

دليل إجراءات المعاملات الإدارية في دائرة إستيراد وتصدير الأدوية

الفهرس

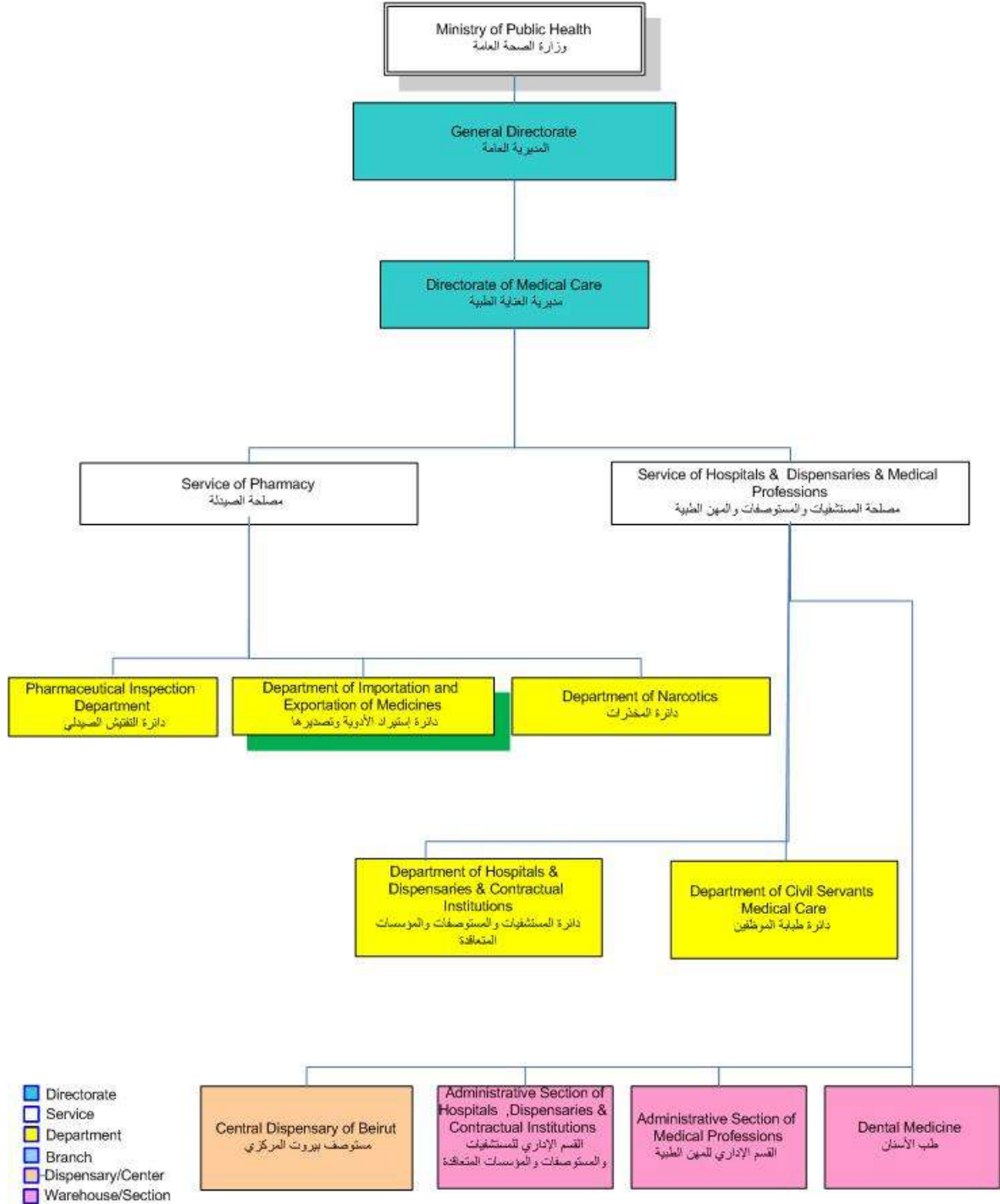
3	مقدمة	1.
4	موقع دائرة إستيراد وتصدير الأدوية ضمن هيكلية وزارة الصحة العامة	2.
5	مهام دائرة إستيراد وتصدير الأدوية في وزارة الصحة العامة	3.
7	تعريف المصطلحات	4.
8	طلبات الإستيراد	5.
8	طلب إستيراد أدوية مسجلة	5.1.
11	طلب إستيراد أدوية بيطرية أو لقاحات بيطرية	5.2.
14	طلب إستيراد حليب للأطفال (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)	5.3.
17	طلب إستيراد مستحضر مصنع بحكم الدواء	5.4.
20	طلب إستيراد أدوات طبية معقمة وأصناف أخرى معقمة	5.5.
23	طلب إستيراد مواد أولية لصناعة الدواء	5.6.
26	طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي	5.7.
26	طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي من قبل المواطنين	5.7.1.
29	طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي من قبل مؤسسة صيدلانية مجازة	5.7.2.
	طلب إستيراد كواشف طبية أو مخبرية، مستحضرات وسيطة لإستنبات الجراثيم، عينات بيولوجية وغيرها	5.8.
	32	
35	طلب إستيراد أنزيمات وفيتامينات طبية أو تدخل في صناعة المواد الغذائية	5.9.
38	طلب إستيراد حاجز ذكري	5.10.
41	طلبات التصدير	6.
41	طلب تصدير أدوية مستوردة أو مصنعة محلياً	6.1.
44	طلب تصدير دم بشري أو أنسجة للتحويل في الخارج (للاستعمال الشخصي)	6.2.
46	طلب تصدير أدوية للإستعمال الشخصي	6.3.
49	طلب تسجيل حليب الأطفال (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)	7.
49	طلب تسجيل حليب الأطفال المستورد (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)	7.1.
53	تقديم طلب تسجيل حليب الأطفال المصنوع محلياً (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)	7.2.
56	طلب اعتراض	8.
58	جدول بنماذج الإستمارات العائدة لطلبات دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها	9.
59	جدول بالقوانين والأنظمة التي ترعى معاملات دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها	10.

1. مقّمة

يهدف هذا الدليل إلى تجديد المستندات اللازمة والشروط المفروضة والمراحل التي تمر بها المعاملات الإدارية في دائرة إستيراد وتصدير الأدوية بغية تسهيل مهمة أصحاب العلاقة والموظفين على حدٍ سواء وهو يأتي تطبيقاً لقرار معالي وزير الصحة الأستاذ علي حسن خليل رقم 1635/1 تاريخ 9 تشرين الأول 2013 والمتعلق باعتماد دليل إجراءات المعاملات الإدارية في مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها.

يتضمن هذا الدليل جميع المعلومات حول طلبات إستيراد وتصدير الأدوية وحول تسجيل حليب الأطفال المستورد والمصنّع محلياً بالإضافة الى نماذج الإستمارات والقوانين والأنظمة التي ترفعى هذه المعاملات.

2. موقع دائرة إستيراد وتصدير الأدوية ضمن هيكلية وزارة الصحة العامة



3. مهام دائرة إستيراد وتصدير الأدوية في وزارة الصحة العامة

تتبع دائرة إستيراد وتصدير الأدوية الى مصلحة الصيدلة التي بدورها تتبع لمديرية العناية الطبية في وزارة الصحة العامة.

تتولى دائرة استيراد الادوية وتصديرها المهام التالية:

تسجيل وتصنيف

- a. إستلام، تدقيق ومتابعة ملفات تسجيل الأدوية المستوردة والمصنّعة محلياً وملفات التغيّرات ما بعد التسويق وإحالتها إلى اللجنة الفنية بغية دراستها. إبلاغ قرار اللجنة الفنية لأصحاب العلاقة وإصدار أذونات التسويق وإبلاغها إلى أصحاب العلاقة بعد توقيعها من قبل معالي وزير الصحة العامة.
- b. إستلام تدقيق ومتابعة ملفات تسجيل الحليب المعد للأطفال وملفات التصنيف وإحالتها الى اللجان المختصة بغية دراستها.
- c. متابعة أعمال اللجنة الفنيّة وإعداد جداول الأعمال، والمحاضر والجوابات الناتجة عن القرارات المتخذة.
- d. إبلاغ أصحاب العلاقة نسخ عن قرارات اللجان وعن أذونات التسويق الموقعة من قبل معالي الوزير.

تسعير

- a. إستلام تدقيق ومتابعة ملفات تسعير وإعادة تسعير الأدوية المستوردة والمصنّعة محلياً وإحالتها إلى لجنة التسعير بغية دراستها وتحديد السعر المجاز.
- b. متابعة أعمال لجنة تسعير الأدوية وإعداد جداول الأعمال والمحاضر والجوابات الناتجة عن القرارات المتخذة.
- c. إبلاغ أصحاب العلاقة جوابات اللجنة.

قاعدة المعلومات

- a. تحديث قاعدة بيانات الأدوية المستوردة والمصنّعة محلياً وإصدار لوائح أسعار الأدوية دورياً بحسب مؤشر الأسعار الصادر عن مصرف لبنان.
- b. إصدار لوائح المستحضرات المصنّقة بحكم الدواء.

الإستيراد

الموافقة على معاملات إستيراد:

- الأدوية المسجّلة.
- المواد الأولية لصناعة الدواء.
- حليب الأطفال المسجّل.

