

مستحضرات التجميل

الجهات المسئولة:

« مجلس النواب

« مجلس الوزراء

« وزارة الصحة



الإجاز / المستجدات	التوصيات	المشكلة
	<p>تسجيل مستحضرات التجميل للمركب (formula) وليس العبوة التخزينية (SKU)، ويكتفي بالاعتماد الفوري في حالة التسجيل بدولتين على الأقل من الدول المتقدمة.</p>	<p>تسجيل مستحضرات التجميل يستنزف الوقت والنفقات دون مبرر ويعيق من توسع وتنافسية الصناعة المحلية.</p>
<p>- تعريف مستحضرات التجميل طبقاً للقانون الجديد الذي تمت الموافقة عليه: هي مستحضرات معدة للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان أو الأسنان أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها في حالة جيدة أو لتغيير وتحسين مظهرها أو أي مستحضرات أخرى توجد أو تستحدث وتصنف كمستحضرات تجميل طبقاً للمرجعيات العالمية.</p> <p>- منح القانون الجديد لهيئة الدواء المصرية ضمن الاختصاصات التنفيذية لها فحص وتحليل مستحضرات التجميل.</p> <p>- البند ٣ من الاختصاصات التنفيذية مادة (١٧): فحص وتحليل المستحضرات الطبية والحيوية والنباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي ومستحضرات التجميل وكل ما يدخل في حكمهم طبقاً للمعايير والمرجعيات العالمية للتحقق من جودتها وصلابتها وفعاليتها وسلامتها وأمنيتها ومطابقة الأدوية لداياتر الأدوية ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.</p> <p>- يتبقى وضع اللائحة التنفيذية بالتشاور مع اتحاد الصناعات المصرية مع الاخذ في الاعتبار الحلول المقترحة من الإتحاد.</p>	<p>- وضع آليات للتنفيذ العملي لتفعيل القانون بما يتماشى مع طبيعة سوق مستحضرات التجميل الذي يختلف بشكل كبير عن سوق الدواء، وأن يؤخذ بتوصيات اتحاد الصناعات عند وضع اللائحة التنفيذية للقانون.</p> <p>- إصدار لائحة تنفيذية منفصلة لمستلزمات التجميل، تتضمن تشريعات تناسب طبيعة منتجات التجميل والتي ليس لها أي استخدامات طبية أو علاجية.</p> <p>- إتباع الصياغة العالمية لتعريف مستحضرات التجميل وهي "أي منتج يحتوي على مادة أو أكثر من مادة معدة لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الانسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الغشاء المخاطي لتجويف الفم لأغراض التنظيف، والتعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه."</p> <p>- تعديل صياغة مواصفات قياسية إلزامية بلوائح فنية إلزامية مقتبسة من النظم المتداول بها عالمياً مثل الإتحاد الأوروبي.</p> <p>- عدم إخضاع مستحضرات التجميل لنظم تسجيل المنتجات وإنما لنظم الإدراج (Notification)، وذلك إتباعاً للنظم المعمول بها في دول الإتحاد الأوروبي والمملكة العربية السعودية وجميع دول شرق آسيا وحديثاً ما نص عليه المشروع الجاري مناقشته وصياغته وتطبيقه بين الإدارة المركزية لشئون الصيدلة، وشعبة مستحضرات التجميل لدى اتحاد الصناعات المصرية تحت توجيهات معالي وزيرة الصحة والسكان.</p> <p>- يجب عدم إخضاع مستحضرات التجميل للتسعير الجبري وذلك نظراً لطبيعة المنتجات وطرق تداولها وكونها منتجات استهلاكية تستخدم بشكل دوري ويومي مثل منتجات الشعر كالشامبو، وكريمات البشرة ومعاجين الحلاقة ومعاجين الأسنان.</p> <p>- إضافة تعريف للمؤسسات الصيدلانية.</p> <p>- تركيز الرقابة داخل السوق لحماية المستهلك وتوظيف تلك الموارد في مكانها الصحيح.</p>	<p>- إضافة مستحضرات التجميل إلى التعريف الخاص بالمستحضر الطبي وبالتالي تخضع مستحضرات التجميل إلى نفس القواعد والإجراءات الخاصة بالدواء من نظم التسجيل والتسعير وتحليل المنتجات قبل طرحها في الأسواق والذي من شأنه التأثير سلباً على هذه الصناعة ويتعارض ضمناً مع طبيعة الصناعة ونظم التنظيم المعمول بها عالمياً، وقد يؤثر بالسلب على مستقبل تلك الصناعة والاستثمار في مصر والتي يقدر حجمها حوالي ١٨ مليار جنية في عام ٢٠١٨.</p> <p>- تعريف مستحضرات التجميل مختلف في الصياغة عن التعريف الحالي في جمهورية مصر العربية والمعترف به عالمياً.</p> <p>- يتضمن مشروع القانون النص على مواصفات قياسية إلزامية لمستحضرات التجميل.</p> <p>- الضوابط والإجراءات التي تنظم عملية الاستيراد والتصدير والتسجيل والتسعير لا تتناسب مع طبيعة منتجات مستحضرات التجميل.</p> <p>- عدم وضع تعريف للمؤسسات الصيدلانية التي سيتم إصدار التراخيص لها.</p> <p>- عدم الإفراج عن المستورد من المنتجات الطبية وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة المصرية للدواء إلا بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل.</p> <p>- عدم السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الطبية وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة إلا بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل.</p> <p>- عدم وضوح عملية ونظام التظلم المبالغ الخاصة بإدراج منتجات التجميل والفحوصات الخاصة بها كبيرة جداً.</p> <p>- لأن صناعة التجميل سريعة التغير والتطور، يصبح تطبيق النظام الخاص بالمنتجات الطبية والدوائية على منتجات التجميل معوق لتطور الصناعة وازدهارها.</p>

