

تعريف القانون

مرسوم رقم 571 تاريخ 2008/10/23

تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52 و53 و54 و60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)

إن رئيس الجمهورية،
بناء على الدستور،

بناء على القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (قانون مزاولة مهنة الصيدلة) لا سيما المواد 52 و53 و54 و60 منه،
بناء على القانون رقم 530 تاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) لا سيما المادتين الثالثة والخامسة منه،

وبعد استشارة اللجنة الفنية الإحالة رقم (18951/4/تاريخ 2007/12/13)،
بناء على اقتراح وزير الصحة العامة،

وبعد استشارة مجلس شورى الدولة (الرأي رقم 37 و2007/72 - 2008 تاريخ 2008/2/21)،
وبعد موافقة مجلس الوزراء بتاريخ 2008/5/5،

يرسم ما يأتي:

عدد المواد: 21

المواد

مادة 1:

1) يحدد هذا المرسوم شروط تطبيق أحكام القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) وأحكام القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (قانون مزاولة مهنة الصيدلة) لا سيما المواد 52، 53، 54 و60 منه، بما فيه تحديد السلطات الدولية التي يجوز اعتمادها مرجعاً في عملية التسجيل وتحديد شروط تسجيل واستيراد المستحضرات الصيدلانية التي يختلف اسمها التجاري وحجم عبوتها عن الاسم التجاري وحجم العبوة المعتمدين في بلد المنشأ.
2) تعتمد المصطلحات الواردة فيه وفقاً للتعريف أو الترجمة (في حال كانت المصطلحات عالمية) المحددين في الملحق رقم 1.

مادة 2:

تحديد السلطات الدولية التي يجوز اعتمادها مرجعاً في عملية التسجيل.

1 - تعتمد كسلطات مرجعية كل من:

- الوكالة الأوروبية لتقييم المستحضرات الطبية (European agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)).

- والإدارة الأميركية للغذاء والدواء (Food and Drug Administration (FDA)).

- وجميع السلطات الصحية التي تعتمد توصيات منظمة الصحة العالمية (World Health Organization (WHO)).

2 - تعدل لوائح السلطات المرجعية بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الأول: شروط عامة

الفصل الأول: شروط عامة

مادة 3:

اسم وعنوان الجهة أو الجهات الواجب ذكرها على الغلاف الخارجي والوعاء والنشرة الطبية.

1) يجب أن يذكر على الوعاء الذي يحتوي على مستحضر خاص، بيولوجي أو نظامي كيميائي وعلى ظاهر غلافه:

- إما اسم وعنوان «صاحب إجازة الصنف» (Product License Holder) / «صاحب إجازة التسويق» (Marketing Authorization Holder)،

- أو اسم وعنوان «مصنع الشكل/العبارة الصيدلاني» (MPF/MDF) (Form Manufacturer of the Pharmaceutical/Dosage Form)،

إلا أنه يتوجب أن يذكر، في النشرة الطبية الداخلية اسم وعنوان كليهما.

2) يمكن الاستعاضة عن اسم وعنوان «مصنع الشكل/العبارة الصيدلاني» باسم وعنوان الجهة التي تتم فيها عملية التصنيع النهائية

وتحرير الصنف بشكله التجاري Packager/Final Releaser شرط أن تكون هذه الجهة مسؤولة عن ضمان الجودة.

3) إذا تعذر طبع الاسم الكامل لأي من هذه الجهات، على الغلاف الداخلي، لأسباب تقنية (صغر العبوة/أو شرائح Blister)، فيجوز عندئذ

الاستعاضة عن اسم هذه الجهة بعلامتها الفارقة (Logo).

4) يمكن الاستغناء عن كل ما سبق والاكتفاء بالاسم والعنوان أو الأسماء والعناوين المذكورة على الغلاف الخارجي أو العبوة أو النشرة

الطبية، كما هي معتمدة في أحد «بلدان المبيع».

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)>الفصل الاول : شروط عامة

مادة 4:

تاريخ الصنع:

تطبق الشروط المعمول بها في أحد «بلدان المبيع». لجهة ذكر تاريخ الصنع على الغلاف الخارجي والداخلي، المنصوص عنه في البند 8 من المادة 53 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 367 تاريخ 1994/8/1.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)>الفصل الاول : شروط عامة

مادة 5:

مطابقة المواصفات:

يشترط بالمستحضر المنوي تسجيله أن يكون مباعا على الأقل في اثنتين من البلدان التالية، في حال كانت مختلفة عن بعضها البعض، وإلا في واحد منها:

- الدولة المانحة «شهادة المستحضر الصيدلاني» CPP or CMP (إحدى دول المجموعة الأوروبية إذا كانت هذه الشهادة صادرة عن الوكالة الأوروبية EMEA).

- الدولة الموجودة فيها «مصنع الشكل/العبارة الصيدلاني» (MPF/MDF) (Manufacturer of the Pharmaceutical/Dosage Form).

- الدولة الموجودة فيها أحد المصانع المشاركة في التصنيع.

- أو من بلد المنشأ بالنسبة للأدوية الموحدة التصنيع.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)>الفصل الثاني : طلب التسجيل

الفصل الثاني: طلب التسجيل

مادة 6:

تقديم الطلب

يقدم طلب تسجيل أي مستحضر صيدلاني من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المجازة التي تنوي استيراد الدواء، أو من قبل الصيدلي المسؤول عن المصنع اللبناني المجاز، وفق أحد النموذجين المرفقين (ملحق رقم 4 للمستحضرات المستوردة، ملحق رقم 5 للمستحضرات المصنعة محليا).

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)>الفصل الثاني : طلب التسجيل

مادة 7:

الجهات المعنية بالمستحضر الصيدلاني وتحديد "الجهة المسؤولة"/"المُصنع".

يُعرف في طلب تسجيل أي مستحضر صيدلاني عن الجهات التالية:

اولا: بالنسبة للدواء المستورد،

1- الشركة الام Mother (Holding) Company, Société Mère.

2- "مصنع الشكل/العبارة الصيدلاني" (MPF/MDF) (Manufacturer of the).

3- "صاحب اجازة الصنف" (Product License Holder)/"صاحب اجازة التسويق" (Authorization Holder Marketing).

4- الحائز شهادة المستحضر الصيدلاني (Applicant for Certificate).

5- المصانع الاخرى التي تدخل في عملية التصنيع.