- المستحضرات المصنّفة بحكم الدواء.
- الأدوات الطبيّة المعقّمة وأصناف أخرى معقّمة.
- الكواشف المخبرية وعينات الجراثيم للعمل المخبري الروتيني والعينات البيولوجية الفردية المتعلقة بالتشخيص.
- عينات الدم والأنسجة البشرية والحيوانية.
- الأدوية للإستعمال الشخصي.
- الأدوية البيطرية ومواد أولية بيطرية.
- الأنزيمات لصناعة المواد الغذائية.

التصدير

الموافقة على معاملات تصدير:

- الأدوية المسجّلة.
- المستحضرات المصنّفة بحكم الدواء.
- دم بشري وأنسجة للتحليل في الخارج.
- أدوية للإستعمال الشخصي.

يحق لرئيس دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طلب أي مستند إضافي توضيحي (عند اللزوم) لضمان جودة الصنف قبل السماح باستيراده.

4. تعريف المصطلحات

نموذج الإستمارة: هي الإستمارة التي يملؤها صاحب العلاقة مباشرةً أو بواسطة وكيله بغية الحصول على ترخيص أو خدمةٍ ما من الوزارة وتكون هذه الإستمارة معدة مسبقاً من قبل الإدارة وفقاً لنظام موحد لتصميم وترتيب وتسمية الإستمارة.

مقدم الطلب: هي الجهة التي ستستفيد من الغاية التي من أجلها تم تقديم الإستمارة. والجهة المستفيدة من الإستمارة ليست بالضرورة هي نفسها الجهة التي تقدم أو توقع على الإستمارة بحيث من الممكن أن تقدم الإستمارة من وكيل أو مفوض عن صاحب العلاقة الأساسي الذي يستفيد من الإستمارة.

الشروط المطلوبة: تحديد المتطلبات الواجب توافرها لتقديم الطلب.

المستندات المطلوبة: لائحة المستندات المطلوب ارفاقها بالإستمارة ليتم قبول الطلب وتسجيله في الوحدة المختصة.

الرسوم المتوجبة: قيمة الطابع المالية التي يجب أن تلتصق على المعاملة او المبالغ المتوجب دفعها.

أيام تقديم الطلبات: الأيام التي تقبل فيها الوحدة المختصة الطلب المذكور.

الرابط على الموقع الإلكتروني: العنوان الإلكتروني للصفحة المتعلقة بالاستمارة الخاصة بالمعاملة المذكورة وحيث يمكن تنزيلها وحفظها إلكترونياً.

القوانين والأنظمة التي ترعى الخدمة المقدمة: المراسيم والقوانين والقرارات والتعاميم والمذكرات التي ترعى الخدمة المطلوبة من الوزارة للتحقق ما إذا كانت هنالك أية بيانات أو شروط أو مستندات مطلوب تطبيقها وفقاً لهذه القوانين والأنظمة.

إجراءات سير المعاملة: الخطوات التفصيلية أو المراحل التي تمر فيها المعاملة من تاريخ تقديمها ولغاية إنتهاؤها وتسليمها لصاحب العلاقة بهدف التوضيح للمواطن المدة الزمنية والدراسة التي تخضع لها المعاملة من قبل المعنيين في الوزارة.

5.1. طلب إستيراد أدوية مسجلة

5.1.1. مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد الدواء.

5.1.2. الشروط المطلوبة:

1. أن تكون الأدوية المنوي إستيرادها مسجلة في وزارة الصحة العامة حسب الأصول ومدرجة على لوائح الأدوية المسجلة وإن أسعار المبيع من العموم في لبنان المذكورة على الفاتورة المرفقة هي الأسعار الحقيقية الموجودة في الأسواق اللبنانية بموجب المؤشر الساري المفعول بتاريخ تقديم هذا الطلب.
2. أن تكون جميع المعلومات المطلوب ذكرها على الفاتورة والمتعلقة بالدواء مطابقة لإذن التسويق أي:
إسم الدواء، العيار، العبوة، إسم الوكيل، اسم المصنع، بلد التصنيع، الجهة المسؤولة وبلد المسؤولية، رقم التسجيل، السعر المجاز، سعر المبيع من العموم بحسب مؤشر الأسعار المعمول به في حينه، رقم الطبخة، تاريخ إنتهاء صلاحية الدواء، والعبارة المذكورة في المادة الرابعة من القرار رقم 306/1 بالإضافة الى الكمية المستوردة.
3. في حال كان الدواء المستورد غير مخصص للبيع أي نماذج طبية يجب ذكر كل ما سبق ما عدا السعر المجاز وسعر المبيع من العموم، كما يجب ذكر عبارة "مساخر طبية غير مخصصة للبيع".
4. ذكر العبارة التالية على الفاتورة:

"We hereby certify that the Pharmaceutical product object of this invoice complies with all legal requirements for sale in _____ where they are sold in original forms, composition, packing and trade name of manufacturing and they are so exported.

Ex-factory price in country of sale (_____): _____

We hereby certify that this invoice is authentic and it is the only one issued by us for the goods described herein and it shows their exact value and their origin is exclusively from _____.

We declare that the ex-factory price mentioned on the invoice is correct."

5.1.3. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد أدوية HEA008 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية
2. فاتورة أصلية مصدقة من المصدر يذكر عليها إسم المصنع.
3. نسختين عن الفاتورة
4. شهادة تحليل أصلية لكل طبخة دواء في الفاتورة (Certificate of Analysis)

5.1.4. الرسوم المتوجبة:

طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

5.1.5. أيام تقديم الطلبات:

تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها ضمن دوام العمل الرسمي.

5.1.6. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد أدوية HEA008 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/HEA008.aspx>

5.1.7. القوانين والأنظمة التي ترعى طلب إستيراد أدوية مسجلة:

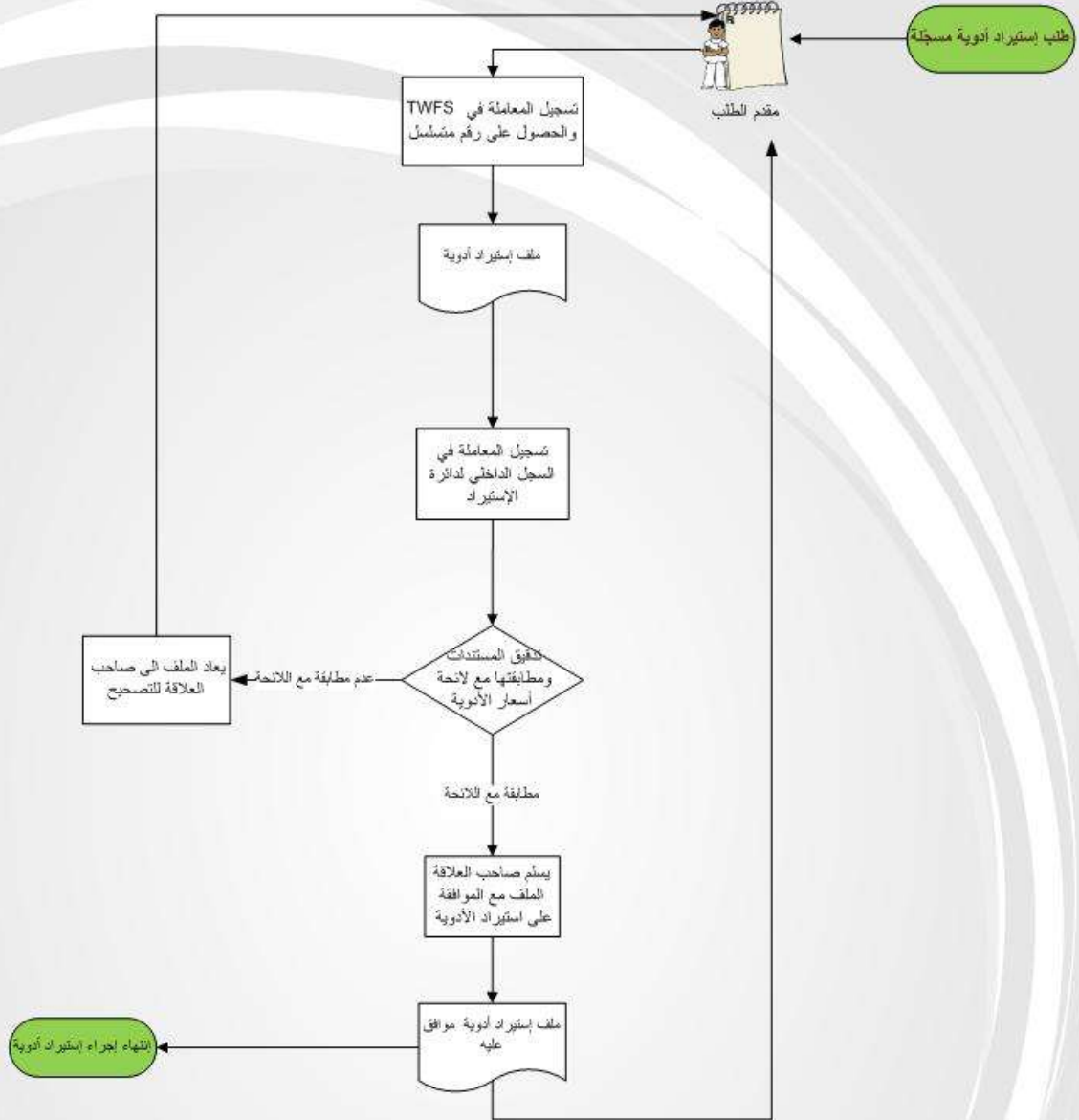
(1) قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 367 تاريخ 1/8/1994

5.1.8. إجراءات سير المعاملة

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات ومطابقتها مع لائحة أسعار الأدوية:
 - i. في حال عدم المطابقة يعاد الملف الى صاحب العلاقة للتصحيح
 - ii. في حال المطابقة يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على استيراد الأدوية في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.1.9. مخطط سير المعاملة (Flow chart 3)

Flow Chart 3



5.2. طلب إستيراد أدوية بيطرية أو لقاحات بيطرية

5.2.1. مقدّم الطلب:

الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية (مستودع أدوية أو صيدلية) المسجّلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد الدواء البيطري أو اللقاح البيطري أو طبيب بيطري مسجّل في نقابة أطباء البيطريين.

