

جمهورية مصر العربية



رئاسة الجمهورية

# الوقائع المصرية

مُلحق للجرية الرسمية

الثن ١٠ جنيهاً

السنة  
١٩٥ هـ

الصادر في يوم الإثنين ٢٧ رجب سنة ١٤٤٣  
الموافق ( ٢٨ فبراير سنة ٢٠٢٢ )

العدد ٤٩  
تابع (أ)



## هيئة الدواء المصرية

### قرار رئيس الهيئة رقم ١٢٢ لسنة ٢٠٢٢

بشأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل

#### رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على قانون قمع التدليس والغش الصادر بالقانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١ ولائحته التنفيذية ؛  
وعلى قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته ؛  
وعلى قانون إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية الصادر بالقانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ وتعديلاته ؛  
وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية ؛  
وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية ؛  
وعلى قانون الجمارك الصادر بالقانون رقم ٢٠٧ لسنة ٢٠٢٠ ؛  
وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠ ؛  
وعلى ما عرضه مساعد رئيس الهيئة لشئون التطوير الفنى وتنمية القدرات ؛  
ولصالح العمل ؛

#### قرر :

#### مادة (١)

يُعمل بهذا القرار فى شأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل ، ويقصد فى تطبيق

أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها :

- ١- القانون : قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩
- ٢- اللائحة التنفيذية : اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠
- ٣- الهيئة : هيئة الدواء المصرية .

٤- **مستحضرات التجميل** : أى منتج يحتوى على مادة أو أكثر مُعد لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان ، وتشمل : الجلد والشعر والأظافر والشفاة ، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية ، أو الأسنان ، أو الغشاء المخاطى لتجويد الفم لأغراض التنظيف ، أو التعطير ، أو الحماية ، أو لإبقائها فى حالة جيدة ، أو لتغيير مظهرها وتحسينه ، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه. وتعتبر مجموعة القواعد الاسترشادية الخاصة بالـ ( COLIPA ) ، والتوجيهات الأوروبية ( European Cosmetic Regulation EEC 1223/2009 ) وتعديلاتهما الخاصة بمستحضرات التجميل هى المرجع فى تقييم هذه المستحضرات .

٥- **المادة** : هى أى عنصر كيميائى ومركباته على الحالة الطبيعية ، أو التى يتم الحصول عليها عن طريق أى عملية تصنيع ، بما فى ذلك أى عناصر مضافة ضرورية للحفاظ على ثباتها ، و أى شوائب ناجمة عن عملية التصنيع المستخدمة ، باستثناء أى عنصر مذيّب يمكن فصله دون أن يؤثّر ذلك على ثبات المادة أو يُغيّر تكوينها .

٦- **الخليط** : هو محلول يتكون من مزج مادتين أو أكثر من المواد .

٧- **الإدراج** : هو قيد منتجات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية فى قاعدة البيانات الإلكترونية لدى هيئة الدواء المصرية .

٨- **تداول مستحضرات التجميل** : هى كل عملية أو أكثر من عمليات إنتاج مستحضرات التجميل الخاضعة للقانون ، أو توزيعها ، أو حيازتها ، أو عرضها للبيع ، أو التخزين ، أو الاستخدام ، أو الحفظ ، أو التغليف ، أو النقل ، أو التسليم ، أو الاستيراد ، أو التصدير .

٩- **السحب** : هى العملية التى يتم من خلالها إبعاد مستحضر التجميل من سلسلة الإمداد ، ويتم فيها تقديم النصح للمستهلك أو المستخدم باتخاذ الإجراء المناسب ، ويتم السحب إما اختيارياً بموجب مبادرة من الشركة ، أو جبرياً بموجب قرار من هيئة الدواء المصرية وفق الإجراءات المتبعة فى هذا الشأن .

