

## إجراءات ترخيص نشاط تعبئة مواد العطارة

### أولاً. تعريف نشاط تعبئة مواد العطارة:

تعبئة أنواع الأعشاب الجافة والنباتات (الخام) أو أجزاء منها كالزهور والثمار والأوراق والجذور والقشور والسيقان في عبوات مناسبة ، يعبأ كل نوع منفرد ومنفصل عن الآخر بشكله الطبيعي وبدون أي عمليات تصنيعية أو مستخلصات أو تحضيرات على أن يكون صالح للاستهلاك البشري، شريطة أن لا تُخلط الأعشاب معاً أو تُعبأ في أشكال صيدلانية كحبوب أو كبسولات أو محاليل شرب وأن لا تُباع بادعاءات طبية أو علاجية، ويجب عدم تقديم خدمات تشخيص المرضى وعلاجهم في المحل.

### ثانياً. المستندات الرسمية المطلوبة لترخيص نشاط تعبئة مواد العطارة:

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 مبين فيه العنوان مع توفير المرافق المطلوبة.
5. تقديم رسم تخطيطي هندسي لمكان التعبئة مبين عليه العنوان والمساحات والمرافق التالية (غرفة لتبديل الملابس، مخزن للمواد الخام الأولية، مخزن للعبوات والقناني والاعلفة، منطقة لألات 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 الاخرى ذات العلاقة.
7. تقديم طلب ترخيص نشاط تعبئة مواد العطارة بملىء الإستمارة الخاصة بذلك.
8. أسماء المواد والأعشاب المراد تعبئتها بكتابتها أو طباعتها في إستمارة (جدول/تعبئة مواد العطارة) على أن ينطبق عليها تعريف واشتراطات نشاط تعبئة مواد العطارة، ويتحمل صاحب الطلب المسؤولية التامة عن أي بيانات خاطئة أو مضللة في الجدول.
9. استمارة إقرار باستلام إجراءات ترخيص نشاط تعبئة مواد العطارة 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 مواد العطرة:

1. شهادة صحية من الهيئات الصحية المعتمدة رسمياً في بلد المنشأ، تبين أن المواد أو الأعشاب الوراد تعبئتها صالحة للإستهلاك وأنها تخلو من المواد المحظورة.
2. شهادة التحليل الكيميائي والميكروبيولوجي للعشب المراد تعبئته من مختبر معتمد موقعة ومختومة تثبت نقاوته وجودته وخلوه من الملوثات الميكروبيولوجية والعناصر الثقيلة والمبيدات الحشرية وغيرها من المواد الضارة وأن تكون صالحة للاستخدام البشري.
3. شهادة موقعة أو مختومة من جهات الاختصاص تفيد بصلاحية العبوات أو القناني الخاصة للتعبئة والحاويات المخصصة للتخزين والتسويق ومطابقتها للمواصفات القياسية الخاصة بها وأن تكون:
  - متجانسة وخالية من المواد الغريبة والإنقاقات والجيوب الهوائية وعيوب التصنيع.
  - خاملة ولا تتفاعل مع مكونات العشب المراد تعبئته مع الأخذ بعين الاعتبار درجات الحرارة المختلفة واحتمال تفكك المادة الكيميائية للعبوة أو تفاعلها مع العشب.
  - مقاومة لأخطار النقل والتداول والتخزين دون حدوث كسر أو تشقق وبما يمنع تغيير خصائص العشب ويحميه من التلف.
4. نسخة من الغلاف الخارجي والداخلي والنشرة الداخلية لكل منتج يراد تعبئته، مدون عليها البيانات الأساسية التالية باللغتين العربية و/أو الإنجليزية: (اسم العشب، بلد المنشأ، وظيفته من غير ذكر أي اعاءات طبية علاجية له، طريقة استعماله، المحاذير، رقم التشغيل وتواريخ التعبئة والانتهاء، ظروف وطريقة التخزين، حجم العبوة، اسم الشركة وعلامته التجارية)، كما تكتب عبارة "عُبا في البحرين"، وأن تلتصق هذه الأغلفة على العبوات وصناديق التخزين بطريقة تصعب إزالتها.
5. يجب أن تحفظ الأعشاب وتخزن في ظروف وأماكن مناسبة توافق عليها الجهة المختصة ومنفصلة عن المواد المعطرة أو السامة والخطيرة كالمنظفات والمبيدات الحشرية.
6. يُمنع تركيب أو مزج أو خلط أعشاب بأعشاب أخرى أو مع زيوت أو عسل.
7. يُمنع تحضير أو تعبئة الأعشاب والنباتات في أشكال الحبوب أو الكبسولات أو في صورة محاليل الشرب أو مراهم أو كريمات أو تحاميل أو بودرة وغيرها من الأشكال الدوائية المعدة لاستعمال الأدمي.
8. يُمنع ذكر أي ادعاءات طبية أو علاجية للأعشاب أو النباتات المعبئة و يمنع الادعاء بعدم وجود تأثيرات جانبية لها.
9. يُمنع تعبئة وبيع النباتات الطبية أو الأدوية النباتية أو المكملات الغذائية أو المنشطات والمقويات الجنسية أو الأغذية والمستحضرات الصحية أو العقاقير أو غيرها من المنتجات التي تحتاج إلي ترخيص من قبل إدارة الصيدلة ومراقبة الأدوية أو أي جهة رسمية أخرى.
10. يُمنع تعبئة وبيع الأعشاب والنباتات المنفردة أو المخلوطة التي تحتوي أصلاً على مواد سامة أو مخدرة أو غيرها من المواد الممنوعة والمحظورة عالمياً أو أي مادة يمنع استعمالها حسب ما هو معتمد لدي وزارة الصحة.
11. يُمنع تعبئة وبيع كريمات التخسيس وكريمات شد وتبييض البشرة ومكافحة التجاعيد والنمش وكريمات تكبير أو تصغير الأعضاء وغيرها من المستحضرات المشابهة.
10. يجب أخذ الموافقة المسبقة من الجهات المختصة لنشر إعلان عن أي عشب بوسائل الاعلام المختلفة.
11. للموظفين المخولين من الإدارة حق التفتيش على المنشأة وضبط المخالفات وأخذ عينات عشوائية من المنتجات العشبية 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 الأدمي.