5.2.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد أدوية أو لقاحات بيطرية MPH212-2 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية أو من الطبيب البيطري
2. فاتورة مصدقة من وزارة الزراعة
3. نسختين عن الفاتورة
4. نسخة عن إجازة الإستيراد الصادرة عن وزارة الزراعة

5.2.3. الرسوم المتوجبة:

طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

5.2.4. أيام تقديم الطلبات:

تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها ضمن دوام العمل الرسمي.

5.2.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد أدوية أو لقاحات بيطرية MPH212-2 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-2.aspx>

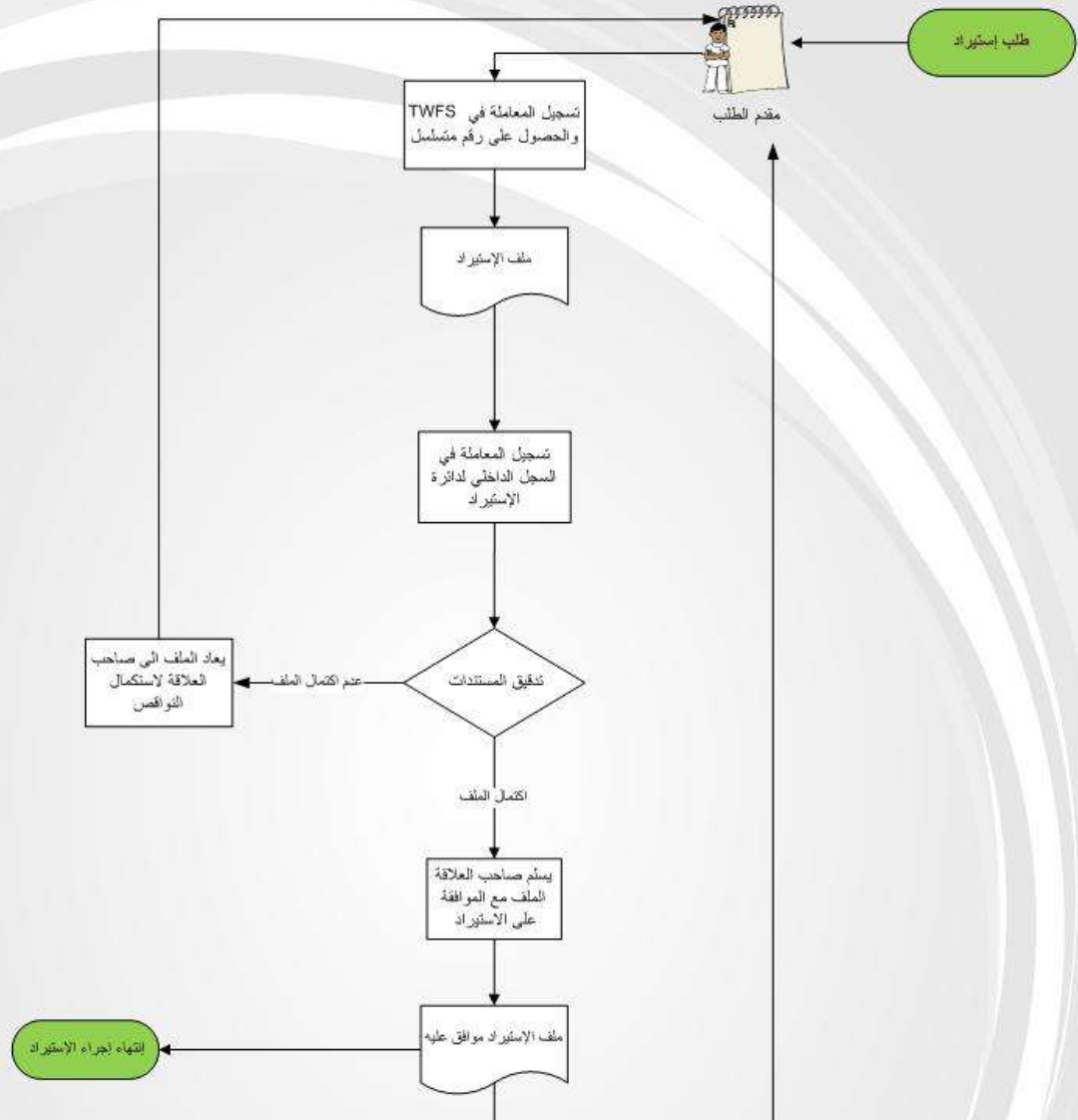
5.2.6. إجراءات سير المعاملة

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات:
 - i. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص

.ii في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة المعاملة مع الموافقة على الإستيراد في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.2.7. مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.3. طلب إستيراد حليب للأطفال (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)

5.3.1. مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية (مستودع أدوية أو صيدلية) المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد الحليب.

5.3.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد إستيراد حليب للأطفال (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)-MPH212 معاً حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية
2. فاتورة أصلية بتفصيل المستحضر المستورد (إسم المستحضر، المنشأ، رقم الطبخة، تاريخ التصنيع، تاريخ إنتهاء الصلاحية...).
3. شهادة تحليل أصلية للطبخات المستوردة.
4. شهادة خلو المستحضر من الديوكسين (Dioxin-Free Certificate)
5. شهادة خلو المستحضر من الميلامين (Melamine-Free Certificate)
6. شهادة صحية (Health Certificate)
7. شهادة بيطرية (Veterinary Certificate)
8. شهادة قياس النشاط الإشعاعي (Certificate of Radioactivity Measurement)
9. مستند عن المحتويات المفصلة للمستحضر (Bill of Material)
10. شهادة التحليل الصادرة عن أحد المختبرات المحلية المعتمدة في وزارة الصحة العامة (معهد الفنار أو معهد البحوث الصناعية) وذلك لكل طبخة.

5.3.3. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

5.3.4. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها ضمن دوام العمل الرسمي.

5.3.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد حليب للأطفال (من عمر صفر الى ثلاث سنوات) MPH212-5 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-5.aspx>

5.3.6. القوانين والأنظمة التي ترعى إستيراد الحليب:

- 1) قانون 47 تاريخ 2008/12/13 يتعلق بتنظيم تسويق منتجات تغذية الرضيع والوليد ووسائلها (وأدواتها).
- 2) قرار وزير رقم 1685 تاريخ 23/10/2012 يتعلق بآلية تسجيل منتجات تغذية الرضيع والوليد ووسائلها وأدواتها.

(3) مذكرة مدير عام رقم 90 تاريخ 2012/12/4 يتعلق بالآلية والمستندات المطلوبة لتسجيل حليب الأطفال.