- ١٠- **السحب للتحليل** : أحد إجراءات نظام إدراج مستحضرات التجميل ، ويقوم على سحب عينة أو أكثر بعد الطرح ، ويهدف إلى التأكد من مطابقة مستحضر التجميل .
- ١١- **قرار المعامل** : هي مستندات صادرة من معامل الهيئة تفيد نتيجة تحليل .
- ١٢- **الشركة مالكة مستحضر التجميل** : هي الشركة التي تقوم على تصنيع المنتج سواء في حالة التصنيع المحلى أو التصنيع المحلى بترخيص من الخارج ؛ أو في حالة التعاقد مع الغير لتصنيع المنتج سواء في حالة التصنيع لدى الغير أو التصنيع لدى الغير بترخيص من الخارج ؛ وتقوم على تداول المنتج فى السوق تحت اسمها ، أو علامتها التجارية ، أو الشركة المفوضة بالتسجيل فى حالة المستحضرات المستوردة تامة الصنع .
- ١٣- **المواد الحافظة لمستحضرات التجميل** : هي المواد المضافة لمستحضر التجميل بغرض منع تطور الكائنات الحية الدقيقة عليها .
- ١٤- **المواد الملونة لمستحضرات التجميل** : هي المواد التي من الممكن إضافتها لمستحضر التجميل بهدف تلوين المستحضر ، أو الجسم الكامل ، أو بعض أجزاء منه ، وذلك من خلال امتصاص أو عكس الضوء المرئى ؛ كما تعد من المواد الملونة : المواد الأولية المستخدمة لصبغ شعر الرأس بالتأكسد .
- ١٥- **مرشحات الأشعة فوق البنفسجية** : هي المواد الهادفة لحماية البشرة من بعض الأشعة فوق البنفسجية عن طريق امتصاص أو عكس أو تشتيت الأشعة فوق البنفسجية .
- ١٦- **الأثر الجانبي غير المرغوب فيه** : هو رد الفعل السلبي المؤثر على صحة الإنسان فى حدود الاستخدام الطبيعى لمستحضر التجميل .
- ١٧- **أثر جانبي خطير غير مرغوب فيه** : هو التأثير المؤدى إلى : الاحتياج إلى متابعة طبية ، أو تحقق عجز وظيفى مؤقت أو دائم ، أو حدوث تشوهات خلقية ، وقد يصل إلى حد الموت .

- ١٨- الشوائب : هى مكونات ثانوية من مادة معينة بذاتها ، أو من المواد الخام التى يمكن أن تنشأ من :
- المكونات الأصلية .
  - عمليات التصنيع .
- التركيب الكيميائى أو التفاعل داخل المنتج ، والذى يمكن أن يحدث فى ظل ظروف التخزين العادية .
- الانتقال المحتمل من مواد التعبئة والتغليف النهائية للمنتج .
- التغيرات الكيميائية المحتملة والناجمة عن عدم ثبات المنتج الملامس لمواد التعبئة والتغليف النهائية .
- ١٩- الملوثات : هى المواد غير المقصود إضافتها ، والتى يمكن أن تنشأ من مصادر خارج مسار العمليات الكيميائية ، أو حالات غير متوقعة مثل التخزين السيئ للمواد الأولية ، أو عدم استقرار مواد التعبئة والتغليف الأولية للمنتج .
- ٢٠- المنتجات المستخدمة لمرة واحدة : هى منتجات تستخدم مباشرة بعد الفتح ، ولمرة واحدة فقط .
- ٢١- العينات المجانية : هى منتجات مجانية توزع على مستخدم نهائى .
- ٢٢- العبوة الأولية : هى العبوة المصممة بشكل تتلامس فيه مباشرة مع محتويات المستحضر أو المنتج .
- ٢٣- العبوة الثانوية : هى العبوة المصممة لتحتوى على واحد أو أكثر من العبوات الأولية ، وقد تتضمن مواد واقية ، حسب الأحوال الفنية .
- ٢٤- المستودع : هو المكان المرخص من هيئة الدواء المصرية ، والمعد لتخزين مستحضرات التجميل من قبل الشركة المسئولة .
- ٢٥- التصنيع لدى الغير (شركات التول) : هى الشركات التى تقوم بتصنيع مستحضرات التجميل المدرجة باسمها لدى أحد المصانع غير المملوكة لها ، والمرخصة من هيئة الدواء المصرية لإنتاج مستحضرات التجميل المشار إليها بنظام التصنيع لدى الغير .

٢٦- **أسس التصنيع الجيد (GMP) :** هي إجراءات الجودة التي تتخذ للتأكد من أن مستحضرات التجميل تنتج بطريقة فنية سليمة ، وتتفق كذلك مع القواعد التنظيمية للتصنيع الجيد الصادرة عن الهيئة ، وذلك طبقاً للمواصفات والمعايير العالمية المتبعة في هذا الشأن ، وبالأخص :

"Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products" ، و "Iso Cosmetics – GMP 22716/2007" .

