

## طلب الخطة الإنتاجية الخاصة بمستحضرات التجميل

### "حسب رغبة الشركة"

تمنح الخطة الإنتاجية لمصانع التجميل المرخصة بوزارة الصحة لإنتاج مستحضرات التجميل المسجلة محلي بوزارة الصحة وتشمل: خامات تجميل - مستلزمات التعبئة بعد التقدم بالطلبات الآتية :

1. طلب مختوم على ورق الشركة .
2. صورة من رخصة المصنع
3. صورة من إخطار التسجيل ومرفق نقل التصنيع أو نقل الملكية أو إضافة عبوة مختلفة عن العبوة المذكورة في إخطار التسجيل "إن وجد".
4. صورة من بيان التركيب للمستحضر معتمد من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية .
5. MSD Material Safety Data Sheet (MSD) للخامة المستوردة من الشركة المصنعة للخامة.
6. بيان تركيب الألوان أو الخامات سابقة الخلط والتجهيز من المصنع الأجنبي و مضاهاتها ببيان تركيب المستحضر المعتمد من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية .
7. كشف بالمستحضرات التي ترغب الشركة في الحصول علي خطة إنتاجية سنوية لها "Alphabetical Order"

No.	Product Name	Reg. No.	Pack

8. كشف المواد الخام اللازمة للخطة الإنتاجية لمستحضرات الشركة: "Alphabetical Order"

No.	Raw Material	INCI Name	Qty	Unit	Product Name	Registration No.	Manufacturer

9. كشف بمستلزمات التعبئة اللازمة للخطة الإنتاجية لمستحضرات الشركة. "Alphabetical Order"

No	Packaging Material	Qty	Unit	product name	Registration No.	Approved Pack	Mnufacturer

10. صورة اخر موافقة سابقة لكل خامة او مستلزم تعبئة من نفس المصنع المراد ادراجه بالخطة
11. CD مرفق به كل البيانات السابقة.
12. بالنسبة للشركات التي تقوم بتصنيع كل مستحضراتها لدي الغير "TOLL" في مصانع مختلفة يرجى تقديم قوائم المستحضرات والمواد الخام منفصلة لكل مصنع علي حده.

ملحوظة :

- في حالة اذا كانت الخامات ذات منشأ حيواني يتم احضار شهادة EDQM أو ما يماثلها بالاضافة الى شهادة صحية برقم التشغيل الواردة مع مراعاة قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بتاريخ ٢٠١٣/١/١٠ (و ذلك عند الإفراج المحرز) و الذي ينص على :
  - ١- في حالة الخامات الواردة من دول خالية من أمراض BSE, TSE و الأمراض الوبائية يتم الالتزام باحضار شهادة صحية صادرة من مصنع الخامات موثقة و معتمدة بخلوها من هذه الأمراض و تعهد من كل من الشركة المصنعة للخامة و الشركة صاحبة المستحضر في مصر موضح بها رقم التشغيل الواردة بأن البيانات المذكورة في الشهادة الصحية صحيحة.
  - ٢- في حالة الخامات الواردة من دول بها أمراض BSE, TSE و الأمراض الوبائية أو الدول التي بها سيطرة على المرض يتم الزام الشركة صاحبة المستحضر باحضار شهادة رسمية صادرة من جهة صحية ببلد المنشأ موضح بها رقم التشغيل الواردة تفيد خلو الخامات أو المستحضر من هذه الأمراض (و ذلك عند الإفراج المحرز).
- في حالة إذا كانت الخامات مصنعة كيميائيا أو من مصدر نباتي تتقدم الشركة بشهادة مختومة من الشركة المصنعة للخامة تفيد أن الخامات مصنعة كيميائيا أو من مصدر نباتي (و ذلك عند الإفراج المحرز)