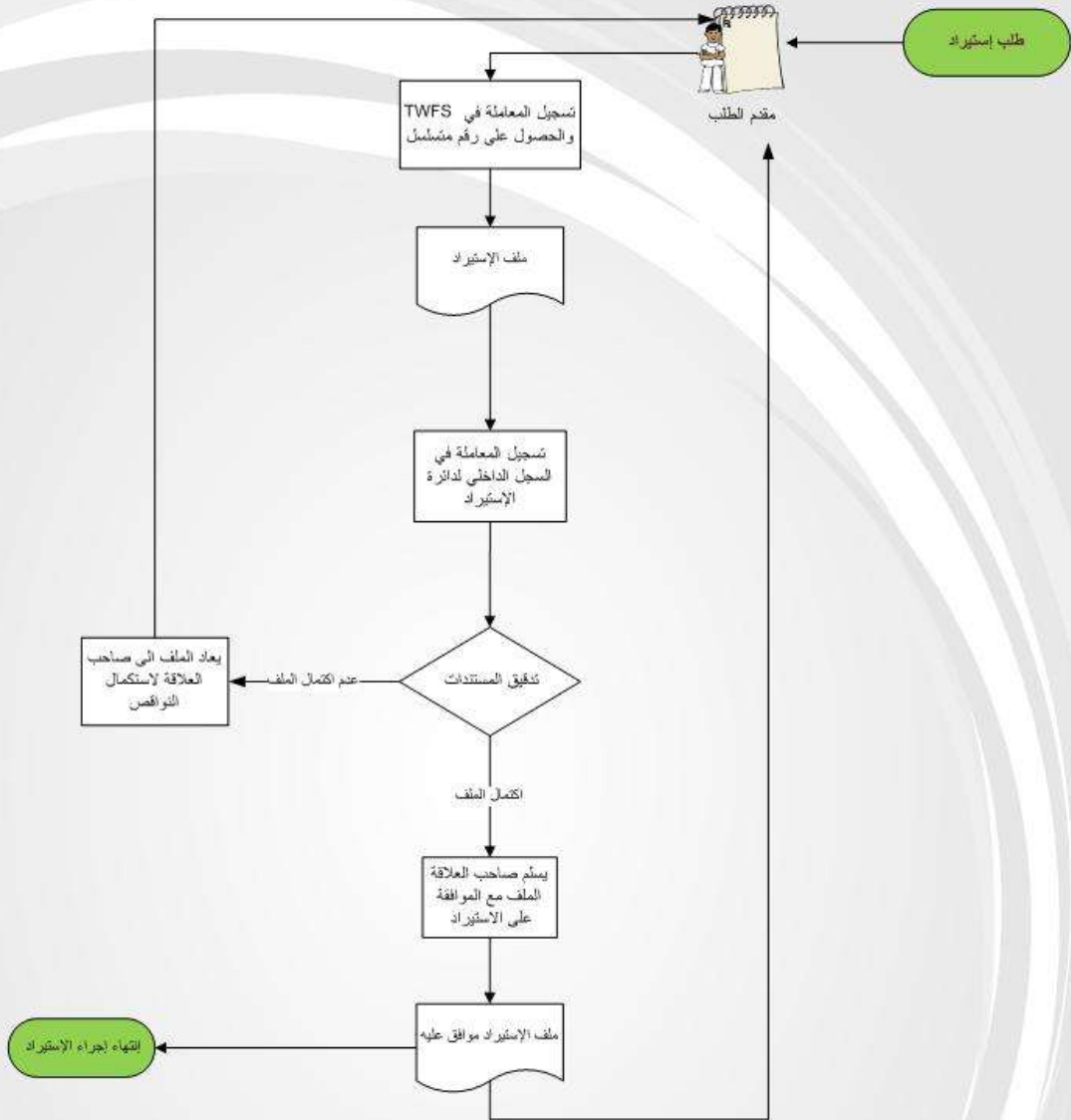
(4) قرار معالي الوزير رقم 1/2032 تاريخ 2012/12/21 يتعلق بمستحضرات تغذية الأطفال.

5.3.7. إجراءات سير المعاملة:

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات:
 - .iii في حال عدم اكتمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص
 - .iv في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة المعاملة مع الموافقة على الإستيراد في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.3.8. مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.4. طلب إستيراد مستحضر مصنّف بحكم الدواء

5.4.1. مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية (مستودع أدوية أو صيدلية) المسجّلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد المستحضر المصنّف بحكم الدواء.

5.4.2. الشروط المطلوبة:

- (1) أن تكون الأصناف المنوي إستيرادها مصنفة في وزارة الصحة العامة حسب الأصول ومدرجة على لائحة المستحضرات المصنفة بحكم الدواء.
- (2) أن تكون جميع المعلومات المطلوب ذكرها على الفاتورة والمتعلقة بالمستحضر المصنّف بحكم الدواء مطابقة لتصنيف اللجنة الفنية أي: إسم المستحضر، العيار، العبوة، إسم الوكيل، إسم المصنع، بلد التصنيع، الجهة المسؤولة وبلد المسؤولية، رقم الطبخة وتاريخ انتهاء الصلاحية.
- (3) في حال كان المستحضر المستورد غير مخصص للبيع أي نماذج يجب ذكر كل ما سبق كما يجب ذكر عبارة مساطر مجّانية غير مخصصة للبيع.

5.4.3. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد مستحضر مصنّف بحكم الدواء MPH212-6 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية
2. فاتورة أصلية مصدّقة من المصدر مذكور عليها إسم المصنع
3. نسختين عن الفاتورة
4. صورة عن تصنيف اللجنة الفنية
5. شهادة تحليل أصلية لكل طبخة من بلد المنشأ

5.4.4. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب.

5.4.5. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها ضمن دوام العمل الرسمي.

5.4.6. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد مستحضر مصنّف بحكم الدواء MPH212-6 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-6.aspx>

5.4.7. القوانين والأنظمة التي ترعى إستيراد مستحضر مصنّف بحكم الدواء:

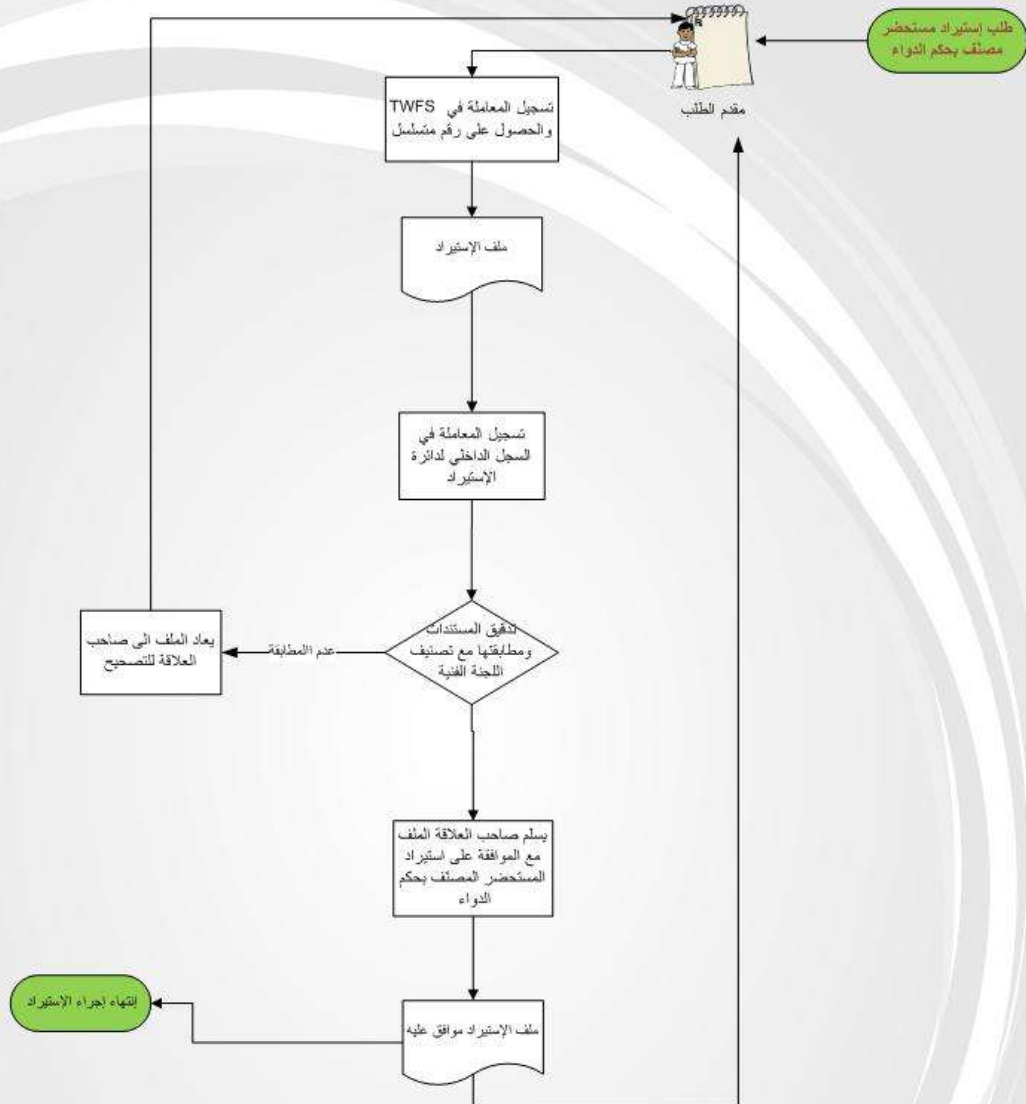
- (1) قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 367 تاريخ 1994/8/1
- (2) قرار رقم 1/1619 تاريخ 9/10/2012 المتعلق بالمستحضرات المصنفة بحكم الدواء.

5.4.8. إجراءات سير المعاملة

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات ومطابقتها مع تصنيف اللجنة الفنية:
- i. في حال عدم المطابقة يعاد الملف الى صاحب العلاقة للتصحيح
 - ii. في حال المطابقة يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على إستيراد المستحضر المصنّف بحكم الدواء في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.4.9. مخطط سير المعاملة (Flow chart 5)

Flow Chart 5



5.5. طلب إستيراد أدوات طبيّة معقمة وأصناف أخرى معقمة

5.5.1. صاحب العلاقة: مؤسسة تجارية مسجلة حسب الأصول

5.5.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد مواد ومعدات طبيّة معقمة MPH212-9 معبأ حسب الأصول وموقع من صاحب الطلب
2. بيان جمركي
3. فاتورة مختومة من المصنّع / الشركة مذكور عليها إسم المصنّع
4. شهادة التعقيم الأصلية عليها رقم الفاتورة
5. نسختين عن المستندات الأصلية
6. إفادة مطابقة من معهد البحوث
7. إفادة تثبت حصول الصنف على موافقة الـ FDA في حال كان من منشأ اميركي.
8. إفادة تثبت حصول الصنف على موافقة السلطات الأوروبية المعتمدة في حال كان الصنف من بلد اوروبي(CE)
9. في حال كان الصنف يصنع في دولة خارج الدول المرجعية أو تعذر تأمين المستندات المطلوبة أعلاه، إحضار شهادة ترخيص الصنف في بلد منشأ (FREE SALE]) (CERTIFICATE) وشهادة تصنيع جيد للمصنّع (ISO CERTIFICATE)

5.5.3. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب

5.5.4. أيام تقديم الطلبات:

تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام العمل الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي.