على صاحب طلب تسجيل المستحضر الصيدلاني المستورد، ان يحدد "الجهة المسؤولة" من بين الجهات المذكورة في المادة الاولى من القانون رقم 530 تاريخ 26 تموز 2003 ويكون بلد المسؤولية بلد اقامة الجهة المسؤولة. كما يكون بلد التصنيع البلد الموجود فيه اما

مصنع الشكل الصيدلاني او مصنع الشكل التجاري او الجهة المسؤولة عن تحرير الصنف (Release/ Batch Release Final)

عند موافقة اللجنة الفنية، يجوز تسجيل المستحضر الصيدلاني اما على اسم "الجهة المسؤولة" او على اسم الشركة الام، Mother

Company, Société Mère (Holding). او على اسم "المُصنع" ويكون "منشأ" المستحضر بلد اقامة الجهة التي تم تسجيل المستحضر

على اسمها. على ان تتحمل الشركة الام Mother (Holding) Company, Société Mère، كامل المسؤولية عن ضمان الجودة.

- ثانيا: بالنسبة للمستحضر الصيدلاني المصنع و/او الموزع محليا:

(1) المصانع التي تدخل في التصنيع اضافة الى المصنع المحلي.

(2) الجهة المانحة الاجازة في حال كان الدواء مصنعا او موزعا باجازة Under License.

3) الشركة الام اذا كانت مختلفة على الجهة المانحة الاجازة مباشرة.
يكون المصنع المحلي "الجهة المسؤولة" عن المستحضر الصيدلاني المصنع و/او الموضب محليا.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الثاني : طلب التسجيل

مادة 8:

يقدم طلب التسجيل مرفقا بنسخة إلكترونية ومطبوعة عن كامل الملف hard and soft copies.
يتوجب على صاحب الطلب عدم إدراج داخل ملف الطلب أية معلومات يعتبرها سرية وتستوجب الحماية Undisclosed information. تقدم المعلومات من هذا النوع بناء على طلب اللجنة الفنية وبملف منفصل، على أن يحصل صاحب العلاقة على إقرار خطي من اللجنة الفنية بموافقتها على اعتبار هذه المعلومات سرية وتستوجب الحماية.
كما يتعهد طالب التسجيل بأن كامل الوثائق الفنية في الملف لا تستند إلا على دراسات أجريت خصيصا على المنتج المنوي تسجيله، إضافة إلى المعلومات العلمية المنشورة.
إذا كان الدواء محميا ببراءات اختراع مسجلة في وزارة الاقتصاد والتجارة، يتوجب على صاحب الطلب إرفاق نسخ منها في الملف وإيضاح تاريخ نفاذ كل منها بجدول زمني.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الثاني : طلب التسجيل

مادة 9:

المستندات المطلوبة مع تقديم طلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية المستوردة.
ترفق بطلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية المستوردة المستندات التالية، مع مراعاة الحالات الخاصة المذكورة في المادتين الحادية عشرة والثانية عشرة من هذا المرسوم.

أولاً: المستندات المتعلقة بالجهات المعنية بالدواء المستورد إذا لم يسبق تقديمها إلى وزارة الصحة العامة (نموذج الملحق رقم 2 للجهات غير المصنعة ونموذج الملحق رقم 3 للجهات المصنعة).

1) ملف التعريف عن «الجهة المسؤولة» وكتاب صادر عنها أو عن «الشركة الأم» يوضح العلاقة بين الجهات المعنية المستحضر المنوي تسجيله ودور كل منها.

2) ملف التعريف عن مصنع الشكل/العيار الصيدلاني، Manufacturer of the Pharmaceutical/dosage Form نرفق به شهادة التصنيع الجيد للمصنع GMP.

3) ملف التعريف عن مصنع الشكل التجاري أو الجهة المسؤولة عن تحرير الصنف (Final Release/Batch Release) Manufacturer of the Commercial form Final Release/Batch Release).
إذا كان مختلفاً عن الجهة المذكورة في البند الثاني.

ترفق شهادة التصنيع الجيد للمصنع GMP.
4) ملف التعريف عن صاحب إجازة الصنف/صاحب إجازة التسويق، Product license holder, Marketing Authorization Holder.

إذا كان مختلفاً عن الجهات الثلاثة المذكورة في البنود 1، 2، 3.
5) ملف تعريف عن كل المصانع المعنية بعملية التصنيع وغير المذكورة في البندين 2 و3، في حال وجودها. ترفق بكل ملف تعريف شهادة التصنيع الجيد العائدة للمصنع المعني GMP.

6) إفادة تحدد مصدر المواد الأولية وشهادة التصنيع الجيد العائدة لمصنع المواد الأولية GMP.
في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من إحدى الدول، يجب على طالب التسجيل إثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة.

ثانياً: المستندات المتعلقة بالدواء:

1 - مستند يعرف عن المستحضر الصيدلاني، على أن يكون أحد المستنديين التاليين:
- أما «شهادة المستحضر الصيدلاني» COO or CMP.
- أو «شهادة المبيع الحر» FSC.

2 - ملخص عن خصائص المستحضر Summary of Product Characteristics SPC.

3 - ملف فني Technical File للمستحضر (ملحق رقم 6).

4 - نماذج وشهادة تحليل:

نماذج أصلية عدد 2 من المستحضر المطلوب تسجيله مرفقة مع شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate Of Analysis صادرة عن مختبر تحليل معتمد من قبل مصنع الشكل الصيدلاني أو مصنع الشكل التجاري أو الجهة المسؤولة عن تحرير الصنف (Final Release/ Batch Release).

في حال عدم جهورية نماذج حسية حسب الشروط المحلية المطلوبة يتم الاستعاضة ب Mock ups على أن تتعهد الشركة بتقديم النماذج حسب الشروط المرعية قبل المباشرة بالاستيراد.

ثالثاً: المستندات المتعلقة بالتسعير:

ترفق بطلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية المستوردة المستندات المتعلقة بتسعير الأدوية المستوردة كما تحددها قرارات التسعير الصادرة عن وزير الصحة العامة والمعمول بها بتاريخ طلب التسجيل.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الثاني : طلب التسجيل

مادة 10:

المستندات المطلوبة مع تقديم طلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة و/أو الموضبة محليا والمصنعة و/أو الموضبة محليا بإجازة.

ترفق بطلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة و/أو الموضبة محليا والمصنعة و/أو الموضبة محليا بإجازة، المستندات التالية، مع مراعاة الحالات الخاصة المذكورة في المادتين الحادية عشرة والثالثة عشر من هذا المرسوم:

- 1 - المستند العائد للمصنع: ملف التعريف عن المصنع Plant profile (نموذج الملحق رقم 3) مصدق من قبل مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة، إذا لم يسبق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة.
- 2 - ملف فني Technical File للمستحضر المصنع محليا (ملحق رقم 7).
- 3 - نماذج وشهادة تحليل:

نماذج بيع أصلية عدد 2 من المستحضر المطلوب تسجيله مرفقة مع شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate Analysis صادرة عن مختبر تحليل المصنع المحلي. كما يمكن تقديم نماذج غير نهائية للمستحضر المطلوب تسجيله على أن يلتزم المصنع المحلي بتقديم النماذج النهائية للمستحضر بعد التسجيل.