٢٧- **أسس التخزين الجيد (GSP) :** هي إجراءات الجودة التي تتخذ للتأكد من تطبيق مختلف أشكال المستودعات أو المخازن لقواعد التخزين الجيد ، وذلك وفقاً للمعايير الدولية المتبعة في هذا الشأن ، وكذا القواعد الصادرة من هيئة الدواء المصرية .

٢٨- **أسس التحليل الجيد (GLP) :** هي الممارسات والإجراءات المتبعة في المعامل وفق القواعد العالمية، وإرشادات منظمة الصحة العالمية المتبعة في هيئة الدواء المصرية .

٢٩- **رخصة التشغيل الفنى :** هي الشهادة الصادرة عن هيئة الدواء المصرية بترخيص خطوط الإنتاج المرخصة بالمنشأة .

٣٠- **المواد الخام :** هي المواد الفعالة أو غير الفعالة التي تستخدم فى تصنيع مستحضرات التجميل ، وذلك فيما عدا المواد المستخدمة فى التعبئة والتغليف ، وتنقسم إلى المواد المحلية أو المستوردة ، وذلك على وفق بيان التركيب الخاص بمستحضرات التجميل من قبل الشركة ، أو المصنع ، أو أحد الشركات المقيدة بسجل مستوردى الخامات بغرض التصنيع المحلى ، أو بغرض التصنيع من أجل التصدير دون التداول فى السوق المحلى .

٣١- **مستحضرات التجميل المستوردة بلك (Bulk) :** هي المنتجات التي تستورد من الخارج كاملة الصنع ، وتتم عملية تغليفها فقط داخل جمهورية مصر العربية .

٣٢- البريمكس (Premix) : هى المنتجات المصنعة جزئياً ومستوردة ، ويتم إخضاعها لباقي العمليات التصنيعية ، والتعبئة ، والتغليف قبل طرحها بالأسواق .

٣٣- دفتر تشغيلات : هو دفتر مستندى يُمسك به فى كل مصنع مرخص ، ولا يجوز أن يحتوى على ثمة كشط أو شطب أو تعديل ، ويدون به تفاصيل إنتاج كل تشغيلة تتم به .

٣٤- شهادة تحليل (COA) : هى شهادة تصدر من قسم مراقبة الجودة بالمصنع ، أو إحدى المعامل المعتمدة من الهيئة المتعاقد معها المصنع وذلك بالنسبة للإنتاج المحلى ، أو المقدمة من المورد بالنسبة للمواد الخام ، أو المنتج التام المستورد ؛ ويدون بها اسم المستحضر ، ورقم تشغيلته ، وتاريخ الإنتاج ، وتاريخ انتهاء الصلاحية ؛ كما تبين نتائج الاختبارات التى تمت على المادة الخام ، أو المنتج التام سواء أكانت اختبارات فيزيائية / كيميائية وميكروبيولوجى ، ويدون بالشهادة تحقق مطابقة المادة الخام أو المنتج التام للقياسى . وتنقسم إلى نوعين : شهادة تحليل المادة الخام الواردة للمصنع من مورد أو مصنع الخامة ، وشهادة تحليل المنتج التام مقدمة من المصنع المحلى منتج المستحضر .

٣٥- المنتج غير الآمن : هو المنتج الذى لم يتوافر به كافة متطلبات الأمان ومعايير الجودة المعمول بها من حيث محتواها الجرثومى أو وجود مواد ممنوعة أو تتعدى النسب المسموحة .

٣٦- يقطعة مستحضرات التجميل : هى عملية المراقبة الفنية المستمرة والمنهجية لمتابعة سلامة مستحضرات التجميل عن طريق جمع وتقييم ومراقبة التقارير المبلغة بالأحداث غير المرغوب حدوثها، والتي تمت ملاحظتها أثناء أو بعد الاستخدام العادى ، أو المتوقع حدوثها وفق الاستخدام الطبيعى والمعقول لمنتجات التجميل من المستخدم النهائى .



