم إدراج واحد ويتم إدراج ماكيت واحد فقط مع التزام الشركة بالماكيت المعتمد مع اختلاف ما يتعلق باللون والرائحة والحجم.
4. في حالة طقم المنتجات (Kit) وهو عبارة عن عدة منتجات متماثلة أو مختلفة تباع معاً في عبوة خارجية واحدة ويجوز أن تباع منفردة، في هذه الحالة يسمح بإدراج كل مستحضر برقم إدراج منفصل ثم التقدم بطلب إدراج ال Kit للحصول على رقم إدراج مجمع في حالة رغبة الشركة.
5. في حالة طقم صبغ الشعر (Kit) Hair dye ، الذي يحتوي على مستحضر صبغة ومنتجات أخرى مختلفة تباع معاً في طقم منتجات واحد Kit تدرج كل درجات الألوان (Shades) تحت كل مجموعة لون من المجاميع الأربعة (Black, Brown, Red, Yellow)، برقم إدراج واحد للمجموعة بدرجاتها ويتم إدراج كل مستحضر داخل ال Kit برقم إدراج منفصل ثم التقدم بطلب إدراج ال Kit للحصول على رقم إدراج مجمع في حالة رغبة الشركة.
6. أما عن مستحضر الصبغة المنفرد تدرج كل درجات الألوان (Shades) تحت كل مجموعة لون من المجاميع الأربعة (Black, Brown, Red, Yellow) برقم إدراج واحد للمجموعة بدرجاتها .
7. في حال رغبة الشركة إضافة ماكيت خاص ( Private Label ): لحساب سلاسل الفنادق أو الهابير ماركت أو شركات الدعاية تلتزم الشركة بإضافة الماكيت الخاص على ملف الإدراج وفقاً لقائمة المتغيرات الموضحة لاحقاً (ملحق رقم 8)

#### إجراء المتغيرات على المستحضرات المدرجة أو المسجلة :

يتم تقديم طلب لإدراج المتغير المطلوب إجراءه على المستحضر من خلال المنصة الإلكترونية لهيئة الدواء المصرية، على أن يتم تقييم جميع الطلبات المقدمة والبت فيها خلال 10 أيام عمل للمسار العادي و 3 أيام عمل للمسار السريع (Fast Track) ويجب الالتزام بما ورد بقائمة المتغيرات (ملحق رقم 8).

#### البيانات الإيضاحية لماكيت العبوة الخاصة بالمنتج:

يجب أن يشتمل ماكيت العبوة الخاص بمستحضرات التجميل على المعلومات أدناه بخط واضح ومقروء وبطريقة تصعب إزالتها:

أ. اسم المنتج واسم العلامة التجارية (إن وجدت).

ب. اسم الشركة والمصنع في حالة المستحضرات المحلية والمصنعة لدى الغير والمصنعة لدى الغير بترخيص من الخارج ، في حالة المستحضرات المستوردة يتم كتابة اسم الشركة.

ت. بلد المنشأ للمنتج.

ث. رقم الإدراج أو ما يدل عليه (الباركود).

ج. كمية المنتج في العبوة والمحدد في وقت التعبئة: يجب التعبير عن كمية المنتج في العبوة باستخدام الوحدات الدولية للوزن أو الحجم (UI standards) و يستثنى من ذلك الحالات التالية: المنتجات المحتوية على أقل من 15 مل أو 15 جرام، والمنتجات المصممة للاستخدام لمرة واحدة والعينات المجانية.

ح. يجب التعبير بوضوح عن شروط الاستخدام وبيانات التحذير والمعلومات الإحترازية على الماكيت ويجب مراعاة ما يلي:

(أ) طباعة شروط الاستخدام والتحذيرات الخاصة بمجموعة من المكونات المدرجة في القائمة (i) من الملحق الثالث إلى السادس من الدليل التنظيمي المائل على ملصق العبوة الأولية أو العبوة الثانوية أو منشور أو مرفق أو بطاقة مرفقة، بالإضافة إلى ذلك يجب أيضاً تقديم أي معلومات أخرى تعتبر ضرورية للاستخدام الآمن للمنتج أو التخلص منه (على أن تكون باللغة العربية أساساً للمستحضرات المصنعة محلياً).

(ب) تنطبق هذه المتطلبات أيضاً على المنتجات المخصصة للاستخدام المهني، في تصفيف الشعر بشكل خاص، وينبغي النظر بعناية في كيفية استخدام المنتج وما إذا كانت هناك زيادة في المخاطرة بسبب التعرض المطول أو ظروف الاستخدام غير المعتادة.

