

اشتراطات استيراد وبيع مستحضرات التجميل

أولاً. تعريف المستحضر التجميلي:

المستحضر التجميلي هو أي مستحضر يستخدم خارجياً على جسم الإنسان كالبشرة والشعر والأظافر والشفاة والأسنان 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 له وان لا يستخدم لعلاج أو الوقاية من الأمراض، ويجب ألا يحتوي على مواد صيدلانية أو دوائية أو مواد ضارة تؤذي الإنسان أو تشكل خطراً عند استعماله أو أي مادة يمنع استعمالها حسب ما هو معتمد لدي وزارة الصحة.

ويشمل: منتجات العناية بالبشرة الأظافر والشفاة / أقنعة الوجه باستثناء منتجات التقشير الطبي / منتجات ماكياج الوجه والعيون / منتجات العناية بالشعر كالشامبو والزيوت والكريمات والأصباغ / منتجات الدش والحمام كالصابون والرغوات والجل / مزيلات العرق ومضادات رائحة العرق / منتجات الحلاقة / معاجين الأسنان / مزيلات الشعر الكيماوية والطبيعية / العطور والكلونيا والمناديل المعطرة / الحناء.

ثانياً. الوثائق المطلوبة لطلب ترخيص استيراد مستحضرات التجميل:

1. صورة من شهادة تسجيل المؤسسة في إدارة السجل التجاري (C.R) مبيناً فيها النشاطات المسموح بها.
2. تعبئة استمارة طلب ترخيص استيراد مستحضرات التجميل موقعة من مقدم الطلب أو المخول عنه (استمارة/تجميل).
3. ملاً (جدول/تجميل) الخاص بقائمة مستحضرات التجميل المطلوب استيرادها بطباعة أسماء المستحضرات والبيانات المطلوبة لها.
4. شهادة تثبت ممارسة الشركة الصانعة لطرق التصنيع الجيد (Good Manufacture Practice) صادرة من جهة مسؤولة في بلد المنشأ موقعة ومختومة رسمياً وموثقة من السفارة البحرينية في تلك البلد.
5. شهادة حرية بيع (Free Sale Certificate) أو شهادة تصنيف أو شهادة تداول أو شهادة صحية تشتمل على أسماء المستحضرات المراد استيرادها بالتفصيل مع مكوناتها وكذلك على اسم الشركة المنتجة تفيد وتثبت بأن المستحضرات تباع بحرية في بلد المنشأ بنفس الاسم والمواصفات بدون أضرار صحية على أن تكون صادرة من جهة مسؤولة في بلد المنشأ موقعة ومختومة رسمياً وموثقة من السفارة البحرينية في تلك البلد.
6. شهادة تبين مكونات المستحضر (List of Ingredients) مع تركيز المواد الداخلة في التركيبة بالنسبة المئوية مع بيان المواد الفعالة وغير الفعالة باستخدام التسمية الدولية لمكونات التجميل (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients= INCI) موقعة ومختومة من الشركة الصانعة مع ذكر وظيفة كل مادة (function) و (CAS Number) للمواد الملونة (Coloring Agent Index number).
7. شهادة تحليل الفيزيائي والكيميائي والميكروبيولوجي (Certificate of Analysis) للمواد الأولية وللمستحضر النهائي من مختبر معتمد موقعة ومختومة تثبت نقاوة المستحضر وخلوه من المواد الضارة كالعناصر الثقيلة (Heavy Metals) ومن الملوثات الميكروبيولوجية (جرثومية وفطرية).

8. في حالة احتواء المستحضر على مادة أو مواد فعالة (*Active Constituents*) يجب تقديم معلومات ووثائق موقعة ومختومة من الشركة الصانعة تبيين وتثبيت الآتي:

- (أ) فعالية المستحضر حسب الادعاءات المذكورة له (*Proof of the Effect / Efficacy*).
- (ب) سلامة استخدام المستحضر على صحة الإنسان (*Safety Assessment*)، مع ذكر نبذة عن سمية المكونات (*General Toxicological Profile of the Ingredients*).
- (ت) الآثار الجانبية أو الآثار الغير مرغوب فيها للمستحضر على الإنسان نتيجة الاستخدام (*Undesirable Effects*).
- (ث) دراسة ثبات فيزيائية أو كيميائية أو شكلية للمستحضر حسب مخطط دراسة الثبات المعتمدة من المصنع (*Stability Study*).
- (ج) مدة صلاحية المستحضر وظروف التخزين مع تحديد نوعية العبوة (*Period of Validity*).
- (ح) طرق تحليل المستحضر حسب ما ورد في شهادة التحليل (*Method of Analysis*).

9. في حالة احتواء التركيبة على مواد من أصل حيواني مثل: *Keratin, Elastin, Collagen, Protein* وغيرها تطلب ووثائق وشهادات من الشركة الصانعة أو الجهة الرسمية المسؤولة عن ذلك موقعة ومختومة تبيين:

- (أ) نوع الحيوان الذي تم أخذ المادة منه.
- (ب) منشأه (من أي بلد).
- (ت) تؤكد خلو هذه المادة من مرض جنون البقر (*Bovine Spongiform Encephalopathy*).

10. في حالة احتواء التركيبة على مواد عشبية أو مستخلصات نباتات يطلب تقديم مراجع علمية تؤكد سلامة استخدامها ومدى فعاليتها.