## مادة (٢)

يسرى هذا القرار على كافة مستحضرات التجميل المتداولة داخل جمهورية مصر العربية ، والتي تشمل الحاصلة على مواصفة قياسية أو المنتجة وفقاً لمواصفة قياسية ، وكذا على كافة المنتجين والمستوردين الموزعين لها ، لضمان تيسير تداولها فى السوق ، ولضمان الحفاظ على صحة الإنسان .

ويحظر تداول أو استيراد كافة مستحضرات التجميل المشار إليها فى الفقرة السابقة فى جمهورية مصر العربية ، إلا بعد إدراجها فى قاعدة البيانات الإلكترونية لدى الهيئة طبقاً للأدلة التنظيمية الصادرة وفق أحكام هذا القرار، وحصولها على رقم الإدراج الخاص بها .

ويستثنى من أحكام هذا القرار : العطور، ماء التواليت والكولونيا ، صابون الحمام بجميع أنواعه سواء الصلب منه والسائل ، وكذا الشامات أو الزيوت المنفردة التى تباع فى عبوات كمنتج تام الصنع بدون إدعاءات طبية ، والخاضعة لرقابة الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، والمستوفية للمواصفات القياسية المصرية ، أو المواصفات التى تعتمد عليها للمنتجات المذكورة .

## مادة (٣)

يتعين أن تكون مستحضرات التجميل آمنة على الإنسان عند استخدامها تحت ظروف الاستخدام العادية أو المتوقعة والطبيعية .

ويعتبر المنتج التجميلي غير آمن فى الحالات التالية :

إذا احتوى على مادة محظورة أو مادة مقيدة الاستخدام تم إضافتها بالمخالفة لشروط تقييد استخدامها .

إذا لم تذكر التحذيرات اللازمة والمكونات على العبوة الخاصة به على النحو المحدد فى الأدلة التنظيمية .

إذا تم نقله أو تخزينه بطريقة غير مناسبة نتج عنها تغيير فى الخصائص الميكروبيولوجية للمنتج .



ويتعين ألا تحتوى مستحضرات التجميل على أى مما يلي :

المواد المحظورة والمحددة بالدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل .  
المواد مقيدة الاستخدام ، والتي لم تستخدم وفقاً للقيود المنصوص عليها والواردة بالدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل .

المواد الملونة غير المنصوص عليها بالدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل ، على أن تستثنى مستحضرات التجميل التى تحتوى على مواد ملونة تستخدم فقط لصبغ الشعر .

المواد الحافظة غير المدرجة بالدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل .  
المواد الحافظة المدرجة بالدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل ولكن لم تستخدم وفقاً للشروط المنصوص عليها فى الدليل المشار إليه ، ما لم يتم استخدام تركيزات أخرى لأغراض محددة وواضحة من شكل المنتج ، ومثبتة علمياً وفقاً للمستندات المقدمة .

مرشحات الأشعة فوق البنفسجية غير المدرجة بالدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل ، أو تلك المدرجة والتي لم تستخدم وفقاً للشروط المنصوص عليها .  
ودون الإخلال بأحكام هذا القرار ، يسمح بوجود آثار من المواد المنصوص عليها فى الدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل ، كشوائب للمكونات الطبيعية أو الصناعية ، شريطة أن يكون وجودها مما لا يمكن اجتنابه من الناحية الفنية على وفق أسس التصنيع الجيد ، وأن لا تتجاوز بحال الحدود المسموح بها وفق المعايير العالمية والقواعد المعتمدة من الهيئة .

#### مادة (٤)

تلتزم الشركة بالاحتفاظ ببيانات كافة الموزعين الذين تعاملت معهم ووردت إليهم مباشرة فى سجلات منتظمة ، وذلك لمدة خمس سنوات من تاريخ التوريد ، كما تلتزم بكافة المتطلبات الواردة بالأدلة التنظيمية ذات الصلة ، وبالأخص :

وجود مختلف البيانات الإيضاحية ومتطلبات اللغة .  
عدم تجاوز أقرب تاريخ يحتمل فيه انتهاء صلاحية المستحضر على وفق القواعد العالمية .

التأكد من عدم تعارض ظروف التخزين والنقل مع المواصفات المحددة لذلك .  
إخطار الهيئة بأية أعراض أو ثمة مخاطر على صحة المستهلك ، مع تحديد تفاصيلها .  
الالتزام بالتعاون مع الهيئة فى كافة إجراءات متابعة المستحضرات بالأسواق ،  
وكذلك توضيح الإجراءات المتخذة لإزالة أية مخاطر خاصة بالمستحضر .