- 4 - المستندات المتعلقة بتسعير الأدوية المصنعة محليا كما تحددها قرارات التسعير الصادرة عن وزير الصحة العامة والمعمول بها بتاريخ طلب التسجيل.

مرسوم رقم 571 تاريخ 2008/10/23

تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52 و53 و54 و60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)

إن رئيس الجمهورية،

بناء على الدستور،

بناء على القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (قانون مزاولة مهنة الصيدلة) لا سيما المواد 52 و53 و54 و60 منه،

بناء على القانون رقم 530 تاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) لا سيما المادتين الثالثة والخامسة منه، وبعد استشارة اللجنة الفنية الإحالة رقم (18951/4/تاريخ 2007/12/13)،

بناء على اقتراح وزير الصحة العامة،

وبعد استشارة مجلس شوري الدولة (الرأي رقم 37 و2007/72 - 2008 تاريخ 2008/2/21)،

وبعد موافقة مجلس الوزراء بتاريخ 2008/5/5،

يرسم ما يأتي:

المواد

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الثالث : حالات خاصة

الفصل الثالث: حالات خاصة

مادة 11:

حالات خاصة مشتركة بين المستحضرات المستوردة والمستحضرات المصنعة و/أو الموضبة محليا والمصنعة و/أو الموضبة محليا بإجازة:

- 1 - إذا كان المستحضر المطلوب تسجيله مؤلفا من أكثر من جزء، لكل منه رقم طبخة وتاريخ انتهاء فعالية مختلفة، على صاحب الطلب أن يقدم إفادة من «الجهة المسؤولة» أو «الشركة الأم» توضح ذلك. وفي هذه الحال، يقبل للمستحضر رقم طبخة مشترك Combined Batch Number أو رقم طبخة مستقل ويعتمد أقرب تاريخ انتهاء فعالية الأجزاء كتاريخ انتهاء فعالية المستحضر.
- 2 - يجوز للجنة الفنية في الحالات الاستثنائية الخاصة غير الملحوظ في هذا المرسوم أن تراعي توصيات منظمة الصحة العالمية،

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الثالث : حالات خاصة

مادة 12:

حالات خاصة بالمستحضرات المستوردة تتعلق بالاختلاف في الاسم التجاري و/أو حجم العبوة:

- 1 - إذا كان الاسم التجاري للمستحضر المطلوب تسجيله يختلف عن اسم التجاري في أحد «بلدان المبيع» المنصوص عليها في المادة الخامسة من هذا المرسوم، توجب ذكر الاسمين في «شهادة المبيع الحر» أو «شهادة المستحضر الصيدلاني»، أو تقديم إفادة صادرة عن «الجهة المسؤولة» أو «الشركة الأم» ومصدقة من السلطات المختصة في «بلد المبيع» المعني أن الاسمين المذكورين يعودان إلى المستحضر نفسه.
- 2 - إذا كانت عبوة المستحضر المطلوب تسجيله مختلفة بالحجم عن العبوة التي تباع في أحد «بلدان المبيع» المفروضة في المادة الخامسة من هذا المرسوم، أو في أحد «بلدان المقارنة» أو «أحد بلدان الجوار»، تتم مقارنة الأسعار المذكورة في القرار 1/306

وتعديلاته، وفقاً للحجم وبشكل نسبي أي Pro-Rata. تؤخذ بعين الاعتبار فرق كلفة غلاف العبوة Packaging، على أن تحدد آلية احتساب هذه الكلفة بموجب قرار صادر عن وزير الصحة العامة بناء على اقتراح لجنة التسعير.

< تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة) < الفصل الثالث : حالات خاصة

مادة 13:

حالات خاصة بالمستحضرات المصنعة و/أو الموضبة محلياً والمصنعة و/أو الموضبة محلياً بإجازة:

1 - إذا كان المستحضر المطلوب تسجيله من قبل الشركة المنتجة الأم في لبنان يصنع بواسطة مصنع آخر في لبنان أتى ذكره من ضمن المصانع المذكورة في ملف تعريف الشركة المنتجة الأم، على صاحب الطلب أن يقدم، بالإضافة إلى المستندات المطلوبة لتسجيل المستحضر من الشركة المنتجة الأم في لبنان، شهادة التصنيع الجيد (Good Manufacturing Practice) وملف تعريف Plant Profile (نموذج الملحق رقم 3) لذلك المصنع، صادرة عن وزارة الصحة العامة، إذا لم يسبق تقديم هذين المستنديين إلى وزارة الصحة العامة.

2 - إذا كان المستحضر المطلوب تسجيله، ينتج بإجازة من قبل مصنع، يضاف إلى المستندات الواردة في المادة الحادية عشرة المستندات التالية:

- ملف تعريف عن المصنع مانح الإجازة Plant Profile (نموذج الملحق رقم 3) مصدق حسب الأصول إذا لم يسبق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة.

- إفادة من المصنع مانح الإجازة تثبت ملكيته للمستحضر.

- كتاب صادر عن المصنع مانح الإجازة يؤكد منحه تلك الإجازة إلى المصنع المحلي.

3 - إذا كان المستحضر المطلوب تسجيله، ينتج بإجازة من قبل شركة غير مصنعة، يضاف إلى المستندات الواردة في المادة الحادية عشرة المستندات التالية:

- ملف تعريف عن الشركة مانحة الإجازة Licensor Profile (نموذج الملحق رقم 2).

- إفادة من الشركة مانحة الإجازة تثبت ملكيتها للمستحضر.

- كتاب صادر عن الشركة مانحة الإجازة يؤكد منحها تلك الإجازة إلى المصنع المحلي.

4 - يجوز لمصنع لبناني استيراد مستحضرات صيدلانية خاصة، بيولوجية أو نظامية كيميائية موضبة بالجملة فرطاً Bulk، بغية استكمال تصنيعها و/أو إعادة توزيعها، لبيعها بالمفروق تحت الاسم النظامي أو تحت اسم خاص بالمصنع اللبناني. ويشترط أن تكون هذه المستحضرات مرفقة لدى استيرادها بشهادة تحليل، كما يشترط على المصنع اللبناني ضرورة مراقبة نوعية هذه المستحضرات. وفي هذه الحال،

- يذكر على التوضيب النهائي للمستحضر، اسم المصنع المحلي واسم المستحضر ورقم وتاريخ التشغيل وتاريخ انتهاء الفعالية.

- يضاف إلى المستندات الواردة في المادة الحادية عشرة ملف تعريف Plant profile عن المصنع المنتج للمستحضر الموضب بالجملة فرطاً Bulk، على أن يلتزم المصنع المحلي، في حال تغير المصنع المنتج، بإبلاغ وزارة الصحة العامة هذا التغيير وتقديم ملف تعريف المصنع المنتج الجديد.