- يكون التظلم من القرار خلال 10 يوم من تاريخ العلم بالقرار.

- يكون الاطلاع على السجلات والدفاتر وسائر المستندات والأوراق المتعلقة بالمنتجات وعمليات التصنيع فقط، ويجب منح مهلة مناسبة لتسليم الأوراق المطلوبة.

- إضافة مادة توجب إصدار لائحة تنفيذية منفصلة لمستحضرات التجميل مستوحاة من المشروع الجاري مناقشته مع الإدارة المركزية لشئون الصيدلة.

- تحديد مبالغ مناسبة للإدارة والفحوصات لمنتجات التجميل منفصلة عن المنتجات الدوائية.

- ضرورة أن يتم العمل مع مستحضرات التجميل أسوة بما تم في الأغذية الخاصة في الصناعات الغذائية في أن يكون التسجيل للصنف وليس للعبوة.

- تحليل كل شحنة وتشغيله لمنتجات التجميل سيكلف الدولة والصناعة مبالغ وموارد كبيرة دون فائدة ملموسة أو تأكيد على سلامة المستهلك حيث يكون التطبيق بشكل كبير على الشركات والمنتجات المطابقة والممتثلة في حين أن كثير من منتجات التجميل تصل للسوق المصري بطرق غير شرعية.

- الإفراج الجمركي والسماح بتداول مستحضرات التجميل بشرط تحليل المنتجات يتعارض مع نظم الرقابة والتحليل العالمية الخاصة بمستحضرات التجميل التي تعتمد بشكل كبير على القيام بالفحوصات اللازمة على المنتجات المطروحة داخل الأسواق (In market control) نظراً لطبيعة المنتجات وحجم تداولها ونسبة خطورتها التي لا تقل جذرياً مقارنة بخطورة المنتجات الطبية والدوائية.