5.5.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد مواد ومعدات طبيّة معقمة MPH212-9 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-9.aspx>

5.5.6. القوانين والأنظمة التي ترعى إستيراد أدوات طبيّة معقمة وأصناف أخرى معقمة:

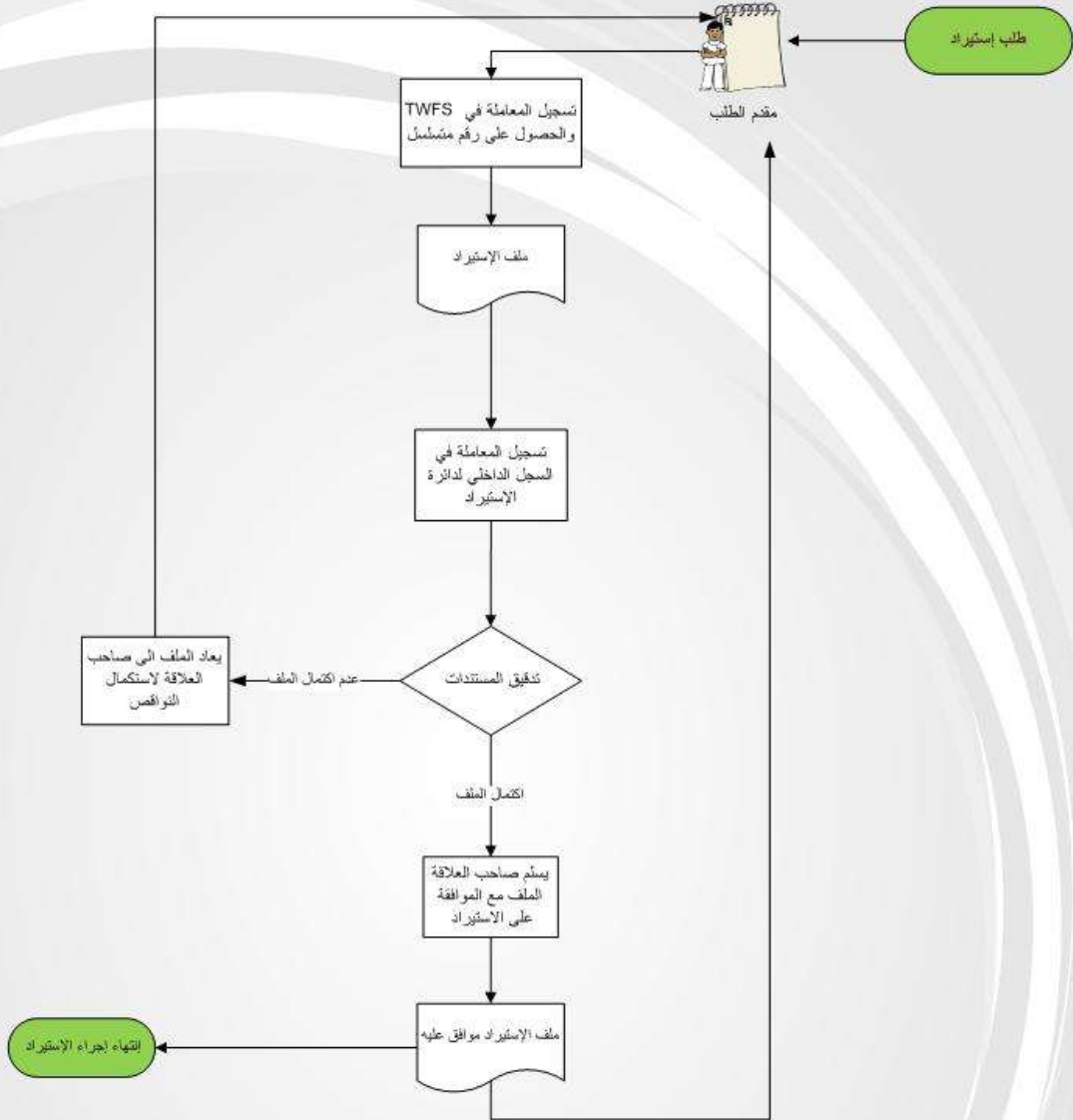
- 1) قرار وزير الصحة رقم 1/1942 تاريخ 2012/12/6 يتعلق بالأدوات الطبية المعقمة والأصناف الأخرى المعقمة.

5.5.7. إجراءات سير المعاملة:

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات:
- i. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الملف الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص
 - ii. في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على استيراد الأصناف المعنية في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.5.8. مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.6. طلب إستيراد مواد أولية لصناعة الدواء

5.6.1. مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول في مصنع الأدوية المسجّل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذي ينوي إستيراد مواد أولية لصناعة الدواء

5.6.2. الشروط المطلوبة:

- المعلومات التي يجب ذكرها على الفاتورة:
- اسم المادة الأولية
- الكمية
- إسم المصنع المصدّر
- رقم الطبخة (Batch No.) وانتهاء الصلاحية
- Retest period
- اسم المصنع المستورد

5.6.3. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد مواد أولية لصناعة الدواء MPH212-10 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول في مصنع الأدوية
2. فاتورة أصلية مختومة من المصدّر
3. نسختين عن الفاتورة
4. شهادة تحليل أصلية لكل طبخة مادة أولية في الفاتورة (Certificate of Analysis)
5. كتاب من المصنع يحدّد فيه الدواء الذي تدخل في صناعته هذه المواد الأولية

5.6.4. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب

5.6.5. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي.

5.6.6. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد مواد أولية لصناعة الدواء MPH212-10 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-10.aspx>

5.6.7. القوانين والأنظمة التي ترعى إستيراد مواد أولية لصناعة الدواء:

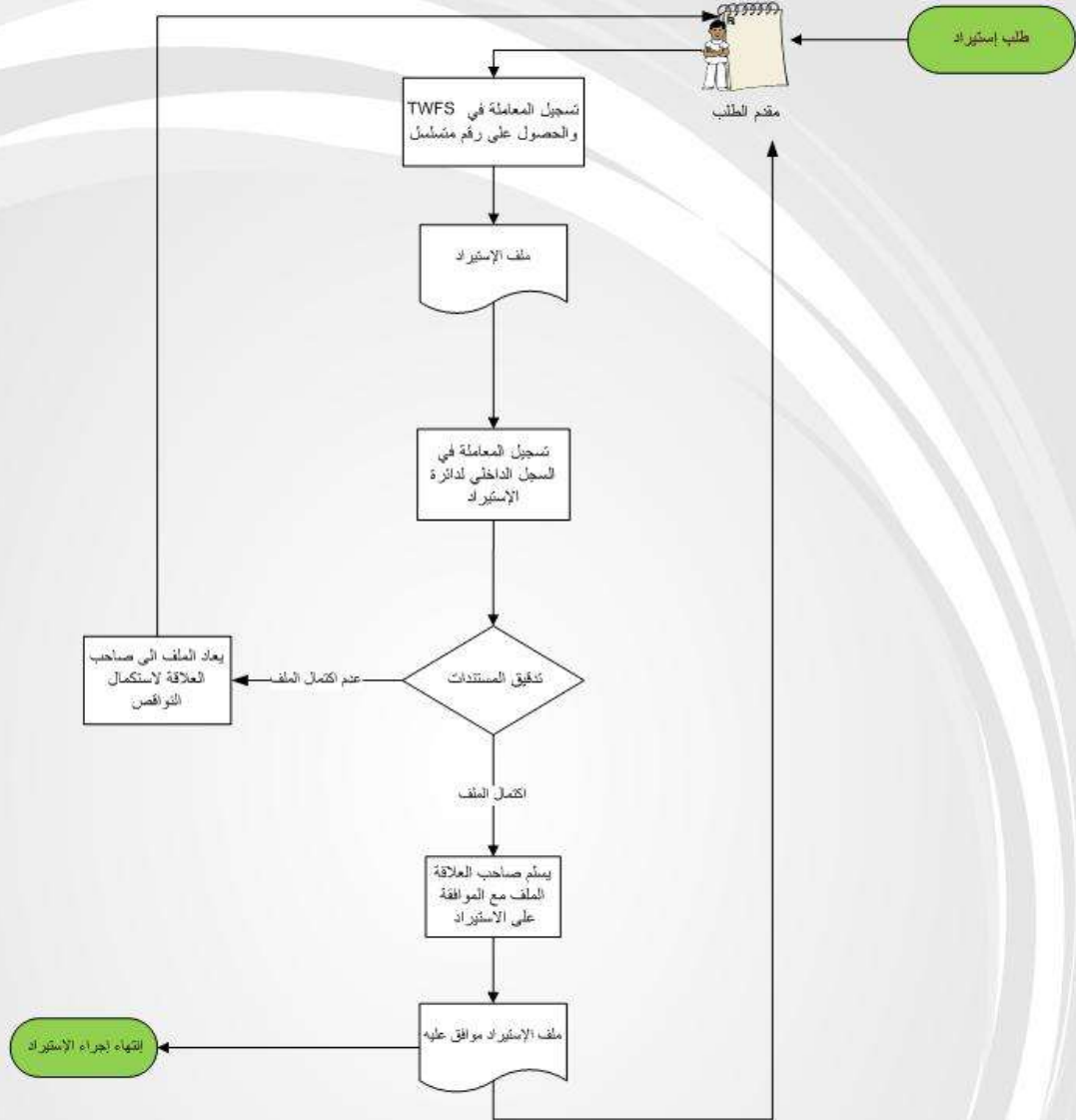
(1) قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 367 تاريخ 1994/8/1