5 - يجوز لمصنع لبناني استيراد مستحضرات خاصة، بيولوجية أو نظامية كيميائية، بتزويدها الأولي primary packaging بغية إعادة و/أو استكمال توزيعها محلياً، لبيعها بالمفروق تحت الاسم النظامي أو تحت اسم خاص بالمصنع اللبناني. يشترط على المصنع اللبناني ضرورة مراقبة نوعية هذه المستحضرات، كما يتوجب عليه:

- تقديم شهادة تحليل عند استيراد هذه المستحضرات.

- أن يذكر على التوضيب النهائي للمستحضر، اسم المصنع المحلي واسم المستحضر ورقم وتاريخ التشغيل وتاريخ انتهاء الفعالية.

- أن يضيف إلى المستندات الواردة في المادة الحادية عشرة ملف تعريف عن المصنع المنتج للمستحضر بتزويده الأولي primary packaging، على أن يلتزم المصنع المحلي، في حال تغير المصنع المنتج، بإبلاغ وزارة الصحة العامة هذا التغيير وتقديم ملف تعريف المصنع المنتج الجديد.

6 - يجوز لمصنع لبناني أن يتعاقد مع شركات أدوية أجنبية، صاحبة إجازة صنف/صاحبة إجازة تسويق من أجل تنفيذ عقود تصنيع و/أو توظيف مستحضرات صيدلانية Contract Manufacturing بهدف التصدير فقط لا التوزيع المحلي، وذلك وفق الأنظمة القائمة في بلدها. وفي هذه الحالة، يتم تسجيل هذه المستحضرات لدى وزارة الصحة العامة في سجل خاص «بالمستحضرات المصنعة و/أو الموضبة محلياً للتصدير» وفقاً للأسس المعتمدة في المادة الحادية عشرة من هذا المرسوم باستثناء الفقرة الرابعة المتعلقة بمستندات التسعير، وتطبق عليها الشروط الخاصة التالية:

- يتعهد المصنع المحلي خطياً عند تقديم الطلب بعدم تسويق هذه المستحضرات في لبنان.

- يتقدم المصنع المحلي بمستند يؤكد أن الشركة الأجنبية هي صاحبة إجازة الصنف/صاحبة إجازة التسويق وبأنها تتحمل مسؤولية المستحضر.

- يذكر على الغلاف الخارجي والداخلي اسم الشركة الأجنبية وبلدها، وعلى النشرة الطبية الداخلية اسم المصنع اللبناني وبلد التصنيع.

7 - يحق للمصنع اللبناني استيراد «المواد الأولية» بالمعنى المحدد لتلك المواد في الملحق رقم 1، بجميع أشكالها وفي جميع الأحوال ومن أي منشأ كان.

الفصل الرابع: المستندات المطلوبة في حال حصول تعديلات في بيانات التسجيل:

مادة 14:

تعديلات الفئة الأولى (Type 1 variations) للمستحضرات المسجلة.

في حال طرأ أي تعديل على المستحضرات المسجلة من بين التعديلات المذكورة في الملحق رقم 8 للمستحضرات المستوردة والملحق

رقم 9 للمستحضرات المصنعة محليا، يكفي على صاحب العلاقة أن يتقدم من مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة، بكتاب علم وخبر مرفق بالمستندات المبينة في كل من الحالات المذكورة في الملحق نفسه، على أن يبلغ صاحب العلاقة أخذ العلم والخبر بالتعديل خلال مهلة ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الطلب. إذا لم يبلغ صاحب العلاقة أخذ العلم والخبر بالتعديل خلال هذه المهلة يحق له استيراد المستحضرات موضوع الطلب.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الرابع : المستندات المطلوبة في حال حصول تعديلات في بيانات التسجيل

مادة 15:

تعديلات الفئة الثانية (Type II variations) للمستحضرات المسجلة. في حال طرأ أي تعديل على المستحضرات المسجلة المستوردة من بين التعديلات المذكورة في الملحق رقم 10 للمستحضرات المستوردة والملحق رقم 11 للمستحضرات المصنعة محليا، يتم إعادة تسجيلها بعد تقديم المستندات المبينة في كل الحالات المذكورة في الملحق نفسه، على أن يتم استلام المستندات العائدة للمستحضرات التي طرأ عليها التعديل نفسه دفعة واحدة وأن يتم عرضها على اللجنة الفنية في جلسة واحدة.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الرابع : المستندات المطلوبة في حال حصول تعديلات في بيانات التسجيل

مادة 16:

استيراد الدواء من مصنع غير مذكور في شهادة المستحضر الصيدلاني. تلغى أحكام القرار رقم 1/539 تاريخ 1998/8/25 وأحكام القرار رقم 1/96 تاريخ 2002/2/13، ستة أشهر بعد نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية، وتستبدل عندئذ أحكامهما بالأحكام التالية: بعد تسجيل الدواء وتسويقه لمدة لا تقل عن سنة كاملة، يحق للمؤسسة الصيدلانية التي تقدمت بطلب التسجيل أو أي مؤسسة صيدلانية أخرى، استيراد الدواء من مصنع غير مذكور في شهادة المستحضر الصيدلاني شرط: - أن لا تتغير «الجهة المسؤولة» أو «الشركة الأم». - أن يتم ذلك بعد موافقة اللجنة الفنية وفقا للآلية المحددة في المادتين الرابعة عشرة (تعديلات الفئة الأولى) والخامسة عشرة (تعديلات الفئة الثانية) من هذا المرسوم. - أن يتم الاستيراد بموافقة «الجهة المسؤولة» أو «الشركة الأم»، - وأن تطبق عليه جميع الشروط المحددة في هذا المرسوم وشروط التسعير المحددة في قرارات التسعير السارية المفعول.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل الخامس : مسؤولية تطابق المواصفات

الفصل الخامس: مسؤولية تطابق المواصفات

مادة 17:

تحمل «الجهة المسؤولة» و«الشركة الأم» والمؤسسة الصيدلانية الوكيله مسؤولية تطابق جميع طبخات الدواء الموضوعة في السوق عن طريقها، مع معطيات ملف التسجيل التقنية، خاصة مع يتعلق منها بالسلامة. إذا تبين وجود أي خلل في أي طبخة، تقوم «الجهة المسؤولة» أو «الشركة الأم» عبر المؤسسة الصيدلانية الوكيله بسحب الدواء المعني والمستورد عن طريقها من الأسواق فوراً، وإعادة ثمنه للمستودعات العامة والصيدليات، وإعادة تصديره أو إتلافه بما يتوافق مع الشروط الصحية والبيئية، على حسابها. كما تتحمل المؤسسة الصيدلانية الوكيله أيضا مسؤولية حسن تطبيق هذه المادة على الأدوية المستوردة عن طريقها وإبلاغ وزارة الصحة العامة بأي خلل في التطبيق مقصودا كان أو عن غير قصد.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل السادس : شروط الغاء وتسجيل مستحضر صيدلاني

