



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل

## المُسْتَنَدَاتِ الْمَطْلُوبَةُ لِطَلَبَاتِ الْمُتَابَعَةِ الْمُقَدَّمةِ لِلشَّرِكَاتِ مِنْ الإِدَارَةِ الْعَامَّةِ لِتَسْجِيلِ مُسْتَحْضَرَاتِ التَّجْمِيلِ

الكود: **EDREX:NP.CAPP.099**

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 12 يناير 2025

تاريخ التفعيل: 12 يناير 2025

## جَدُول المَحْتَوِيَّات:

الصفحة	المحتوى
2	مُقَدِّمَة
3	المُسْتَنَدَات المَطْلُوبَة لإصدار صورة طَبَق الأَصْل
3	المُسْتَنَدَات المَطْلُوبَة لإصدار خِطَابٍ للإفادَة بِكُون خُضُوع المُسْتَحْضَر لِلتَّسْجِيل أو الإِدْرَاج من عدمه، أو عدم الاختصاص
4	المُسْتَنَدَات المَطْلُوبَة لإصدار خِطَابٍ لِلرِّدِّ على استِغْلَامَات الشَّرَكَات
4	طَلَب إصدار/ تَعْدِيل خِطَاب تَصْرِيحٍ لِلْمَكْتَب العِلْمِي بِتَّسْجِيل مُسْتَحْضَرَات التَّجْمِيل المُسْتَوْرَدَة تَامَّة الصُّنْع

## مُقَدِّمَة

هذا الدليل هو إشعار مُتلقَى الخِدْمَة لإيضاح المُسْتَنَدَات المَطْلُوبَة لِطَلَبَات المُتَابَعَة المُقَدَّمَة للشركات من الإدارة العامّة لتسجيل مُسْتَحْضَرَات التَّجْمِيل والتي تشمل الخدمات التالية:

- طلب إصدار بَدَل فاقِد وصورة طَبَق الأَصْل للإخطارات والمُوافقات والخِطَابَات الصَّادِرَة من الإدارة العامّة لتسجيل مُسْتَحْضَرَات التَّجْمِيل.
  - طلب إصدار خِطَابَات عدم الخُضُوع لِلتَّسْجِيل أو الإِدْرَاج أو عدم الاختصاص.
  - طلبات استِغْلَامَات الشركات.
  - طَلَب إصدار/ تَعْدِيل خِطَاب تَصْرِيحٍ لِلْمَكْتَب العِلْمِي بِتَّسْجِيل مُسْتَحْضَرَات التَّجْمِيل المُسْتَوْرَدَة تَامَّة الصُّنْع.
- يَتِمُّ تَقْيِيم الطَّلَب وَ الرِّد عَلَيْهِ خِلال ثَلَاثَة أَيَّام عَمَلٍ لِلْمَسَّار السَّرِيع وَعَشْرَة أَيَّام عَمَلٍ لِلْمَسَّار العَادِيٍّ مِنْ اسْتِنْفَاء المُنْتَطَلَبَات.

## المستندات المطلوبة لإصدار صورة طبق الأصل

تتقدم الشركة بتسليم المستندات التالية للإداري المختص عبر نوافذ الاستقبال المخصصة بهيئة الدواء المصرية:

1. خطاب على ورق الشركة صاحبة الإخطار يُفيد بطلب صورة طبق الأصل باسم المستحضر ورقم تسجيله، على أن يكون موقعاً من صاحب الشركة والموضح اسمه في السجل التجاري وعليه صحة توقيع بنكية. (في حالة عدم وجود صحة توقيع بنكية على الخطاب المقدم من الشركة يمكن قبول المستند حال توقيع صاحب الشركة أمامنا بالهيئة أو من هو موكل عنه على أن يُحضّر صورة من التوكيل الرسمي الخاص به والأصل للاطلاع عليه)
2. خطاب تفويض من الشركة باسم المندوب المفوض بالاستلام على أن يكون موقعاً من صاحب الشركة والموضح اسمه في السجل التجاري وعليه صحة توقيع بنكية.
3. صورة من السجل التجاري الخاص بالشركة مع الاطلاع على الأصل.
4. إيصال سداد الرسوم المقررة.
5. **في حالة فقد المستحضر (بدل فاقد)؛** مَحْضَر فُقد (الأصل) مَوْضَحاً به اسم المُسْتَحْضَر ورقم تَسْجِيلِهِ باسم صاحب الشركة الموضح اسمه في السجل التجاري، أو من يُتوب عن صاحب الشركة بموجب توكيل رسمي وفي هذه الحالة يتم الاطلاع على أصل التوكيل وترفق صورة منه بالطلب.
6. **في حالة إضافة موزع:** صورة من سجل المُنْتَوِرِينَ مع الاطلاع على الأصل.