5.6.8. إجراءات سير المعاملة

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات:
- iii. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الملف الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص
- iv. في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على استيراد المواد الأولية لصناعة الدواء في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.6.9. مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.7 طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي

5.7.1 طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي من قبل المواطنين

5.7.1.1 مقدم الطلب: المواطن صاحب العلاقة

5.7.1.2 الشروط المطلوبة:

- إن الكمية المسموح بإستيرادها يجب أن لا تتعدى الإستهلاك الفردي من كل صنف.
- يجب إحضار كشف بأسماء الأدوية المستوردة وكميتها وتاريخ صلاحيتها موقع من قبل المراقب الجمركي.
- يجب أن تكون الأدوية المستوردة خالية من المواد التخليقية والسلائف.

5.7.1.3 المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي MPH212-8 معبأ حسب الأصول وموقع من صاحب العلاقة
2. صورة عن هوية المريض
3. وصفة طبية
4. نسختين عن الوصفة الطبية
5. كشف المراقب الجمركي

5.7.1.4 الرسوم المتوجبة:

طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب

5.7.1.5 أيام تقديم الطلبات:

تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي.

5.7.1.6 الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي MPH212-8 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-8.aspx>

5.7.1.7 القوانين والأنظمة التي ترعى طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي من

قبل المواطنين

(1) قرار رقم 8/731 تاريخ 5 حزيران 2012 المتعلق بتنظيم إدخال أدوية للإستعمال الشخصي.

(2) قرار رقم 1081 تاريخ 18 تموز 2012 المتعلق بالتأشيرات المفروضة على أدونات البيانات الجمركية للإستيراد والتصدير.

5.7.1.8. إجراءات سير المعاملة

(a) تسجيل المعاملة في دائرة الإستيراد وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.

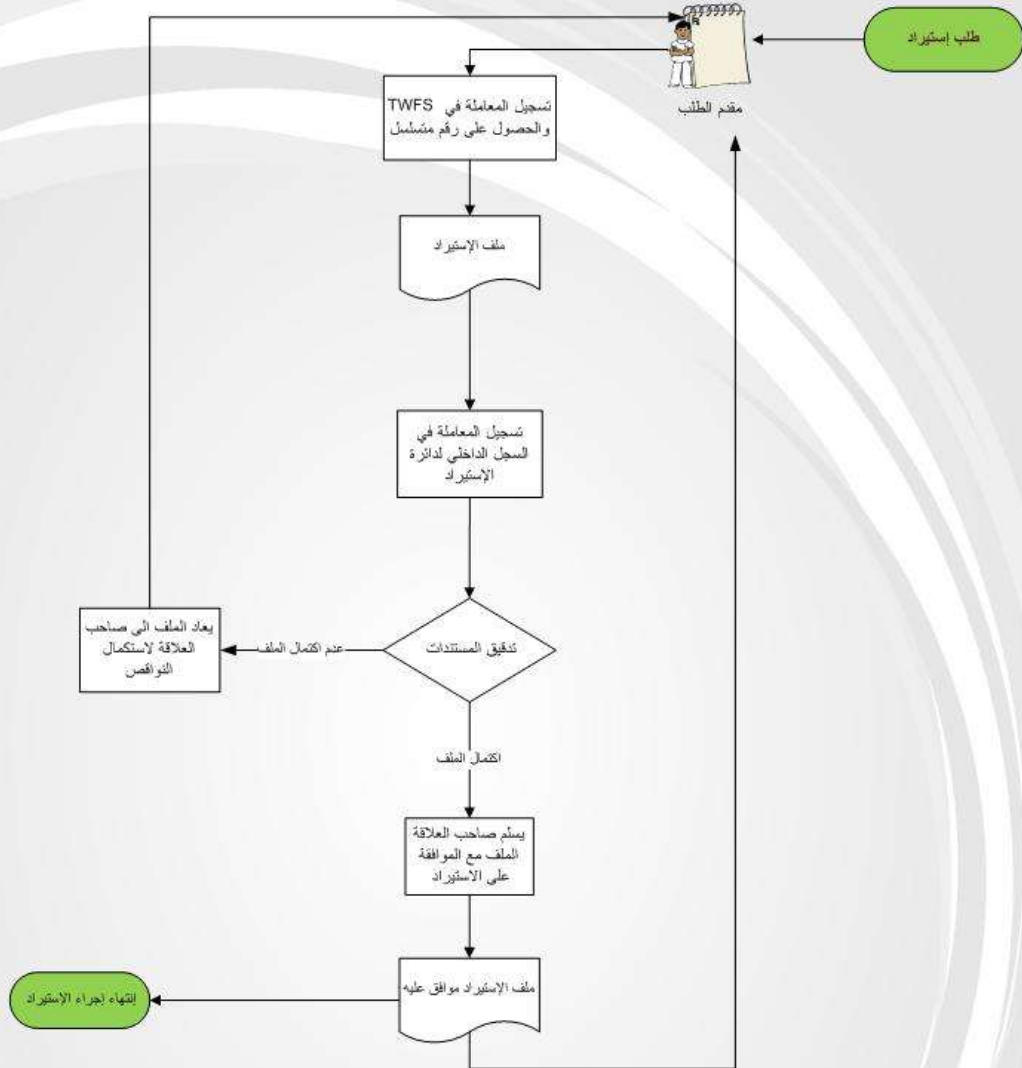
(b) تدقيق المستندات:

i. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.

ii. في حال إكمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على الإستيراد في اليوم ذاته لتقديم الطلب.

5.7.1.9 مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.7.2 طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي من قبل مؤسسة

صيدلانية مجازة

5.7.2.1 مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية (مستودع

أدوية أو صيدلية) المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد الدواء.

5.7.2.2 الشروط المطلوبة:

1. إن الكمية المسموح بإستيرادها يجب أن لا تتعدى الإستهلاك الفردي من كل صنف.
2. يجب أن تكون الأدوية المستوردة خالية من المواد التخليقية والسلائف.

5.7.2.3 المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي MPH212-8 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول في المؤسسة الصيدلانية.
2. تقرير طبي.
3. نسختين عن التقرير الطبي.
4. وصفة طبية يذكر فيها إسم الدواء، العيار، التركيبة، الشكل الصيدلاني والكمية
5. نسختين عن الوصفة الطبية.
6. صورة عن هوية المريض.
7. الفحوصات ذات الصلة بالمرض.
8. شهادة التحليل
9. الفاتورة الأصلية: يذكر عليها إسم الدواء، العيار، العبوة، الكمية، إسم المصنع وبلد التصنيع بالإضافة الى إسم المريض وإسم الطبيب المعالج وسعر الدواء.
10. موافقة اللجنة المعنية في نقابة الأطباء التي تؤكد حاجة المريض للدواء المعني.

5.7.2.4 الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب

5.7.2.5 أيام تقديم الطلبات: تقدم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها

طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي

5.7.2.6 الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد أدوية للإستعمال الشخصي MPH212-8 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-8.aspx>

5.7.2.7. القوانين والأنظمة

(1) قرار رقم 8/731 تاريخ 5 حزيران 2012 المتعلق بتنظيم إدخال أدوية للإستعمال الشخصي.

(2) قرار رقم 1081 تاريخ 18 تموز 2012 المتعلق بالتأشيرات المفروضة على أدونات البيانات الجمركية للإستيراد والتصدير.

5.7.2.8. إجراءات سير المعاملة:

(a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.

(b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.