الفصل السادس شروط إلغاء تسجيل مستحضر صيدلاني

مادة 18:

- يلغى تسجيل المستحضرات بقرار من وزير الصحة العامة بناء على توصية اللجنة الفنية في كل من الحالات التالية:
- 1 - في حال تبين للجنة الفنية أن للمستحضر تسمية لم تكن معروفة أو في حال توفرت معطيات عن عدم فعاليته بناء على تقارير موثوقة المصدر كمنظمة الصحة العالمية.
 - 2 - في حال اتخذت تدابير مماثلة من قبل منظمة الصحة العالمية.
 - 3 - في حال كان التسجيل قد جرى بناء على معلومات أو مستندات غير صحيحة.
 - 4 - في حال لم يتقيد المستورد بقرارات اللجنة الفنية.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل السادس : شروط الغاء وتسجيل مستحضر صيدلاني

مادة 19:
تعتبر الملاحق الأحد عشر المرفقة بهذا المرسوم جزءاً لا يتجزأ منه.

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الفصل السادس : شروط الغاء وتسجيل مستحضر صيدلاني

مادة 20:
تلغى جميع الأحكام التنظيمية المخالفة لهذا المرسوم أو غير المؤتلفة مع مضمونه، لا سيما أحكام القرار رقم 1/233 تاريخ 1993/3/9 وأحكام القرار رقم 1/212 تاريخ 2004/4/5.

مادة 21:
يعمل بهذا المرسوم فور نشره في الجريدة الرسمية مع مراعاة أحكام المادة 16 منه.

بعبدا في 23 تشرين الأول 2008
الإمضاء: ميشال سليمان
صدر عن رئيس الجمهورية
رئيس مجلس الوزراء
الإمضاء: فؤاد السنيورة
وزير الصحة العامة
الإمضاء: محمد جواد خليفة
وزير الاقتصاد والتجارة
الإمضاء: محمد الصفدي

<تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52-53-54-60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)> الملحق رقم 1 : مصطلحات

الملحق رقم 1 مرسوم رقم 571 تاريخ 2008/10/23 ملحق رقم 1
الملحق رقم 1
مرسوم رقم 571 تاريخ 2008/10/23
ملحق رقم 1
- مصطلحات
«تسجيل»

يقصد بكلمة «تسجيل» بمفهوم هذا المرسوم الحصول على موافقة اللجنة الفنية المنصوص عليها في المادة 54 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 367 الصادر بتاريخ 1994/8/1.

«مؤسسة صيدلانية مجازة»:

يقصد بعبارة «مؤسسة صيدلانية مجازة» بمفهوم هذا المرسوم أي صيدلية مجازة أو مستودع مجاز أو مصنع محلي مجاز وفقا لأحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 367 الصادر بتاريخ 1994/8/1.

«دواء خاص» (New Molecule/ New Chemical Entity/Original Compound).

«دواء بيولوجي» (Biotechnology Product/ Biosimilar Product).

«دواء نظامي كيميائي» (Generic Chemical Product).

«شهادة مستحضر صيدلاني» (Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or Certificate of Medicinal Product (CMP).

«شهادة المبيع الحر» (Free Sale Certificate).

«شهادة أسعار المبيع» (Price Certificate).

«مصنع» مستحضر صيدلاني:

يقصد بعبارة «مصنع» مستحضر صيدلاني أحد المصانع المشاركة في إنتاجه، ابتداء من مرحلة التصنيع الأولي (Bulk Manufacturing)، إلى مرحلة التوضيب النهائي (Packaging) التي تشمل ضمان الجودة (Quality Assurance) وتحرير الصنف (Final Release/ Batch Release).

مع العلم أن «مصنع الشكل/العبارة الصيدلاني» (MPF/MDF) (Manufacturer of the Pharmaceutical/ Dosage Form) من بين المصانع المشاركة في الإنتاج،

وأن تحرير الصنف (Final Release/ Batch Release) يصدر عن إحدى الجهات المذكورة في شهادة المستحضر الصيدلاني. «الجهة المسؤولة» عن مستحضر صيدلاني مستورد:

يقصد بعبارة «الجهة المسؤولة» عن مستحضر صيدلاني بالنسبة للمستحضر الصيدلاني المستورد، إحدى الجهات التالية:
* مصنع المستحضر، أي أحد المصانع المشاركة في إنتاجه، ابتداء من مرحلة التصنيع الأولي (Bulk Manufacturing)، إلى مرحلة التوضيب النهائي (Packaging) التي تشمل ضمان الجودة (Quality Assurance) وتحرير الصنف (Final/ Batch Release).
* صاحب إجازة الصنف (Product/ License Holder) صاحب إجازة التسويق (Authorization Holder Marketing).
* الحائز شهادة المستحضر الصيدلاني (Applicant for Certificate).

«الشركة الأم» لمستحضر صيدلاني مستورد:

يقصد بعبارة «الشركة الأم» (Mother (Holding) Company, Societe Mere) لمستحضر صيدلاني مستورد، الجهة التي ترتبط بها أو تتبع لها، بشكل مباشر أو غير مباشر، كل الجهات المعنية بالدواء والمذكورة في شهادة المستحضر الصيدلاني.

«الجهة المسؤولة» عن مستحضر صيدلاني مصنع و/أو موزع محلياً:
يكون المصنع المحلي هو «الجهة المسؤولة» عن المستحضر الصيدلاني.

«بلد التصنيع»: بلد إقامة «مصنع» المستحضر الصيدلاني.

«بلد تصنيع الشكل/العبارة الصيدلاني»: بلد إقامة «مصنع الشكل/ العبارة الصيدلاني».

«بلد المنشأ»:

استناداً للفقرة الرابعة من المادة الأولى من قانون شروط تسجيل وإستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16، يقصد بعبارة «بلد المنشأ» الواردة في قانون مزاوله مهنة الصيدلة، أما «بلد المنشأ» أو «بلد التصنيع»، في غياب مفهوم دولي موحد لعبارة «بلد المنشأ»، تبقى العبارة على مفهومها المحدد في كل بلد على حدى وللإستعمال الجمركي فقط.

«بلد مبيع»:

أي بلد يسجل ويباع فيه المستحضر الصيدلاني، أي كان اسمه التجاري أو عبوته.

«بلدان المبيع»:

مجموعة البلدان التي يسجل ويباع فيها المستحضر الصيدلاني، أي كان اسمه التجاري أو عبوته.