#### مادة (٥)

تلتزم الشركة قبل استيراد أو تداول أى مستحضر تجميل بداخل جمهورية مصر العربية أن يتم إدراجه فى قاعدة البيانات الإلكترونية لدى الهيئة وذلك وفقاً للضوابط والشروط المبينة تفصيلاً فى الدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل ، على أن تلتزم بالآتى :

- ١- حصول المستحضر على رقم إدراج إلكترونى ، على أن يتم التداول أو الاستيراد خلال فترة سريان إدراج المستحضر .
  - ٢- لا يجوز للشركة إتاحة المستحضر فى السوق قبل إتمام إدراجه .
  - ٣- فى حالة انتهاء فترة سريان إدراج المستحضر ، يسمح بتداوله فى السوق المصرى شريطة أن يكون قد تم طرحه قبل انتهاء مدة سريان الإدراج .
- ضرورة إخطار الشركة للهيئة عند نشر وتداول الإعلانات والادعاءات المنسوب للمستحضر تحقيقها ، والالتزام بصدق ودقة الادعاءات طبقاً للوارد بموافقة الإدراج ؛ وذلك كله على وفق الشروط والإجراءات الواردة فى الدليل التنظيمى الصادر من الهيئة والخاص بالمواد الدعائية لمستحضرات التجميل .

#### مادة (٦)

تخضع إعلانات مستحضرات التجميل للضوابط والشروط التالية :  
أن يكون المستحضر مدرج بالهيئة على وفق الإجراءات المنظمة ، وخلال فترة سريان الإدراج .  
متى قررت الهيئة إلغاء إدراج منتج تجميلى ، أو حظره ، أو تعليق تداوله ، فيمتنع تماماً الإعلان عنه بأى صورة أو وسيلة إلا بعد إعادة السماح بتداوله بموجب قرار من الهيئة .

### مادة (٧)

تلتزم الشركة المصنعة لمستحضرات التجميل بممارسة أسس التصنيع الجيد ، كما تلتزم الشركة المصنعة أو المستوردة لمستحضرات التجميل بممارسة أسس التخزين الجيد وتطبيق كافة الاشتراطات الصحية بالمستودعات أو المخازن التى يتم تخزين المستحضرات بها .

### مادة (٨)

تتقدم الشركة بملف الإدراج كاملاً من خلال المنصة الإلكترونية الخاصة بالهيئة ، ويتم إصدار رقم الإدراج أوتوماتيكياً بعد المراجعة المسبقة لمتطلبات الإدراج ، ويعتبر الإدراج لاغى عند انتهاء مدة سريان صلاحيته دون تجديده ، وتلتزم الشركة بمتطلبات الإدراج واستيفاء بيانات المستحضرات على العبوات وقواعد إجراء المتغيرات على وفق الدليل التنظيمى لإدراج مستحضرات التجميل .

وتلتزم الشركة بالاحتفاظ بملف معلومات مستحضر التجميل "Product Information File (PIF)" عند طرحه بالسوق، وذلك طبقاً للدليل التنظيمى لتقرير سلامة مستحضرات التجميل ، وإطلاع الهيئة عليه عند الطلب فى خلال (٥) أيام عمل من تاريخ استلام الطلب أو خلال (٤٨) ساعة فى حالة الضرورة ، ويتم الاحتفاظ به لمدة عشر سنوات بعد التاريخ الذى تم فيه طرح الدفعة الأخيرة من مستحضر التجميل فى السوق . ويتعين أن يتضمن ملف معلومات المستحضر على المعلومات والبيانات التالية وفق آخر تحديثاتها :

- ١- وصف لمستحضر التجميل .
- ٢- تقرير سلامة مستحضر التجميل .
- ٣- وصف لطريقة التصنيع وبيان الالتزام بأسس التصنيع الجيد .
- ٤- إثبات التأثير المدعى لمستحضر التجميل .
- ٥- شهادة من الشركة بأن الاختبارات التى أجريت على الحيوانات من قبل المصنع أو وكلائه أو مورديه ، فيما يتعلق بتطوير أو تقييم سلامة مستحضر التجميل أو مكوناته قد تم إجراؤها فقط فى حالة عدم وجود طريقة بديلة مقبولة وفق المعايير العالمية .

