

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Al Borsa
DATE:	24-August-2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	120,000
TITLE :	Al Borsa Publishes Beauty Product Registration Procedure Details
PAGE:	07
ARTICLE TYPE:	Government News
REPORTER:	Mohamwed Mostafa-Fatma Hassan

«البورصة» تنشر تفاصيل إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل

اختزال مدة التسجيل لـ 30 يوماً.. واشتراط تطبيق المواصفات الأوروبية في التصنيع أهم الاشتراطات

مستحضرات التجميل بفرقة صناعة الدواء، باتحاد الصناعات، إن جميع أعضاء الشعبة توافقوا على بنود القرار. لكن «الخوف من معاقلة الإدارة المركزية لشئون الصيدلة في تنفيذ».

وأضاف البهي «البورصة» أن بنود القرار حال تطبيقها ستسهل النشاط على المستثمرين في قطاع مستحضرات التجميل بشكل كبير، خاصة أنها ألزمت إدارة الصيدلة بتشكيل لجنة منفصلة مختصة بتسجيل مستحضرات التجميل بعيداً عن اللجنة الخاصة بتسجيل الأدوية.

ولفت رئيس شعبة مستحضرات التجميل، إلى أن القرار اختزل مدة تسجيل مستحضرات التجميل الجديدة لـ 30 يوماً فقط، بعد استفتاء الأوراق المطلوبة، بالإضافة إلى اشتراط المواصفات الأوروبية، وهو ما يسهم في تواجد الشركات الأجنبية داخل السوق المصري بشكل أكبر.

محمد مصطفى وفاطمة حسن

22716، وتتكون اللجنة من مدير عام التراخيص الصيدلانية بوزارة الصحة، وعضو الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، بالإضافة إلى أحد الصيادلة ذوي الخبرة في مجال مستحضرات التجميل، والذين من الصيدلة المتخصصين في تطبيق قواعد التصنيع الجيد «gmp»، ومدير عام التفقيش الصيدلي، وممثل من هيئة الرقابة الصناعية، وخبير متخصص في أنظمة «HVAC».

وشدد القرار على ضرورة تقديم المصانع المرخصة من وزارة الصناعة دون الصحة، طلباً إلى الإدارة المركزية لشئون الصيدلة للحصول على الرخصة، ويعطى المصنع مهلة 5 سنوات لمتّ خلالها تطبيق الاشتراطات.

ونص القرار على السماح باستيراد المواد الخام لإنتاج التشغيل الأولى في حالة تقديمها بعد إقرارها من قبل إدارة الترخيص، وتسجيل مستحضرات التجميل، والتأكد من توافر الاشتراطات الصحية الخاصة بتطبيق قواعد التصنيع الجيد والأيزو من جانبها، قال محمد البهي، رئيس شعبة

«البهي»:
**قرار إلزام إدارة
الصيدلة بتشكيل
لجنة منفصلة للقطاع**



محمد البهي

عقد تصنيع بينها وبين الشركة بالخارج، مخطوماً وموثقاً من السفارة أو القنصلية المصرية ببلد المنشأ.

وتضمن القرار بالتنسيق للتصنيع لدى الغير تقديم شهادة من غرفة صناعة الدواء ومستحضرات التجميل باتحاد الصناعات، لهدف بأن عضوية المصنع بالغرفة وشعبة مستحضرات

كاملاً إلى لجنة خاصة منبثقة عن الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية، مستوفياً جميع بيانات المستحضر من حيث الاسم والعلامة التجارية، والغرض من الاستخدام وطريقة التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية، بالإضافة إلى تقديم رخصة المصنع حال الإنتاج المحلي أو التصنيع لدى الغير، والتصنيع بتصنيع من الخارج بجانب عبوة من المستحضر، أو «ماكيت»، يوضح أهم المكونات ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية، على أن يتم تسجيل مستحضر التجميل كمنتج واحد ولو تعددت ألوانه وروائح.

والزم القرار المستحضرات المستوردة تامة الصنع بتقديم شهادة تداول من بلد المنشأ تحت مسمى السفارة أو القنصلية المصرية، بالإضافة إلى عقد الوكالة أو تفويض التسجيل وشهادة صلاحية المنتج مخومة من جهة الاعتماد وموثقة أيضاً من السفارة أو القنصلية.

ونص القرار على تقديم الشركات المحلية الحاصلة على وكالات تصنيع مستحضرات عالية،

حصلت «البورصة» على نص قرار وزير الصحة رقم 151 لسنة 2015 الخاص بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل في السوق المحلي.

ونص القرار الوزاري على تشكيل لجنة خاصة لتسجيل مستحضرات التجميل، منبثقة عن الإدارة المركزية لشئون الصيدلة، واختزال مدة تسجيل المستحضرات لثلاثين يوماً بدلاً من مدة أطول السنوات الماضية، واشتراط تطبيق المواصفات الأوروبية في التصنيع.

وشمل القرار الذي أصدره الدكتور عادل عدوي، وزير الصحة، 9 مواد توضح التعريف للفصل لمستحضرات التجميل، والاختلافات بينها وبين المستحضرات المستوردة تامة الصنع، والهيرومكس، التي تستورد بعد إجراء بعض الخطوات التصنيعية عليها بالخارج وإتمام التصنيع.

وحدد القرار إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل المحلية، بأن يتم تقديم ملف المستحضر