«البلدان المرجعية»:

يقصد بعبارة «البلدان المرجعية» البلدان المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة لك أغراض هذا المرسوم كما ولجهة الأخذ برأيها، عند الاقتضاء، في ما تعتمده من تشريعات وتنظيمات في مجال تقييم الأدوية وتسجيلها وتسويقها.

«مواد كيميائية» للصناعة الدوائية المحلية:

تشمل عبارة «مواد كيميائية» في ما يخص الصناعة الدوائية المحلية كل مادة عضوية أو غير عضوية تحتوي على عنصر أو جملة عناصر ذات مواصفات فيزيائية وكيميائية ثابتة، واردة في دساتير الأدوية أو في المراجع أو المنشورات العلمية وتستهمل في تصنيع المستحضرات الصيدلانية.

«مواد أولية» للصناعة الدوائية المحلية:

في ما يخص الصناعة الدوائية المحلية تشمل عبارة «مواد أولية»: المواد الكيميائية والمستحضرات الصيدلانية الخاصة أو النظامية، بشكلها النصف مصنعة و/أو غير مكتملة الصنع أو موضبة بالجملة فرطاً (Bulk) أو الموضبة بتوضيبها الأولي (Primary Packaging) وجميع مستلزمات التوضيب اللازمة لاستكمال الإنتاج، لتصبح مستحضرات جاهزة للبيع، تحت الاسم النظامي أو تحت اسم خاص بالمصنع اللبناني، أو في حال وجود إذن من قبل صاحب ترخيص، تحت الاسم المعطى لها في الترخيص.

ان رئيس الجمهورية,
بناء على الدستور,
بناء على القانون رقم 253 تاريخ 1993/7/29 (الذي يجيز للحكومة الانضمام الى اتفاقية فيينا لحماية طبقة الاوزون الموضوعة بتاريخ 1985/3/22 وبرتوكول مونتريال حول المواد المستنفدة لطبقة الاوزون الموضوع بتاريخ 1987/9/16 بصيغته المعدلة في لندن بتاريخ 1990/6/29 وفي كوبنهاغن تاريخ 1992/11/25),
بناء على القانون رقم 216 تاريخ 1993/4/2 (إحداث وزارة البيئة), المعدل بالقانون رقم 690 تاريخ 2005/8/26 (تحديد مهام وزارة البيئة وتنظيمها),
بناء على القانون رقم 64 تاريخ 1988/8/12 (المحافظة على البيئة ضد التلوث من النفايات الضارة والمواد الخطرة),
بناء على القانون رقم 444 تاريخ 2002/7/29 (حماية البيئة), لا سيما المادة 44 منه,
بناء على القانون رقم 68/6 تاريخ 1968/1/8 (تنظيم تجارة الاسمدة والادوية الزراعية والاعلاف),
بناء على المرسوم رقم 4461 تاريخ 2000/12/15 (قانون الجمارك) وتعديلاته,
بناء على اقتراح وزير البيئة,
وبعد استشارة مجلس شورى الدولة (الريان رقم 106/2005 - 2006 تاريخ 2006/3/2 و2006/40-2007 تاريخ 2006/12/14),
وبعد موافقة مجلس الوزراء في جلسته المنعقدة بتاريخ 2009/6/2,
يرسم ما يأتي:

عدد المواد: 17

المواد

- مادة 1:
يقصد بالتسميات الواردة في هذا المرسوم المعنى المبين امام كل منها:
1- المواد المستنفدة لطبقة الاوزون:
المواد التي تتميز بثباتها الكيميائي في طبقة الغلاف الجوي القريب من سطح الارض وتحتوي كل ذرة أو اكثر من الكلور أو البروم أو كليهما معا وتبدأ في تفاعلات متسلسلة في طبقة الستراتوسفير الجوي وتؤدي الى نفاذ الأوزون.
2- المواد الخاضعة للرقابة:
المواد المدرجة في الملحقات التابعة لبرتوكول مونتريال, سواء كانت قائمة بذاتها او موجودة في خليط تلك المواد.
3- الايروسولات:
عبوات الغازات السائلة التي تحتوي على مواد مستنفدة لطبقة الاوزون وتستخدم كمواد دافعة في بعض الصناعات والمستحضرات ومن ذلك على سبيل المثال لا على سبيل الحصر مصفف الشعر, العطورات, المبيدات الحشرية, معجون الحلاقة... الخ.
4- المواد البديلة:
المواد التي تستخدم كبديل للمواد الخاضعة للرقابة وتتميز بقلّة او انعدام تأثيرها الضار على طبقة الاوزون.
5- المواد المعاد تدويرها:
المواد التي سبق استخدامها وأعيد تنقيتها من الشوائب والمواد غير المرغوب فيها.
6- المواد المخلوطة:
المواد التي تتكون من مركبات كيميائية مختلفة تدخل فيها المواد الخاضعة للرقابة بأي نسبة كانت.
7- الاجهزة والمعدات:
الاجهزة والمعدات التي تحتوي او تعمل بواسطة المواد المستنفدة لطبقة الأوزون ومن ذلك على سبيل المثال لا على سبيل الحصر الثلاجات, او البرادات, اجهزة واادوات اطفاء الحريق, ألواح ورقائق العزل واجهزة التكيف على انواعها بما فيها وحدات التكيف المتحركة في المركبات.
8- الدول الاطراف:
الدول التي قامت بالانضمام الى اتفاقية فيينا لحماية طبقة الأوزون وبرتوكول مونتريال بشأن المواد المستنفدة لطبقة الأوزون ومضى على انضمامها 90 يوما.
9- مستورد:
طالب التصريح المسبق باستيراد المواد الخاضعة للرقابة والمسجل اصولا.
10- التصريح بالاستيراد:
التصريح السنوي المسبق باستيراد كمية من المواد المستنفدة لطبقة الأوزون بحد أقصى معين خلال فترة معينة الى الاراضي اللبنانية والذي تمنحه وزارة البيئة بعد تسجيل طالب التصريح لديها حسب الاصول كمستورد لهذه المواد.
11- الاجراءات الجمركية:
الموافقة الرسمية على البيان الجمركي من قبل وزارة البيئة التي تجيز ادخال المنتجات المستوردة الى الاراضي اللبنانية وموافقة وزارة الزراعة على مادة بروميد الميثيل فقط.

يهدف هذا المرسوم الى التحكم بالمواد المستنفدة لطبقة الأوزون المبينة في الملحقات التابعة لبروتوكول مونتريال تمهيدا لحظر استعمالها بصورة نهائية.
يعتبر الملحق المرفق جزءا لا يتجزأ من المرسوم.

