

إجراءات ترخيص نشاط تعبئة مستحضرات التجميل

أولاً. تعريف نشاط تعبئة مستحضرات التجميل:

إعادة تعبئة مستحضرات التجميل التي تستخدم خارجياً على جسم الإنسان كالبيشرة والشعر والأظافر والشفاه والأسنان في عبوات مناسبة لأغراض تجميلية فقط دون إحداث أي تغييرات على وظائف الجسم أو بنيته، ويستعمل عادة لتنظيف وتعطير أو إزالة روائح الجسم، أو للحماية والمحافظة على شكل الجسم بشرط عدم ذكر ادعاءات طبية لها وأن لا تستخدم لعلاج أو الوقاية من الأمراض، ويجب أن لا تحتوي على مواد صيدلانية أو دوائية أو مواد ضارة تؤذي الإنسان أو تشكل خطراً عند استعمالها أو أي مادة يمنع استعمالها حسب ما هو معتمد لدى وزارة الصحة.

وتشمل: منتجات العناية بالبيشرة والأظافر والشفاه كالكريمات واللوشين والمساحيق والبودرات والجل والزيوت / أقنعة الوجه باستثناء منتجات التقشير الطبي/ منتجات ماكياج الوجه والعيون / منتجات العناية بالشعر كالشامبوهات والكريمات والزيوت والأصباغ والجل ومنتجات تمويج وفرد وتثبيت الشعر / منتجات الدش والحمام كالصابون والرغوات والجل / مزيلات العرق ومضادات رائحة العرق / منتجات الحلاقة / معاجين الأسنان / مزيلات الشعر الكيميائية والطبيعية / العطور والكلونيا والمناديل المعطرة والحناء.

ثانياً. المستندات الرسمية المطلوبة لترخيص نشاط إعادة تعبئة مستحضرات التجميل:

1. صورة من شهادة تسجيل المؤسسة في إدارة السجل التجاري مبيناً فيها النشاطات المسموح بها.
2. نسخة من البطاقة الذكية أو الهوية سارية المفعول لصاحب السجل والمخول عنه.
3. رسالة تخويل من صاحب الطلب للشخص المخول بالقيام بجميع الإجراءات الرسمية المطلوبة لهذا الغرض.
4. عقد إيجار المحل مبيّن فيه العنوان مع توفير المرافق المطلوبة.
5. تقديم رسم تخطيطي هندسي لمكان إعادة التعبئة مبيّن عليه العنوان والمساحات والمرافق التالية (غرفة لتبديل الملابس، مخزن للمواد الخام الأولية، مخزن للعبوات والقناني والاعلفة، منطقة لآلات التعبئة، مخزن للمنتج النهائي، دورات مياه ومغاسل تتناسب مع عدد العمال ومزودة بمصدر ماء سليم، شبكة صرف صحي) مع رسم تقريبي لخطة سير العمل للتأكد من انسيابية العمل وتلاؤمه والمكان المخصص لذلك، على أن توافق عليه إدارة الصحة العامة.
6. استمارة موافقة الجهات الرسمية المعنية الأخرى ذات العلاقة.
7. تقديم طلب ترخيص نشاط إعادة تعبئة مستحضرات التجميل بملء الإستمارة الخاصة بذلك.
8. أسماء المستحضرات المراد إعادة تعبئتها بكتابتها أو طباعتها في استمارة (جدول/تعبئة مستحضرات التجميل) على أن ينطبق عليها تعريف واشتراطات نشاط تعبئة مستحضرات التجميل، ويتحمل صاحب الطلب المسؤولية التامة عن أي بيانات خاطئة أو مضللة في الجدول.

9. التوقيع على استمارة إقرار باستلام إجراءات ترخيص نشاط تعبئة مستحضرات التجميل والالتزام بالاشتراطات العامة للنشاط بعد الاطلاع عليها وفهمها والتعهد بتنفيذ جميع التعليمات الصادرة حسب قوانين وقرارات وزارة الصحة في هذا المجال.

ثالثاً. الشهادات المطلوبة والاشتراطات العامة لترخيص نشاط تعبئة مستحضرات التجميل:

1. شهادة التصنيع الجيد للشركة الصانعة صادرة من جهة مسؤولة في بلد المنشأ موقعة ومختومة رسمياً وموثقة من السفارة البحرينية في تلك البلد.
2. شهادة حرية البيع للمنتجات المراد إعادة تعبئتها في بلد المنشأ صادرة من جهة مسؤولة موقعة ومختومة رسمياً وموثقة من السفارة البحرينية في تلك البلد.
3. شهادة تبين مكونات المستحضر المراد إعادة تعبئته مع النسب المئوية للمواد الداخلة في التركيبة مع ذكر وظيفة كل مادة موقعة ومختومة من الشركة الصانعة.
4. شهادة تحليل المنتج المراد إعادة تعبئته من الشركة المنتجة أو مختبر معتمد أو من الهيئات الصحية ذات الاختصاص للمواد الأولية وللمستحضر النهائي موقعة ومختومة (التحليل المطلوب يعتمد على نوعية المنتج).
5. شهادة موقعة أو مختومة من جهات الاختصاص تفيد بصلاحيات العبوات أو القناني الخاصة للتعبئة والحاويات المخصصة للتخزين والتسويق ومطابقتها للمواصفات القياسية الخاصة بها وأن تكون العبوات:
 - متجانسة وخالية من المواد الغريبة والإنتفاخات والجيوب الهوائية وعيوب التصنيع.
 - خاملة ولا تغير أو تتفاعل مع مكونات المنتج المراد إعادة تعبئته مع الأخذ بعين الاعتبار درجات الحرارة المختلفة واحتمال تفكك المادة الكيميائية في العبوة أو تفاعلها مع المنتج.
 - مقاومة لأخطار النقل والتداول والتخزين دون حدوث كسر أو تشقق وبما يمنع تغير خصائص المنتج ويحميه من التلف.
6. نسخة من الغلاف الخارجي والداخلي والنشرة الداخلية لكل مستحضر، مدون عليها البيانات الأساسية التالية باللغتين العربية و/أو الإنجليزية: (اسم المستحضر، مكوناته، وظيفته من غير ذكر أي اعاءات طبية علاجية للمستحضر، طريقة استعماله، المحاذير، رقم التشغيل وتواريخ الصنع والتعبئة والانتهاء، ظروف وطريقة التخزين، حجم العبوة، اسم الشركة الصانعة وعلامته التجارية وبلد المنشأ)، كما تكتب عبارة "عُبا في البحرين"، وأن تلتصق هذه الأغلفة على العبوات وصناديق التخزين بطريقة تصعب إزالتها.
7. يجب أن تحفظ المستحضرات التي تم تعبئتها وتخزن في ظروف وأماكن مناسبة توافق عليها الجهة المختصة ومنفصلة عن المواد السامة والخطيرة كالمنظفات والمبيدات الحشرية.
8. للموظفين المخولين من الإدارة حق التفتيش على المنشأة وضبط المخالفات، وأخذ عينات عشوائية من المستحضرات المعبأة في شكلها النهائي قبل توزيعها في الأسواق أو بيعها على الجمهور لفحصها من قبل المختصين والطلب من صاحب السجل تحليلها على نفقته الخاصة في مختبر معتمد للتأكد من جودتها وخلوها من الأحياء الدقيقة والمعادن الثقيلة وصلاحياتها للإستخدام الآدمي.
9. يتم حظر تعبئة وبيع أو منع تداول أو إلغاء ترخيص أو سحب من الأسواق المستحضرات التي تم إعادة تعبئتها في أي من الحالات التالية:
 - أ - إذا كانت غير مطابقة للبنود المذكورة في هذا الترخيص أو غير مطابقة للاشتراطات والقرارات المعتمدة لدي وزارة الصحة.
 - ب - إذا تبين سميتها أو عدم جودتها أو عدم فعاليتها أو كانت غير صالحة للاستهلاك الآدمي أو إذا احتوت على شوائب بنسبة تزيد عن النسب المسموح بها أو عند ظهور عوارض جانبية خطيرة حسب المعلومات الواردة أو بناء على بلاغات رسمية من مستخدميها.

- ت إذا تم استيراد المنتج الأصلي بصورة غير قانونية أو بناء على معلومات غير صحيحة.
10. يجب أخذ الموافقة المسبقة من الجهات المختصة لنشر إعلان عن أي مستحضر تجميلي بوسائل الإعلام المختلفة.
11. يجب أن يحدد الترخيص سنويا من تاريخ إجازته على أن يقدم طلب التجديد قبل شهر من تاريخ انتهاء الإجازة ويتم البث بالمعاملة خلال تلك الفترة.

رابعاً. الاشتراطات الصحية للمنشأة المخصصة لتعبئة مستحضرات التجميل:

1. يجب أن يكون الموقع بعيداً عن أي مصدر تلوث مباشر أو غير مباشر وعن المناطق الموبوءة بالقوارض والحيوانات وعن محلات بيع وتربية الدواجن والطيور والمواشي.
2. أن تكون المساحة والإضاءة والتهوية مناسبة لحجم العمل مع التكيف المطلوب لحفظ المنتج.
3. أن تكون الأرضية والجدران من مادة ملساء يسهل غسلها وتنظيفها وأن تكون آمنة للاستخدام.
4. أن تكون الواجهة الزجاجية للمنشأة ذات باب يغلق ذاتياً وأن لا تكون المنشأة مكشوفة.
5. يجب توفير مغاسل يد مزودة بمصدر ماء سليم وشبكة صرف صحية جيدة، مع مراعاة أن لا تتخلل الموقع أية مساقط رئيسية للمجاري.
6. أن لا تكون الأجهزة أو الأدوات المستخدمة قابلة للصدأ أو التآكل أو التفاعل مع مكونات المنتج.
7. يتوجب مراعاة النظافة العامة للمحل باستمرار ومكافحة الحشرات والقوارض بتوفير مصادد لذلك ومنع دخول الحيوانات والطيور.
8. توفير وعاء كبير مزود بكيس وغطاء محكم لجمع المخلفات والتخلص منها بالطرق المعتمدة لدى الجهات المعنية.

خامساً. لياقة العاملين في منشآت تعبئة مستحضرات التجميل:

1. يجب تزويد العاملين بالمعاطف والقفازات والكمادات وغيرها من أدوات السلامة.
2. يجب على العاملين إتباع قواعد التعبئة الصحية والإلتزام التام بالنظافة الشخصية كتنظيف الملابس وقص الأظافر وغسل الأيدي قبل مزاولة العمل.
3. الإلتزام بالصحة المهنية والشخصية للعاملين والقيام بالفحوصات الدورية لهم وفق ما تتطلبه لوائح الجهات المعنية الرسمية بذلك وعزل الموظفين المصابين في حال ثبوت ذلك.

ملاحظة:

1. تمنح الموافقة على ترخيص نشاط تعبئة مستحضرات التجميل بعد:
 - استلام جميع المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة في هذا الترخيص.
 - زيارة ميدانية للمنشأة للكشف عليها ورفع تقرير بمطابقتها للإشترطات العامة والصحية المعتمدة لدى وزارة الصحة والواردة في جميع البنود المذكورة أعلاه.
2. يمنع ممارسة أي مهنة أو نشاط آخر في المنشأة مخالف للنشاط المذكور في الترخيص الصادر من وزارة الصحة والسجل التجاري.