(ت) إذا كان من المستحيل لأسباب عملية طباعة هذه المعلومات على ماكيت العبوة للمنتج، فيجب ذكر المعلومات في منشور أو مرفق أو بطاقة مرفقة، كما يجب الإشارة إلى ذلك إما بمعلومات مختصرة أو عن طريق رمز رقم (3) – راجع الملحق رقم 7، والذي يجب أن يظهر على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية.

خ. غرض المنتج، طريقة الاستخدام: يجب طباعة غرض المنتج التجميلي بوضوح على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية، إلا إذا كان من الممكن تعريفها تلقائياً وكان غرضها واضحاً من عرضها (على أن تكون باللغة العربية أساساً للمستحضرات المصنعة محلياً).

د. تطبع قائمة المكونات على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية أو من خلال النشرة المرفقة: يجب أن يسبق القائمة مصطلح "المكونات" ويجب كتابة أسماء المكونات باللغة الإنجليزية (المكون هو أى مادة أو مزيج يستخدم عمداً في مستحضر التجميل أثناء عملية التصنيع) ومع عدم الأخذ في الاعتبار العناصر التالية:

(أ) شوائب في المواد الخام المستخدمة.

(ب) المواد التقنية الفرعية المستخدمة في إعداد مستحضرات التجميل ولكن غير موجودة في المنتج النهائي.

(ت) المواد المستخدمة بكميات ضرورية للغاية كمذيبات أو كناقل للعطور والتركيبات العطرية ويشار إلى العطور والتركيبات العطرية وموادها الخام بمصطلح "عطر" أو "رائحة"، علاوة على ذلك، يجب الإشارة إلى وجود المواد التي يشار إليها "غيره" (مذيبات العطور والتركيبات العطرية لا يتم كتابتها مع المكونات فيما عدا مسببات الحساسية منها فقط وفقاً لقواعد الاتحاد الأوروبي) بالدليل التنظيمي لإدراج ملفات مستحضرات التجميل، في قائمة المكونات بالإضافة إلى مصطلحات عطر أو رائحة.

توضع قائمة المكونات بترتيب تنازلي لوزن المكونات في وقت إضافتها إلى مستحضر التجميل ويمكن إدراج المكونات بتركيزات أقل من 1 ٪ في أي ترتيب بعد تلك الموجودة بتركيزات تزيد عن 1 ٪، كما يتم سرد الألوان بخلاف الألوان التي تهدف إلى تلوين الشعر في أي ترتيب بعد المكونات الأخرى، بالنسبة للمنتجات التجميلية التزيينية التي يتم تسويقها بعدة ألوان، بشرط إضافة الكلمات "قد تحتوي" أو إضافة الرمز "+/-" ويجب استخدام مصطلحات CI (فهرس الألوان).

- يجب تحديد المكون باسمه الشائع وهو اسم ال INCI الخاص به، كما هو موضح في تسميات المكونات الشائعة للاتحاد الأوروبي.
  - في حالة تعذر طباعة هذه المعلومات على ماكيت العبوة للمنتج التجميلي لأسباب عملية، يجب ذكر المعلومات في بطاقة مرفقة .
  - يجب الإشارة إلى ذلك إما بمعلومات مختصرة أو عن طريق رمز رقم (3)-راجع الملحق رقم 7، والذي يجب أن يظهر على العبوة الأولية أو العبوة الثانوية.
  - تكون المتطلبات السابق ذكرها بإحدى اللغتين العربية و/أو الإنجليزية ما لم يتم النص على خلاف ذلك.
  - في حالة العينات المجانية والمنتجات صغيرة الحجم أقل من 15 مل أو 15 جم اوالمنتجات المصممة للاستخدام لمرة واحدة ينبغي توفير المعلومات على شكل مطوية أو شريط لاصق أو بطاقة مرفقة مع المنتج أو تطبع على العبوة الثانوية أو العبوة المجمعدة ليستدل عليهما المستهلك.
  - المكونات على العبوة تكون مطابقة لبيان التركيب المدرج.
- ذ. شروط التخزين والتحذيرات:**  
تحدد طبقاً لبيان التركيب الخاص بكل مستحضر وفقاً لقواعد الاتحاد الأوروبي.

#### اشتراطات عامة:

1. لا يسمح للشركة بإجراء متغير أثناء إعادة الإدراج، وعلى الشركة التأكد من إجراء كافة المتغيرات قبل التقدم لإعادة إدراج المستحضر.
2. مراعاة أن تكون الادعاءات مناسبة للغرض من الاستخدام وبيان التركيب مع متابعة دليل الادعاءات على موقع الهيئة.
3. عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على الميكروبيدات الغير قابلة للتحلل . non-biodegradable Microbeads
4. في حالة وجود مواد في بيان التركيب لها اشتراطات خاصة وفقاً للتوجهات الاوروبية يتم إحضار خطاب توضيحي بهذه الاشتراطات .
5. في حال اختلاف المكونات على العبوة عن بيان التركيب المدرج يجب تقديم خطاب يوضح سبب هذا الاختلاف.
6. في حالة التقدم بمجموعة صبغ الشعر Hair dye Kit يجب كتابة اسم المجموعة (Group) مع اسم المستحضر بطريقة الاسم المختصر والاسم الكامل Short & Long Name.