11. تدوين البيانات الإيضاحية الأساسية باللغة العربية و/أو الانجليزية على الغلاف الخارجي و/أو الداخلي أو النشرة الداخلية للمستحضر أو تكون مطبوعة ومرفقة مع العبوة في حالة العبوات الصغيرة تبيين الآتي:

- (أ) أسم المستحضر وأسم الشركة المصنعة وعنوانها وبلد المنشأ.
- (ب) جميع مكونات المستحضر التي يزيد تركيزها على 1% ترتيباً تنازلياً حسب الوزن والتي أقل من 1% بأي ترتيب وذلك باستخدام التسمية الدولية لمستحضرات التجميل (INCI)، والمواد الملونة تأتي بعد بقية المكونات وبأي ترتيب وتتبع في ذلك (*Coloring Index*). وأما فيما يتعلق بمستحضرات التجميل التي يتم تسويقها بعدة درجات للون الواحد يمكن ذكر جميع الملونات مسبقة بإشارة (+/-) أو عبارة (يمكن أن تحتوي)، وبالنسبة للعطور والتركيبات العطرية يمكن ذكرها وتحديدها بالكلمات (*Perfume, Flavor, Aroma, Smell*) كمكون واحد إلا إذا احتوت على مكونات يجب التصريح بها.
- (ت) وظيفة المستحضر والغرض من استخدامه على أن لا يذكر عليه أي ادعاء علاجي.
- (ث) طريقة الاستعمال والمحاذير إن وجدت.
- (ج) رقم التشغيل وتواريخ الصنع والانتها.
- (ح) ذكر مدة صلاحية المستحضر بعد فتح العبوة (*Period after opening*).
- (خ) حجم العبوة مع ذكر ظروف وطريقة التخزين.

ثالثاً. إرشادات عامة لجميع مستوردي المستحضرات التجميلية:

1. يجب أخذ الموافقة المسبقة من قسم صحة البيئة بإدارة الصحة العامة على أي مستحضر تجميلي يراد استيراده.
2. يجب توفير مخزن مناسب في حالة الاستيراد.
3. يتم إعطاء تصاريح استيراد مستحضرات التجميل من إدارة الصحة العامة بعد دراسة الوثائق والشهادات المقدمة من قبل صاحب الطلب ومطابقتها للمواصفات والاشتراطات المعتمدة لدى الوزارة أو بما ورد في المواصفات الأوروبية أو الأمريكية الرسمية لمستحضرات التجميل: (European Directive 76/768 EEC and all its Amendment), (FDA Cosmetics Act Safety Regulations) and (Cosmetic, Toiletries, and Fragrances Association - CTFA)
4. يتم حظر استيراد أو منع تداول أو سحب من الأسواق أو إلغاء تراخيص سابقة للمستحضر في الحالات التالية:
 - (أ) إذا ثبت سمية أحد مكوناته حسب المعلومات الواردة من وكالات وهيئات عالمية.
 - (ب) وجود عوارض جانبية خطيرة لاستخدامه بناء على بلاغات رسمية من مستخدميه.
 - (ت) إذا ثبت احتوائه على مكونات دوائية أو ضارة أو مواد مخدرة أو ممنوعة عالمياً.
 - (ث) وجود ادعاءات طبية أو علاجية على الغلاف الخارجي أو الداخلي أو النشرة الداخلية أو المنشورات التسويقية.
 - (ج) إذا تم تسويقه بإدعاءات خاطئة لتضليل الجمهور (Misleading Claims).
 - (ح) إذا تم استيراده بصورة غير قانونية ومن غير تصريح مسبق.
 - (خ) إذا تم ترخيصه بناء على معلومات غير صحيحة.
 - (د) وجود ملصقات أو بيانات مخالفة للأداب العامة وتتعارض مع أحكام القوانين العامة المعمول بها بمملكة البحرين.
 - (ذ) إذا كان غير مطابق للاشتراطات والمواصفات المعتمدة لدى وزارة الصحة.
5. تحتفظ الإدارة بحقها في المطالبة بتحليل أي مستحضر إن رأت ذلك ضرورياً للتأكد من جودته وصلاحيته وعلى حساب صاحب الطلب.
6. يجب أخذ الموافقة المسبقة من الجهات المختصة لنشر إعلان عن أي مستحضر تجميلي بوسائل الإعلام المختلفة (المقروءة، المسموعة، المرئية) واستشارة الأطراف المعنية الأخرى بهذا الخصوص.
7. أي مستحضر يتم إجراء تغيير في تركيبته يعتبر مستحضر جديد ينطبق عليه جميع الاشتراطات المذكورة لترخيص مستحضرات التجميل.
8. للموظفين المخولين من الإدارة حق التفتيش على مستحضرات التجميل المستوردة أو المصنعة محلياً أو المعروضة للبيع أو المخزونة وأخذ عينات عشوائية منها للكشف عليها وضبط المخالفات التي ترتكب ضد الاشتراطات والقرارات المعتمدة لدى الوزارة.
9. يتم إعطاء الإذن بالفسح الجمركي للمستحضرات المستوردة للاستعمال الشخصي حسب نوع المستحضر وحجمه، وبعد موافقة الإدارة على محتويات البطاقة الإعلامية من حيث اللغة والمكونات والادعاءات ويتم تحديد الكمية المسموح بها وأن لا تزيد عن عشرين علبة وذلك في حضور صاحب الطرد أو من ينوب عنه مع تقديم ما يثبت شخصيته وأخذ إقرار من صاحب البضاعة بعدم عرضها للبيع.