الأخذ بالملاحظات الآتية عند وضع اللائحة التنفيذية للقانون الجديد:

- تعديل بالإضافة لرقم ٦ بالمادة (١) من الفصل الأول "التعريفات".
"المستحضرات والمستلزمات الطبية: هي المستحضرات الطبية والمستلزمات الطبية طبقاً لتعريفهما الوارد بالبندين (٢،٣) من المادة (١) من القانون".

- أن يتضمن جدول الرسوم المرفق للقانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩ إشارة إلى المستلزمات الطبية.

- عدم إغفال تام لذكر المواصفات الأوربية التي تعمل بها جميع مصانع الاجهزة الطبية والكواشف المعملية تحت رقابة وزارة الصحة منذ عشرون عاماً.

- **ترخيص المصانع والمستودعات المحلية:** يجب الحصول على ترخيص للمصنع من هيئة التنمية الصناعية وهيئة الدواء المصرية التأكد من التزام المصنع بأسس التصنيع الجيد GMP المذكورة في المواصفة الدولية (٢٣٧١٦ ISO) او ما يعادلها.

- **الرقابة والتفتيش ومسح الاسواق:** تتولى الهيئة مسؤولية الرقابة والتفتيش الدوري على مصانع مستحضرات التجميل ومستودعاتها وأماكن بيعها وتداولها. يتولى مفتشون بأعمال الرقابة والتفتيش وضبط ما يقع من مخالفات، وتكون لهم صلاحيات وسلطات الضبط القضائي. يجوز لمفتشي الهيئة من أجل التحقق من مطابقة مستحضرات التجميل دخول مصانعها ومستودعاتها وأماكن بيعها وتداولها بغرض التفتيش، ولهم حق الاطلاع على المستندات والسجلات ذات الصلة، كما يمكنهم سحب عينات من المنتجات لفحصها وتحليلها في مختبرات الهيئة أو المختبرات المعتمدة منها.

اللائحة التنفيذية للقانون

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ بإصدار اللائحة التنفيذية للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية والذي تضمن العديد من التوصيات التي عرضها اتحاد الصناعات ولكن لتفادي فجوة يوصي الإتحاد الأخذ في الاعتبار الحلول المقترحة من الاتحاد.

- تطبيق نظام مصري لمستحضرات التجميل يتماثل مع الممارسات العالمية مثل النظم المتبعة والمعمول بها في دول الإتحاد الأوربي والمملكة العربية السعودية وجميع دول شرق آسيا مما سيساعد على زيادة الصادرات المصرية في القطاع.

- عدم خضوع مستحضرات التجميل لنظم تسجيل المنتجات واستخدام نظام الأخطار (Notification) المعمول به عالمياً.

- اتخاذ المراجع العالمية كمرجع للمواصفات القياسية الالزامية المصرية لمستحضرات التجميل.

- تطبيق نظم الرقابة داخل الأسواق (In market control) بدلاً من نظم التحليل قبل طرح المنتجات المتبعة حالياً حيث أن نظم الرقابة داخل الأسواق تعتمد بشكل كبير على قيام الفحوصات اللازمة على المنتجات المطروحة للمستهلك مما يواكب طبيعة المنتجات وحجم تداولها ونسبة خطورتها التي تقل جزئياً مقارنة بخطورة المنتجات الطبية والدوائية مما يضمن سلامة المستهلك بالأخص في وجود منتجات تطرح بشكل غير قانوني في الأسواق.

- إتاحة الفرصة لممثلين عن شعبة مستحضرات التجميل بالمشاركة في اللجنة الفنية لصياغة اللائحة التنفيذية فيما يخص مجال التجميل.

إجراء استثنائي: الاستفادة من الطاقات الانتاجية لقطاع التجميل لتدبير الاحتياجات العاجلة في الوقت الراهن، عن طريق السماح لشركات مستحضرات التجميل بالحصول عن حصة من الكحول بغرض تمكينها من إنتاج مطهرات للمستشفيات والمنشآت الأخرى.

مشكلة طارئة بسبب أزمة كوفيد-19: عدم توفر بعض مدخلات الانتاج للتعامل مع الأزمة الحالية.