#### الملحقات

##### الملحق رقم (1): قائمة توضيحية بمستحضرات التجميل

- مستحضرات التجميل التي لا يجوز تداولها أو إستيرادها (مصنعة محلياً أو مستوردة) في جمهورية مصر العربية إلا بعد إدراجها في قاعدة البيانات الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية.
- هذه القائمة ليست حصرية، وبالتالي ينبغي تطبيق تعريف مستحضر التجميل المنصوص عليه في المادة (2) من قرار رئيس الهيئة بشأن القواعد التنظيمية لعملية إدراج وتداول مستحضرات التجميل بالنسبة للمنتجات الأخرى غير المدرجة بهذه القائمة.

- الكريمات والمستحلبات واللوسيونات والهلام (الجل) والزيوت التي تستخدم للجلد (اليد والوجه والأقدام، إلخ)

• أقمعة 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 النظافة الشخصية (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 تمويح شعر الرأس؛
○ منتجات فرد وتثبيت شعر الرأس؛
○ منتجات تشكيل شعر الرأس؛
○ منتجات التنظيف (اللوسيونات، المساحيق، جميع أنواع الشامبوهات بما فيها الشامبو ضد القشرة)
○ منتجات تقوية وإنعاش شعر الرأس؛
○ منتجات تزيين شعر الرأس .
• مستحضرات تجميل العيون (ظلال العيون، الماسكارا، وأقلام الحواجب والجفون ، كريم الرموش، كحل العين، إلخ).
• منتجات الحلاقة (كريمات، رغوات، اللوسيونات، إلخ)
• منتجات التجميل ومنتجات إزالة مستحضرات التجميل من الوجه والعيون
• المنتجات المعدة للاستعمال الخارجي على الشفاة
• منتجات العناية بالفم والأسنان وتبييض الأسنان
• منتجات العناية بالأظافر وتجميلها
• منتجات نظافة المناطق الحساسة الخارجية
• منتجات الحماية من الشمس

• منتجات الحمام الشمسي/ تسمير البشرة بدون شمس
• منتجات تفتيح الجلد والبشرة
• المنتجات المضادة للتجاعيد وعلامات التقدم بالسن

#### الملحق رقم (2): قائمة بالمواد المحظور استعمالها في مستحضرات التجميل

يحظر استخدام في مستحضرات التجميل المكونات والمواد المدرجة في المرفق الثاني من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، وتحديثاتها.

#### الملحق رقم (3): قائمة بالمواد التي لا يسمح باستعمالها في مستحضرات التجميل إلا باحترام القيود المبينة أدناه

لا تستخدم في مستحضرات التجميل المكونات والمواد المدرجة في المرفق الثالث من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، إلا وفقاً للقيود المذكورة وتحديثاتها.

#### الملحق رقم (4): قائمة بالمواد الملونة المسموح باستعمالها في مستحضرات التجميل

يسمح باستخدام في مستحضرات التجميل الملونات المدرجة في المرفق الرابع من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، وتحديثاتها

#### الملحق رقم (5): قائمة بالمواد الحافظة المسموح باستعمالها في مستحضرات التجميل

يسمح باستخدام في مستحضرات التجميل المواد الحافظة المدرجة في المرفق الخامس من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، وتحديثاتها

#### الملحق رقم (6): قائمة بمرشحات الأشعة فوق البنفسجية المسموح باستعمالها في مستحضرات التجميل

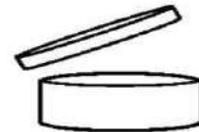
يسمح باستخدام في مستحضرات التجميل المرشحات للأشعة فوق البنفسجية المدرجة في المرفق السادس من اللائحة المذكورة في النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل (EC) No. 1223/2009، وتحديثاتها.

#### الملحق رقم (7): الرموز المستخدمة للعبوات الداخلية/الخارجية

الرمز (1) أقرب تاريخ يحتمل فيه توقف خصائص المنتج.



الرمز (2) مدة صلاحية المنتج بعد فتحه



الرمز (3) تحيل إلى معلومات مرفقة أو مثبتة على المنتج.