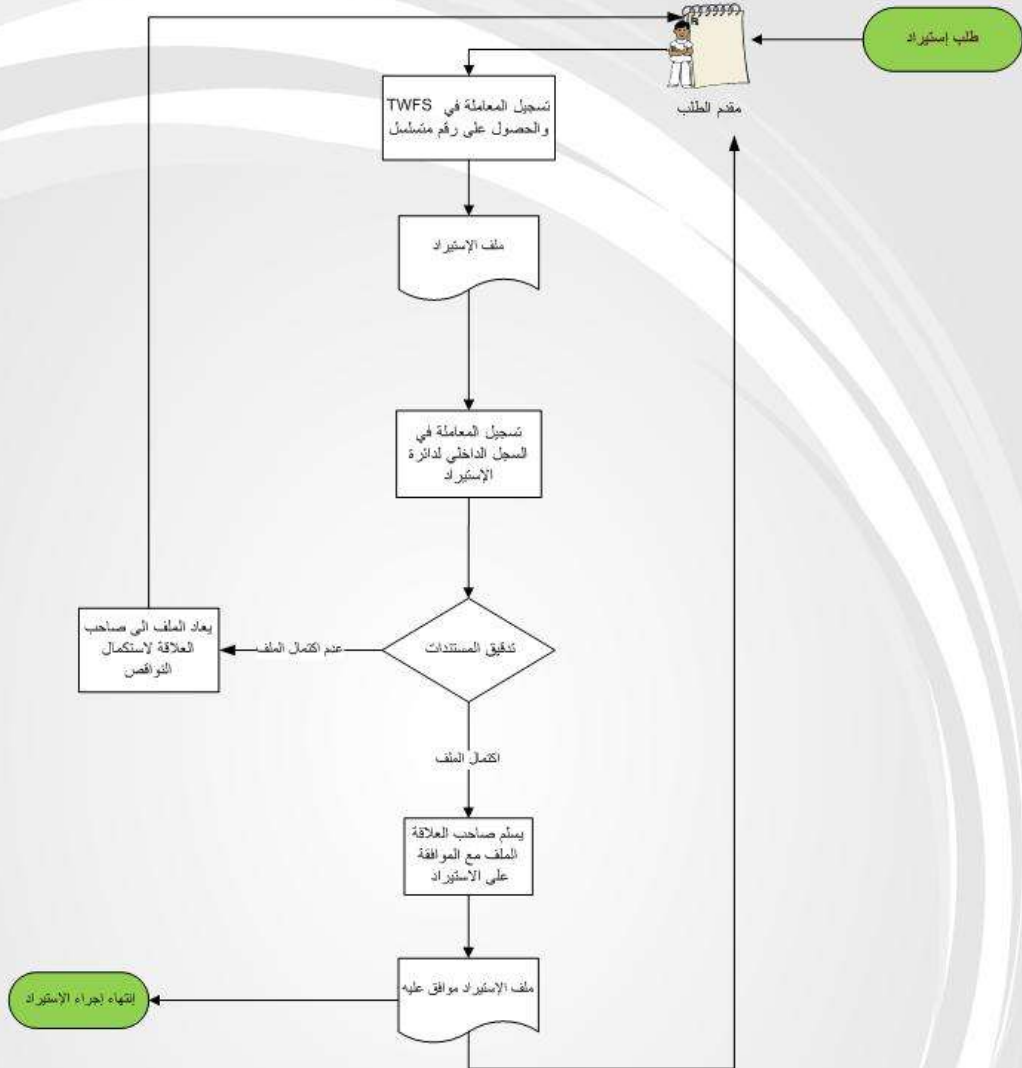
(c) تدقيق المستندات:

i. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الملف الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص

ii. في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على استيراد الأدوية في اليوم نفسه لتقديم الطلب.

5.7.2.9 مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.8. طلب إستيراد كواشف طبيّة أو مخبرية، مستحضرات وسيطة لإستنبات الجراثيم، عينات بيولوجية وغيرها

5.8.1. مقدّم الطلب: مؤسسة تجاريّة مسجّلة حسب الأصول

5.8.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد أصناف مختلفة MPH212-3 معبأ حسب الأصول وموقع من صاحب المؤسسة التجارية.
2. فاتورة أصلية مختومة من المصنّع.
3. كشف الخبير الكيماي للمستحضرات المعنية.
4. Material Safety Datasheet (MSDS) المتعلقة بالسلامة للمستحضرات المعنية .
5. Product Certificate from producer للتعريف بالمواد وذلك عند الطلب.
6. FDA أو CE للأصناف المستوردة

5.8.3. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

5.8.4. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي.

5.8.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد كواشف طبيّة أو مخبرية، مستحضرات وسيطة لإستنبات الجراثيم، عينات بيولوجية وغيرها MPH212-3 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-3.aspx>

5.8.6. القوانين والأنظمة التي ترعى إستيراد كواشف طبيّة أو مخبرية ، مستحضرات وسيطة لإستنبات الجراثيم، عينات بيولوجية وغيرها:

- (1) قرار مدير عام رقم 2/2440 تاريخ 2012/12/27 يتعلق بتحديد آلية للموافقة على إستيراد وتصدير الأدوية للبحث العلمي والكواشف الخبرية وعينات الدم والأنسجة البشرية والحيوانية وغيرها من العينات البيولوجية.

(2) قرار وزير الصحة رقم 1/1081 تاريخ 2012/7/18 المتعلق بالتأشيرات المفروضة على أدونات البيانات الجمركية للإستيراد والتصدير.

(3) مذكرة إدارية رقم 72 تاريخ 2012/9/14 تتعلق بالمستندات المطلوبة للموافقة على إدخال وإخراج مواد مخبرية أو مستحضرات بغية البث العلمي أو عينات بيولوجية.

5.8.7. إجراءات سير المعاملة:

(a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.

(b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.

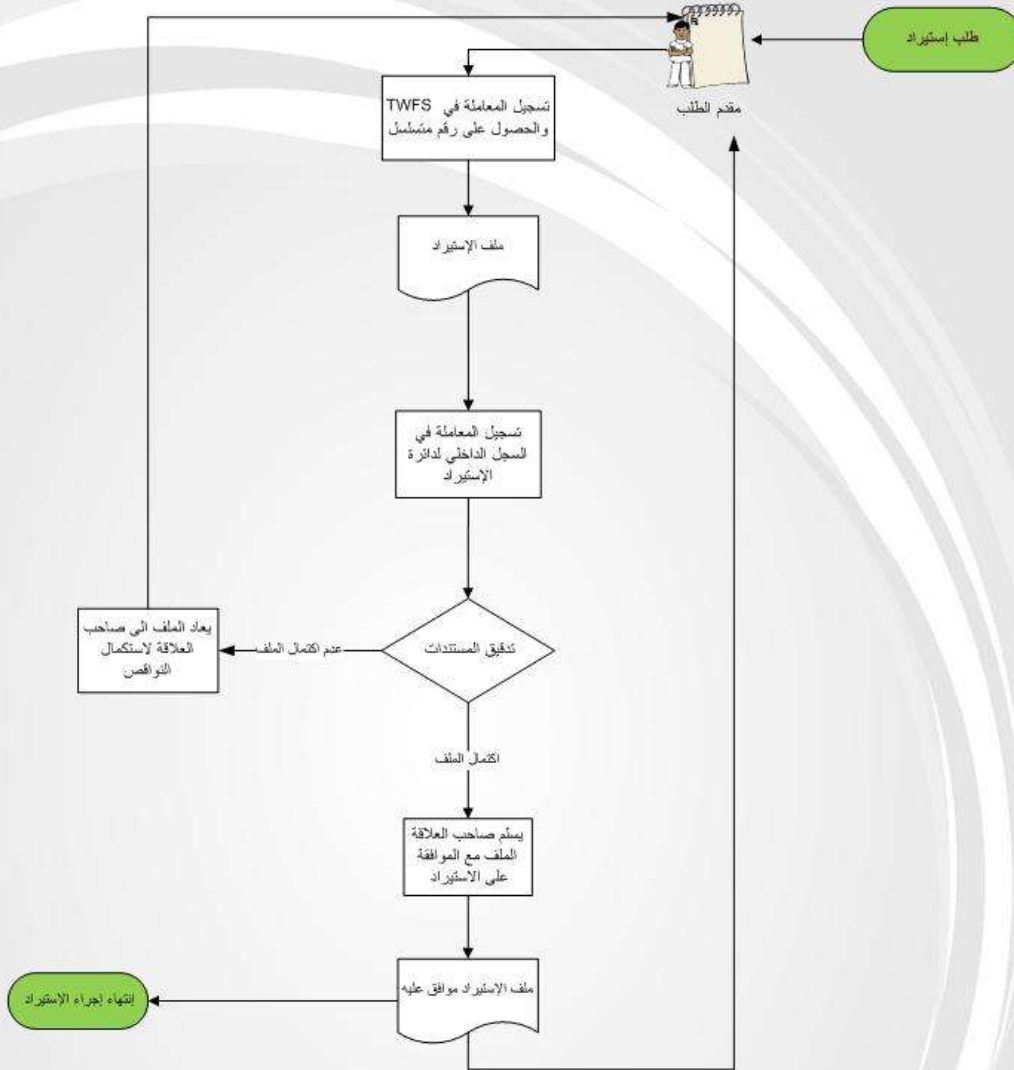
(c) تدقيق المستندات:

i. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الملف الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص

ii. في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على استيراد المستحضرات المعنية في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.8.8. مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.9. طلب إستيراد أنزيمات وفيتامينات طبيّة أو تدخل في صناعة المواد الغذائية

5.9.1. مقدّم الطلب: مؤسسة تجاريّة مسجّلة حسب الأصول

5.9.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد أنزيمات وفيتامينات طبيّة أو تدخل في صناعة المواد الغذائية MPH212-13 معبأ حسب الأصول وموقع من صاحب المؤسسة التجارية.
2. فاتورة أصلية مختومة من المصنّع.
3. شهادة تحليل أصلية لكل رقم طبخة
4. كتاب من المستورد لمن ستسلم هذه الأنزيمات او الفيتامينات
5. Free Sale Certificate أو Attestation d 'Export صادرة عن السلطة الصحيّة في بلد المنشأ تؤكد مبيع هذه الأنزيمات او الفيتامينات في بلد المنشأ.
6. كشف الخبير الكيميائي (عند الطلب)

5.9.3. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

5.9.4. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي.