مادة 3:

يمنع بعد ستة أشهر من تاريخ صدور هذا المرسوم في الجريدة الرسمية استيراد الأجهزة والمعدات والأيروسولات التي تحتوي او تعمل بالمواد الخاضعة للرقابة والمبينة على النحو التالي:
(انظر ملف الربط)

يستثنى من منع استيراد الهالونات والأجهزة والمعدات العاملة بالهالونات تلك المعدة للاستعمالات الضرورية الخاصة بالاحتياجات العسكرية او العائدة للطيران المدني او الضرورات الطبية بعد التأكد من عدم وجود بديلة تتميز بقلّة تأثيرها او عدمه على البيئة.

أظهر الملف

مادة 4:

يحظر على أي شخص طبيعي او معنوي استيراد المواد الخاضعة للرقابة المشار اليها في المادة 3 أو بدائلها او مواد معاد تدويرها منها، الا بعد الحصول على تصريح بالاستيراد من المديرية العامة للبيئة تشمل تسجيل المؤسسة كمستورد لهذه المواد.
اما في ما يتعلق بالمواد الخاضعة لاحكام القانون رقم 68/6 تاريخ 1968/1/8 والخاضعة للرقابة وفقا لاحكام هذا المرسوم (مادة بروميد الميثيل)، يبقى متوجبا على المستورد الحصول على ترخيص مسبق بالاستيراد وترخيص بالاستعمال (تسجيل) من وزارة الزراعة فضلا عن التصريح المعطى بموجب الفقرة السابقة، من أجل توحيد الكمية السنوية المستوردة المعتمدة وفقا للجدول الزمني للتخلص من تلك المادة وفقا لاحكام بروتوكول مونتريال.

مادة 5:

يحظر على أي شخص طبيعي أو معنوي، بعد ستة أشهر من تاريخ نشر المرسوم في الجريدة الرسمية، تصدير أو إعادة تصدير المواد والأجهزة والمعدات التي تحتوي أو تعمل بالمواد الخاضعة للرقابة الى دول ليست طرفا في بروتوكول مونتريال.

مادة 6:

على كل شخص طبيعي أو معنوي يحوز أو يكتني أو ينقل احدي او بعض المواد المبينة في المادة الثالثة من هذا المرسوم ان يحمل سندا خطيا يبرر الحيازة يتضمن تعيين المادة المحرزة وكميتها كما يتضمن ذكر المواد البديلة التي تسلمها، وكمياتها عند الاقتضاء. وعلى هذا الشخص ان يبرز، في اي وقت لدى طلب أي من مراقبي وزارة البيئة أو احد افراد الضابطة العدلية او الضابطة الجمركية السند الخطي الذي بحوزته والا اعتبر حائزا لمواد ضارة محظور اقتناءها وتطبيق على المخالف احكام المادتين 44 و45 من القانون رقم 2002/444 (قانون حماية البيئة).

مادة 7:

للحصول على تصريح باستيراد المواد المستنفدة لطبقة الأوزون من المديرية العامة للبيئة، يتعين على طالب هذا التصريح ان يسجل مؤسسته كمستورد للمواد الخاضعة للرقابة خلال مهلة ستة أشهر من تاريخ نشر هذا المرسوم، وعليه ان يقدم المعلومات المحددة في طلب التسجيل وان يرفق بهذا الطلب:

- 1- نسخة عن شهادة تسجيل المؤسسة لدى السجل التجاري وعن الازاعة التجارية او نسخة عن رخصة الاستثمار صادرة عن السلطات المختصة للمؤسسات المصنفة بالاضافة الى شهادة صناعية للمؤسسات الصناعية.
- 2- شهادة بلد المنشأ مصدق عليها من السلطات الرسمية المختصة في هذا البلد تتضمن بيان الاسم العلمي للمادة موضوع الاستيراد وكمية هذه المادة اذا كان بلد المنشأ هو البلد المصدر، مكونات هذه المادة ودرجة نقاوتها وما اذا كانت مخلوطة او معاد تدويرها ونسب ونوع كل مادة من المواد المستنفدة لطبقة الأوزون فيها والبلد المصدر والجهة المستوردة لها.
- 3- شهادة من بلد المصدر اذا كان غير بلد المنشأ - مصدق عليها من السلطات الرسمية المختصة فيه تبين الجهة المستوردة وكمية المادة موضوع الاستيراد، وما اذا كان قد ادخلت عليها تعديلات أو اضافة كيميائية من عدمه وبيان ماهية هذه التعديلات او الاضافات في حالة حصولها ونسب ونوع كل مادة من المواد المستنفدة لطبقة الأوزون فيها.
- 4- مستند رسمي صادر عن السلطات الرسمية المختصة في بلد المصدر يثبت موافقتها على تصدير هذه المواد.

تدرس المديرية العامة للبيئة طلب التسجيل كمستورد للمواد الخاضعة للرقابة لدى المصلحة المختصة في الوزارة وتصدر المديرية العامة للبيئة قرارها الخطي بالموافقة او عدم الموافقة على تسجيل المستورد خلال مهلة اقصاها ثلاثين يوما من تقديم الطلب. ان قرار رفض التسجيل يجب ان يكون معللا، وهو قابل للمراجعة القضائية امام مجلس شورى الدولة، اما قرار قبول التسجيل فيعطى لسنة واحدة قابلة للتجديد ويتم تحديد الكميات القصوى التي يجوز للمؤسسة المسجلة استيرادها خلال هذه السنة وهي كميات خاضعة للتخفيض دوريا وفقا لجدول التخلص التدريجي (ملحق مرفق ربطا)، شرط الحصول على تصريح بالاستيراد لكل سنة قبل الاول من شهر تشرين الاول ويتم تبليغ قرار التسجيل للمستدعي خطيا. تحتفظ المديرية العامة للبيئة بسجل رسمي خاص للمؤسسات والجهات المسجلة كمستورد.

مادة 8:

تنشر المديرية العامة للبيئة سنويا سجلا رسميا باسماء المستوردين المسجلين والكميات المرخص باستيرادها سنويا لكل منهم وفقا لبرنامج ادارة المواد المستنفدة لطبقة الاوزون. يجوز للمؤسسة المسجلة التفرغ عن هذه الكميات الى مؤسسة او اكثر مسجلة كمستورد شرط الحصول على موافقة المديرية العامة للبيئة المسبقة. على كل مؤسسة تباشر نشاطها في المواد الخاضعة لهذا المرسوم، وتتوقف كليا او جزئيا عن مباشرة هذا النشاط او تنقضي بالحل او الافلاس او غير ذلك، ان تبلغ المديرية العامة للبيئة عن التوقف وذلك خلال شهر من تاريخ حدوثه، ويكون للمديرية العامة للبيئة حق توزيع ما تبقى دون استيراد من حصة هذه المؤسسة الى المستوردين المسجلين لديها.