## المستندات المطلوبة لإصدار خطاب لإفادة بكون خضوع المستحضر للتسجيل أو الإدراج من عدمه، أو عدم الاختصاص

تتقدم الشركة بتسليم المستندات التالية للإداري المختص عبر نوافذ الاستقبال المخصصة بهيئة الدواء المصرية:

1. خطاب على ورق الشركة بالمطلوب وعليه ختم الشركة وتوقيع المسؤول.
2. أي مستندات أخرى قد تساعد في إيضاح تركيبة المستحضر أو الغرض من استخدامه.
3. إيصال سداد الرسوم المقررة.

## المُسْتَنَدَاتِ الْمَطْلُوبَةُ لِإِصْدَارِ خِطَابِ لِرَدِّ عَلَى اسْتِعْلَامَاتِ الشَّرَكَاتِ

تتقدّم الشركة بتسليم المُسْتَنَدَاتِ التَّالِيَةِ لِلإِدَارِي الْمُخْتَصِّ عِبْرَ نَوَافِذِ الاسْتِقْبَالِ الْمُخَصَّصَةِ بِهَيْئَةِ الدَّوَاءِ الْمَصْرِيَّةِ:

1. خطاب على ورق الشركة بالمطلوب وعلية ختم الشركة وتوقيع المسؤول.
2. إيصال سداد الرسوم المقررة.
3. أي مُسْتَنَدَاتِ أُخْرَى قَدْ تَرَاهَا الشَّرْكَةُ لَازِمَةً لِلرَّدِّ عَلَى الاسْتِعْلَامِ.

## المُسْتَنَدَاتِ الْمَطْلُوبَةُ لِإِصْدَارِ / تَعْدِيلِ خِطَابِ تَصْرِيحِ لِمَكْتَبِ عِلْمِي بِتَسْجِيلِ مُسْتَحْضَرَاتِ التَّجْمِيلِ الْمُسْتَوْرَدَةِ تَامَّةِ الصُّنْعِ

تتقدّم الشركة بتسليم المُسْتَنَدَاتِ التَّالِيَةِ لِلإِدَارِي الْمُخْتَصِّ عِبْرَ نَوَافِذِ الاسْتِقْبَالِ الْمُخَصَّصَةِ بِهَيْئَةِ الدَّوَاءِ الْمَصْرِيَّةِ:

1. خطاب على ورق الشركة بالمطلوب وعلية ختم الشركة وتوقيع المسؤول.
2. خطاب تفويض بالتسجيل (Authorization Letter from the license holder) من الشركة صاجية المُسْتَحْضَرَاتِ بِالخَارِجِ لِلْمَكْتَبِ الْعِلْمِيِّ مُرْفَقٌ بِهِ قَائِمَةٌ مُوَضَّحاً بِهَا أَسْمَاءُ الْمُسْتَحْضَرَاتِ. (مُوتَقاً مِنَ الْعُرْفَةِ التِّجَارِيَّةِ أَوْ مَخْتوماً مِنْ جِهَةِ الْاعْتِمَادِ وَمُوتَقٌ مِنَ السِّفَارَةِ أَوْ الْفُنْصَلِيَّةِ الْمَصْرِيَّةِ بِبَلَدِ الْمُنْشَأِ)
3. رُخْصَةُ الْمَكْتَبِ الْعِلْمِيِّ جَدِيدَةٍ وَسَارِيَّةٍ مَعَ إِحْضَارِ الْأَصْلِ لِلإِطْلَاعِ عَلَيْهِ.
4. إيصال سداد الرسوم المقررة.