٦- إتاحة ملف معلومات المستحضر بصورة ميسرة باللغة العربية أو باللغة الإنجليزية مع إرفاق ترجمة معتمدة إلى اللغة العربية موجهة للهيئة في شكل إلكتروني أو أي شكل آخر في عنوانها المشار إليه على النموذج المعتمد .

٧- على الشركة التأكد من أن مستحضرات التجميل قد خضعت لتقييم السلامة والاختبارات الإلزامية ، وأنه تم إنجاز تقرير السلامة وفقاً للقواعد المعمول بها ، على أن يتم ذلك قبل إتاحة مستحضر التجميل في السوق .

٨- تلتزم الشركة عند إعداد تقرير تقييم السلامة بالآتي :

الأخذ في الاعتبار تقييم السلامة ، الاستخدام الطبيعي المتوقع لمستحضرات التجميل والتعرض المنتظم لمختلف المكونات المستخدمة في التركيبة النهائية للمستحضر .

استخدام منهجية "الاستناد إلى مزيج من المعلومات المستمدة من مصادر مستقلة ومختلفة" (Weight-of-evidence) في تقييم السلامة لمراجعة البيانات من جميع المصادر المتوفرة .

الاحتفاظ بتقرير السلامة لمستحضرات التجميل وتحديثه عند الاقتضاء في ضوء كافة المعلومات الجديدة والتي قد تظهر لاحقاً بعد طرح المستحضر في الأسواق .

أن يتوافر في القائم على إعداد تقييم سلامة مستحضرات التجميل الشروط المطلوبة من قبل الهيئة .

#### مادة (٩)

تلتزم الشركة بالتقدم للحصول على موافقة استيرادية مسبقة ، ومن ثم المتابعة برفع الملف على المنصة الإلكترونية الخاصة بالهيئة للحصول على الإفراج الطبى الجمركي، على وفق الدليل التنظيمي للاستيراد والإفراج الطبى الجمركي لمستحضرات التجميل .

### مادة (١٠)

تتولى الهيئة مسئولية الرقابة والتفتيش الدورى على مصانع مستحضرات التجميل ، ومستودعاتها ، وأماكن تداولها ، وضبط ما يقع من مخالفات لأحكام القانون والقوانين ذات الصلة ، وهذا القرار ومختلف الأدلة التنظيمية ذات الصلة بمستحضرات التجميل ، ويكون لمفتشى الهيئة الحائزين لصفة مأمورى الضبطية القضائية صلاحيات وسلطات ضبط المخالفات ، واتخاذ شتى الإجراءات القانونية ، على النحو الذى ينظمه القانون .

### مادة (١١)

للهيئة إلغاء إدراج مستحضر التجميل أو حظره أو سحبه أو تعليق تداوله ، فى أى من حالات مخالفة الشركة لأحكام الواردة فى القانون أو القوانين ذات الصلة أو هذا القرار أو الأدلة التنظيمية الصادرة تنفيذاً له أو المطبقة فى شأن مستحضرات التجميل ، فضلاً عن اتخاذ الإجراءات القانونية لتطبيق العقوبات المنصوص عليها وفق أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ ، على أن يكون إلغاء الإدراج وجوبياً فى حالة العود أو ثبوت خطورة المنتج على المستهلك .  
وتتحمل الشركة المسؤولة كافة الالتزامات المترتبة على الإدراج طوال فترة سريانه ، ولمدة خمس سنوات بعد انتهائه .

### مادة (١٢)

سحب منتجات التجميل : تتخذ الهيئة الإجراءات التالية فى حالة وجوب سحب

مستحضر تجميل فاسد أو غير آمن أو غير مطابق لما هو وارد بنظام الإدراج :

- ١- حصر المستحضرات المشتبه بها ومعرفة أماكن تداولها .
- ٢- تصدر الهيئة قراراً بسحب المستحضر التجميلى توضح فيه أسباب السحب .
- ٣- تلتزم الشركة بسحب مستحضر التجميل خلال المدة التى تحددها الهيئة فى قرارها .
- ٤- فى حال عدم التزام الشركة بسحب المستحضر خلال الفترة المحددة ، يكون للهيئة سحب المستحضر على نفقة الشركة .