12. يتم حظر تعبئة وبيع أو منع تداول أو إلغاء ترخيص أو سحب من الأسواق الأعشاب و النباتات المعبئة 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 الأدمي 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 استيرادها بصورة غير قانونية أو بناء على معلومات غير صحيحة.

13. يجب أن يجدد 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 مواد العطارة:

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 التكييف 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 يعلق 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 والتفاعل مع مكونات المنتج.
7. يجب توفير وعاء كبير مزود بكيس وغطاء محكم للتخلص من المخلفات.
8. يتوجب مراعاة النظافة العامة للمحل باستمرار ومكافحة الحشرات والقوارض بتوفير مصائد لذلك ومنع دخول الحيوانات والطيور.
9. توفير وعاء كبير مزود بكيس وغطاء محكم لجمع المخلفات والتخلص منها بالطرق المعتمدة لدى الجهات المعنية.

#### خامساً. لياقة العاملين في المنشآت المخصصة لتعبئة مواد العطارة:

1. يجب تزويد العاملين بالمعاطف والقفازات والكمادات وغيرها من أدوات السلامة.
2. يجب على العاملين إتباع قواعد التعبئة الصحية والالتزام التام بالنظافة الشخصية كنظافة 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. يقتصر تصنيف نشاط تعبئة مواد العطارة على تعبئة الأعشاب والنباتات الجافة (الخام) منفردة بشكلها الطبيعي بدون أي عمليات تصنيعية أو مستخلصات أو تحضيرات على أن تكون صالحة للاستهلاك البشري.
2. تمنح الموافقة على ترخيص نشاط تعبئة مواد العطارة بعد:  
- استلام جميع المستندات والشهادات الرسمية المطلوبة في هذا الترخيص.

- زيارة ميدانية للمنشأة للكشف عليها ورفع تقرير بمطابقتها للإشتراطات العامة والصحية المعتمدة لدى وزارة الصحة والواردة في جميع البنود المذكورة أعلاه.

3. يمنع ممارسة أي مهنة أو نشاط آخر في المنشأة مخالف للنشاط المذكور في الترخيص الصادر من وزارة الصحة والسجل التجاري.