مادة 9:

ينحصر اعطاء التصريح باستيراد المواد الخاضعة للرقابة المبينة في المادتين الاولى والثالثة بالمؤسسات المسجلة كمستورد خلال مهلة ستة اشهر من تاريخ نشر هذا المرسوم. تقوم المديرية العامة للبيئة خلال الشهر التالي لانقضاء مهلة التسجيل المذكورة في المادة السابعة بتقسيم الكمية المسموح باستيرادها من المواد الخاضعة للرقابة خلال السنة التالية لتاريخ العمل باحكام هذا المرسوم، وفقا لبروتوكول مونتريال وتعديلاته وجدول التخلص التدريجي لها، الى حصص محددة توزع على المستوردين المسجلين لديها حتى تاريخ التوزيع، وذلك تبعا لحجم نشاط كل منهم على ضوء بياناتهم المقدمة الى المديرية العامة للبيئة ووفقا لما تراه المديرية العامة للبيئة محققا للصالح العام. تعد المديرية العامة للبيئة جدولاً زمنياً للتخلص التدريجي (ملحق مرفق ربطا) من المواد الخاضعة للرقابة وفقا لاحكام بروتوكول مونتريال وتعديلاته، وتقوم المديرية العامة للبيئة بتحديث هذا الجدول سنويا وفقا لما تسمح به قواعد هذا البروتوكول. كما تقوم المديرية العامة للبيئة قبل شهر تشرين الاول من كل عام بتوزيع جدول بالكمية المسموح باستيرادها من هذه المواد في العام الذي يليه وفقا لذات البروتوكول والجدول المشار اليها على المستوردين المسجلين لدى المديرية العامة للبيئة في تاريخ التوزيع وبذات الشروط المذكورة. يضاف المستوردون الذين يسجلون قبل الاول من شهر تشرين الاول من كل عام الى جدول الكمية المسموح باستيرادها في العام الذي يليه. على المديرية العامة للبيئة تبليغ المؤسسات والجهات المعنية بهذا الجدول قبل شهر تشرين الاول من كل عام من خلال نشره في الجريدة الرسمية وبموجب كتاب مضمون مع اشعار بالاستلام، وذلك للعمل به اعتبارا من بداية العام الذي يليه وهكذا بالنسبة لجميع سنوات التخلص التدريجي.

مادة 10:

يتقدم المستورد بطلب للحصول على تصريح بالاستيراد وفقا للكميات القصوى المسموح له باستيرادها، على ان يحدد في طلب التصريح الكمية المطلوب استيرادها خلال السنوات الثلاثة المقبلة ويرفق بطلبه هذا بيانا موقعا منه يبين فيه خطة المستورد لتخفيض الاستيراد وصولا الى الحد منها.

مادة 11:

تعطي المديرية العامة للبيئة تصريحاً بالاستيراد لمدة سنة واحدة للمؤسسة المسجلة بموجب قرار التصريح بالاستيراد بعد الاطلاع من المصلحة المختصة لديها وذلك خلال مهلة ثلاثين يوما من تقديم الطلب. في حال انقضاء مهلة الثلاثين يوم دون صدور قرار الموافقة او عدم الموافقة، يعتبر الطلب مقبولا. ان قرار رفض التصريح بالاستيراد يجب ان يكون معللا ويخضع لمراقبة مجلس شورى الدولة، ويبلغ القرار خطيا الى طالب التصريح.

مادة 12:

ان التصريح بالاستيراد بناء على طلب المستدعي لا يعطي المستورد المسجل حق شحن المواد الخاضعة للرقابة الا بعد حصوله على تأشيرة الجمارك استنادا الى مستندات ثبوتية كوثيقة الشحن وشهادة المنشأ ومستند رسمي صادر عن السلطات المختصة في بلد المنشأ يثبت موافقتها على تصدير هذه المواد، والبند الجمركي للمواد المستوردة.

يبقى استيراد هذه المواد خاضعا للاجراءات الجمركية وفقا للاصول النافذة، ولا تعفى هذه المواد من اجراء فحص مخبري على نفقة المستورد كلما ارتأت المديرية العامة للبيئة ذلك.

مادة 13:

يتوجب على ورش صيانة الاجهزة والمعدات والسيارات التي تحتوي على مواد خاضعة للرقابة استعادة وتدوير هذه المواد لا سيما من اجهزة التبريد المنزلي والصناعي ومكيفات الهواء المنزلية او في السيارات.

مادة 14:

على كل شخص طبيعي او معنوي مسجل كمستورد ان يقدم الى المديرية العامة للبيئة تقريرا دوريا كل ثلاثة اشهر من تاريخ العمل باحكام هذا المرسوم، متضمنا كل ما يتعلق بالحصص التي حددت له من المواد الخاضعة للرقابة، وأي تصرف يتم بشأنها، والمواد المعاد تدويرها منها، والمواد البديلة لها، التي تحددها المديرية العامة للبيئة وذلك بالنسبة لما يتم استيراده او بيعه او التصرف فيه على أي وجه من كل هذه المواد والرصيد المخزون منها مع بيان مكان الانتاج والمصدر ونوعية المادة المستوردة والمستهلكين لها. على جميع المستوردين تحديث او تأكيد بياناتهم التي سبق ان ابلغت الى المديرية العامة للبيئة عند التسجيل وذلك خلال شهر ايلول من كل عام. اذا تخلف أي مستورد عن تقديم تقريره الدوري او لم يبلغ المديرية العامة للبيئة بتحديث بياناته وتأكيداتها في المهلة المذكورة يسقط حقه في استيراد الحصص المقررة له، ويكون للمديرية العامة للبيئة حق توزيعها على باقي المؤسسات التي تباشر ذلك النشاط والمسجلة لديها.

مادة 15:

ان مخالفة احكام هذا المرسوم تؤدي الى حرمان المستورد من اجازته كمستورد مسجل والى وقف العمل بتصريح الاستيراد، وتطبق على المخالف احكام المادة العاشرة من القانون رقم 64 تاريخ 1988/8/12 واحكام المرسوم رقم 4461 تاريخ 2000/12/15 (قانون الجمارك) وتعديلاته.

مادة 16:

يتم تعديل هذا المرسوم بما يتوافق مع تعديلات بروتوكول مونتريال المعتمدة وبما يناسب الصالح العام.

مادة 17:

ينشر هذا المرسوم ويعمل به فور نشره في الجريدة الرسمية.

بعيدا في 17 ايلول 2009
الامضاء: ميشال سليمان
صدر عن رئيس الجمهورية
رئيس مجلس الوزراء
الامضاء: فؤاد السنيورة
وزير المالية
الامضاء: محمد شطح
وزير الزراعة
الامضاء: الياس سكاف
وزير البيئة
الامضاء: انطوان كرم