### الملحق رقم (8): المتغيرات

<b>Do &amp; Tell</b>	
<b>التحليل</b>	(يمكن للشركة التقدم بطلب التغيير بقسم المتغيرات بعد اجراء التغيير نفسه على المستحضر)
لا يستدعي إعادة التحليل	1. اضافة/حذف الاحجام على ان يكون الحجم معد للبيع للجمهور
لا يستدعي إعادة التحليل	2. اضافة / حذف عبوة كرتون لمستحضر أو أكثر مع الالتزام بالبيانات المسجلة على احدى العبوتين الداخلية او الخارجية أو كلاهما
لا يستدعي إعادة التحليل	3. اضافة / حذف العبوات مع الالتزام بجميع البيانات المسجلة في حالة upgrading فقط
لا يستدعي إعادة التحليل	4. خفض / مد الصلاحية بحد أقصى 5 سنوات
<b>Tell &amp; Do</b>	
(تلتزم الشركة بالتقدم بطلب التغيير بقسم المتغيرات قبل اجراء التغيير نفسه على المستحضر والحصول أولاً على موافقة الهيئة)	

يستدعي إعادة التحليل	1. تغيير بيان تركيب
يستدعي إعادة التحليل	2. تغيير شكل صيدلي
يستدعي إعادة التحليل	3. إضافة / حذف العبوات مع الالتزام بجميع البيانات المسجلة في حالة downgrading فقط في حالة تغيير material
يستدعي إعادة التحليل	4. تغيير حالة المستحضر من مستورد إلى محلي بترخيص من الخارج او العكس
يستدعي إعادة التحليل	5. إضافة بلد منشأ
يستدعي إعادة التحليل	6. نقل التصنيع
يستدعي إعادة التحليل	7. إضافة مكان تصنيع
تحليل تفتيش	8. إضافة الألوان والروائح والنكهات، على ان تكون المواد المضافة مسموح بها في الاتحاد الاوروبى وألا يكون لها استخدام تجميلي أو ادعاء بخلاف الغرض المسجل
لا يستدعي إعادة التحليل	9. تغيير الاسم
لا يستدعي إعادة التحليل	10. إضافة نشرة
لا يستدعي إعادة التحليل	11. تغيير غرض الاستخدام
لا يستدعي إعادة التحليل	12. تغيير applicant / تغيير سمة تجارية
لا يستدعي إعادة التحليل	13. تعديل الماكيت ( فيما عدا العروض الترويجية للمستحضر )
لا يستدعي إعادة التحليل	14. حذف مكان تصنيع
لا يستدعي إعادة التحليل	15. حذف بلد منشأ
لا يستدعي إعادة التحليل	16. نقل الملكية
لا يستدعي إعادة التحليل	17. إضافة ماركيت ( Private Label ) لحساب سلاسل الفنادق أو الهايبر ماركيت

### الملحق رقم (9): المراجع التكميلية

1. (EC) No. 1223/2009 النظام الاوروبي لمستحضرات التجميل.
2. ISO 22716 مستحضرات التجميل - ممارسات التصنيع الجيد - أدلة ممارسات الصناعة الجيدة

### الملحق رقم (10): المخالفات والاجراءات المتبعة

الاجراء المتبع	المخالفة	
يتم تعليق إدراج المستحضر (hold) و في حالة عدم الالتزام خلال المدة المحددة (6 اشهر) يتم إلغاء ادراج المستحضر (block) واتخاذ الاجراءات اللازمة	تقديم اوراق بتوثيقات غير صحيحة	1
تعليق إدراج المستحضر (hold) في حالة TELL&DO	عدم الابلاغ عن اى متغير طراً على المستحضر دون ادراج التغيير على موقع الهيئة	2
تعليق إدراج المستحضر (hold) في حالة عدم الالتزام خلال المدة المحددة (6 اشهر) يتم إلغاء ادراج المستحضر (block)	تعهد اخفاء اى مستند يؤثر على الموافقة على ادراج المستحضر / المتغير	3
تعليق إدراج المستحضر (hold). وفي حالة عدم الالتزام خلال المدة المحددة (6 اشهر) او الاستيفاء بشكل خاطئ يتم إلغاء ادراج المستحضر (block) واتخاذ الاجراءات اللازمة	عدم الاستجابة لأى قرار أو منشور مستحدث نتيجة لاي مستجد طراً بعد الادراج	4
يتم تعليق إدراج المستحضر (hold)	في حالة مستحضر ال flag (الذي حصل على رقم ادراج بموافقة مشروطة) اذا لم يتم الاستيفاء في المدة المحددة (و هي شهرين ) او تم الاستيفاء بشكل خاطئ	5
يتم إلغاء ادراج المستحضر (block)	في حالة مستحضر ال hold (الذي تم تعليق رقم ادراجه) اذا لم يتم الاستيفاء في المدة المحددة (6 اشهر) او تم الاستيفاء بشكل خاطئ	6