٥- تقوم الهيئة بعد سحب المستحضر باتخاذ أى من الإجراءات التالية :

- ( أ ) إلزام الشركة بإتلاف المستحضر على نفقته .  
 (ب) السماح بتداول المستحضر بعد تصحيح المخالفة ، متى كان ذلك جائزاً وممكناً .  
 (ج) السماح بإعادة تصدير المستحضر المستورد للبلد الذى تم استيراده منه ، دون إخلال بأحكام القوانين والقرارات النافذة فى هذا الشأن .  
 ٦- تلتزم الشركة بتقديم بيان يحتوى على كميات وبيانات المستحضرات المسحوبة .

#### مادة (١٣)

**إعدام المنتجات :** تشكل لجنة أو أكثر لإعدام منتجات التجميل على وفق القواعد الواردة فى الدليل التنظيمى للتنقيش على مصانع ومستودعات مستحضرات التجميل ورقابة الأسواق ، على أن يتحمل المخالف أو طالب الإعدام تكاليف عملية الإعدام ، وذلك دون الإخلال بقواعد وإجراءات نظام الإنذار السريع والسحب للمستحضرات الطبية المتبعة بالهيئة .

#### مادة (١٤)

**رصد الآثار غير المرغوب فيها لمستحضرات التجميل :**

- ١- فى حالة حدوث آثار جانبية غير مرغوب فيها، تلتزم الشركة باتباع القواعد المنظمة ليقظة مستحضرات التجميل الصادرة من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية ، وإخطار الهيئة بها ، والتدابير التصحيحية التى اتخذتها ، حال وجودها ، وفقاً للمواعيد والإجراءات المبينة بالدليل التنظيمى لتقرير سلامة مستحضرات التجميل .  
 ٢- تقوم هيئة الدواء المصرية بإبلاغ الشركة بأى آثار جانبية غير مرغوب فيها تم الإبلاغ عنها من قبل المستهلكين أو العاملين فى مجال الصحة ، وعلى الشركة اتخاذ الإجراءات والتدابير اللازمة وفقاً للمواعيد والإجراءات المبينة بالدليل التنظيمى لتقرير سلامة مستحضرات التجميل .

#### مادة (١٥)

لذوى الشأن المخاطبين بهذا القرار التظلم من القرارات التى تصدر عن الإدارات المختصة بالهيئة بشأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل وفقاً للأحكام والإجراءات المبينة بالقانون واللائحة التنفيذية .



### مادة (١٦)

تصدر الأدلة التنظيمية الخاصة بإدراج وتداول مستحضرات التجميل خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار من رؤساء الإدارات المركزية بالهيئة كل حسب اختصاصه ، وذلك على النحو التالي :

رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ، ويتولى إصدار الدليل التنظيمى لإدراج ملفات مستحضرات التجميل .

رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق ، ويتولى إصدار الدليل التنظيمى للاستيراد والإفراج الطبى الجمركى لمستحضرات التجميل .

رئيس الإدارة المركزية للعمليات ، ويتولى إصدار الدليل التنظيمى للتفتيش والرقابة على مستحضرات التجميل ، والدليل التنظيمى لإجراءات ترخيص تشغيل مصانع مستحضرات التجميل .

رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية ، ويتولى إصدار الدليل التنظيمى لتقرير سلامة مستحضرات التجميل ، والدليل التنظيمى للمواد الدوائية لمستحضرات التجميل .

رئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية ، ويتولى إصدار الدليل التنظيمى لتحليل مستحضرات التجميل .

### مادة (١٧)

تلتزم كافة الشركات القائمة على تداول مستحضرات التجميل الخاضعة لأحكام هذا القرار بكافة الأحكام والاشتراطات الفنية الواردة فيه ، وكذا الأدلة التنظيمية المذكورة ، وكافة القرارات الفنية والتنظيمية التى تصدرها الهيئة ، وعليها أن توفيق أوضاعها خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار هذا القرار ، وإخطار الهيئة بذلك .

### مادة (١٨)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من تاريخ نشره ، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه .

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

طبعت بالهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

رئيس مجلس الإدارة

محاسب / أشرف إمام عبد السلام

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢٢

٢٥٧٩٣ / ٢٠٢١ - ٢٠٢٢/٣/١ - ٩٠٩