5.9.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد كواشف طبيّة أو مخبرية، مستحضرات وسيطة لإستنبات الجراثيم، عيّات بيولوجية وغيرها MPH212-13 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-13.aspx>

5.9.6. القوانين والأنظمة التي ترعى إستيراد كواشف طبيّة أو مخبرية ، مستحضرات وسيطة لإستنبات الجراثيم، عيّات بيولوجية وغيرها:

(1) قرار مدير عام رقم 2/1300 تاريخ 2012/7/20 يتعلق بتنظيم استيراد الفيتامينات التي تدخل في صناعة الدواء والأغذية.

5.9.7. إجراءات سير المعاملة:

(a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.

(b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.

(c) تدقيق المستندات:

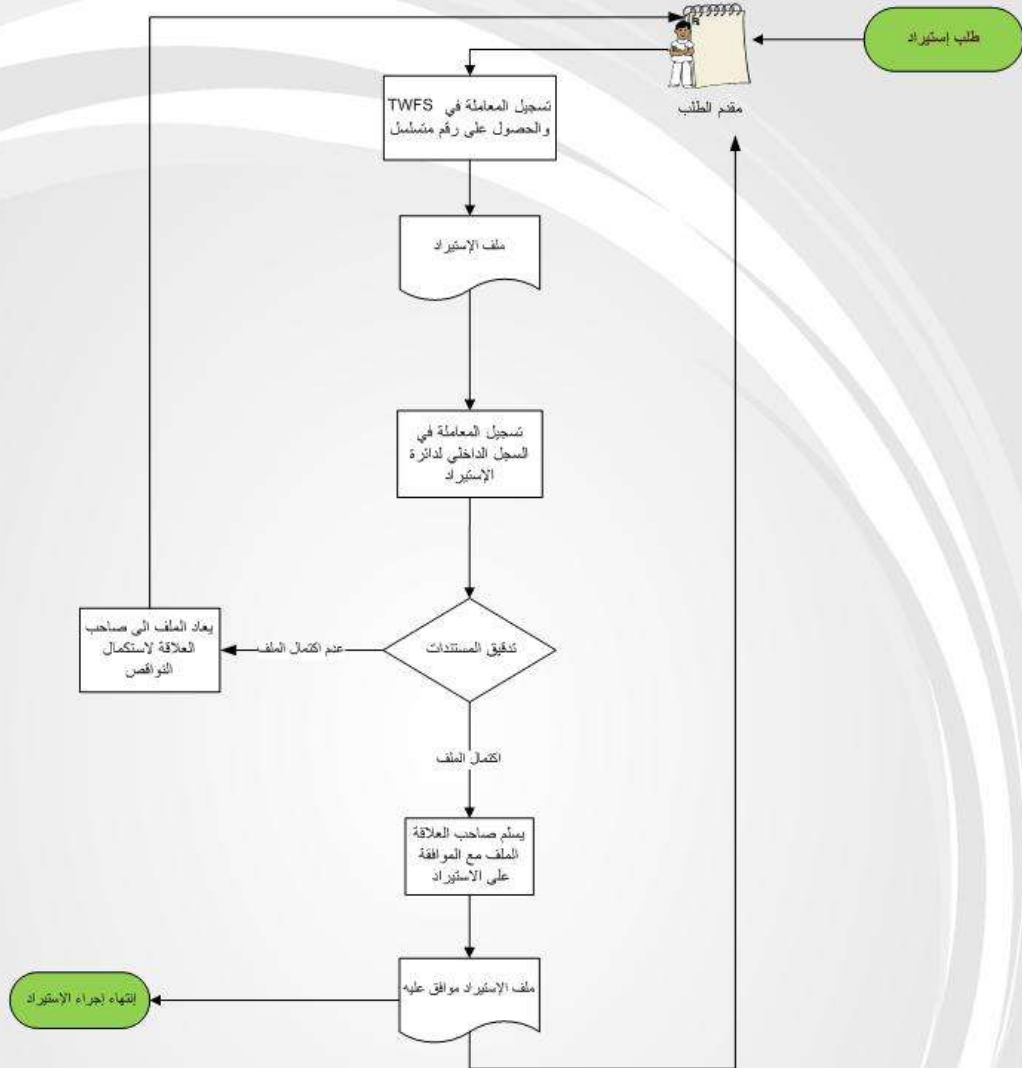
i. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الملف الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص

ii. في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على استيراد

المستحضرات المعنية في اليوم التالي لتقديم الطلب.

5.9.8. مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



5.10 طلب إستيراد حاجز ذكري

5.10.1 مقدم الطلب: مؤسسة تجارية مسجلة حسب الأصول

5.10.2 المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب إستيراد حاجز ذكري MPH212-14 معبأ حسب الأصول وموقع من صاحب المؤسسة التجارية.
2. فاتورة أصلية مختومة من المصنع.
3. شهادة تحليل أصلية لكل رقم طبخة
4. إذا تبين وجود مواد صيدلانية، من خلال شهادة التحليل، يحال الطلب الى التصنيف عبر اللجنة الفنية لاعتباره بحكم الدواء.
5. FDA أو CE للمصنع.

5.10.3 الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

5.10.4 أيام تقديم الطلبات: تقدم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي.

5.10.5 الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب إستيراد 1.1. حاجز ذكري MPH212-14 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-14.aspx>

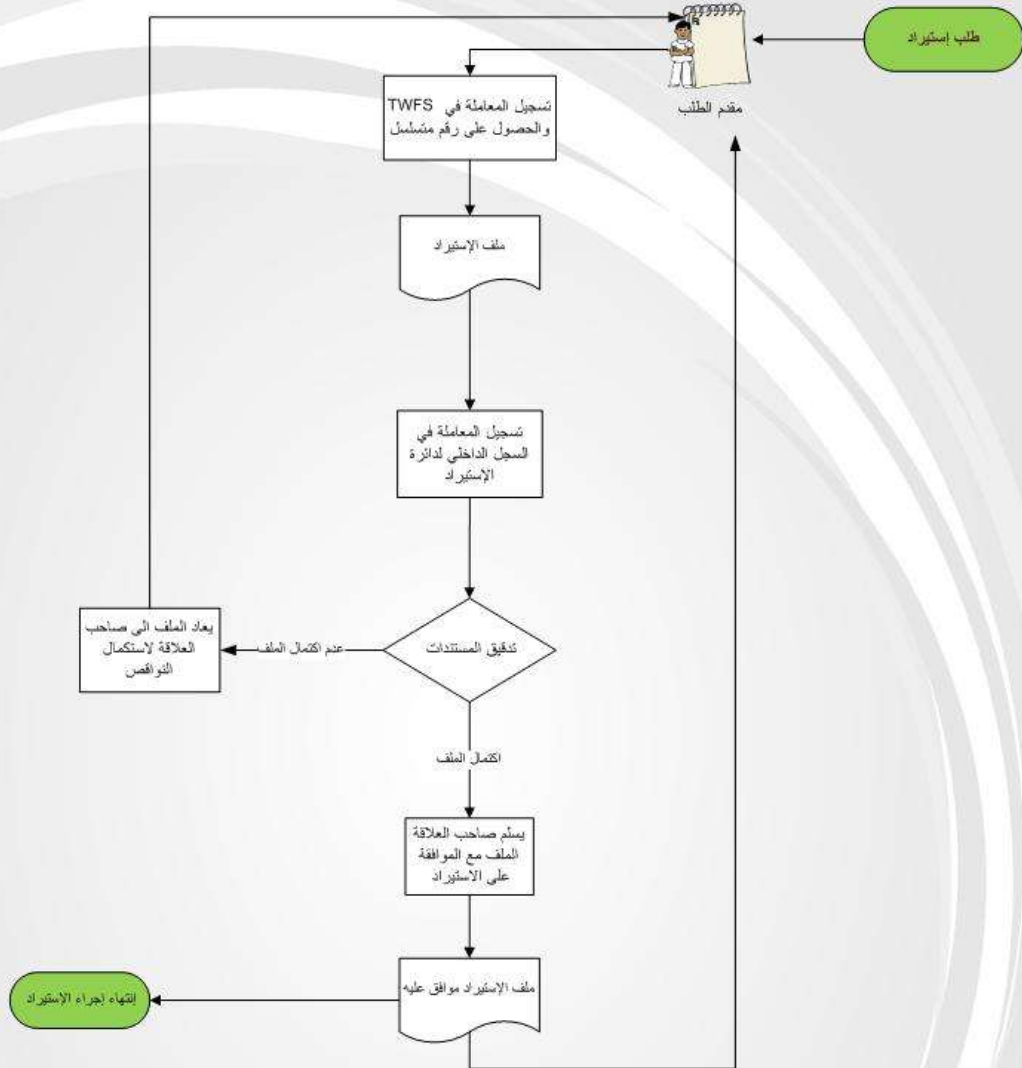
5.10.6 إجراءات سير المعاملة:

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات:

i. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الملف الى صاحب العلاقة لاستكمال النواقص

ii. في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على استيراد المستحضرات المعنية في اليوم التالي لتقديم الطلب.

Flow Chart 4



6. طلبات التصدير

6.1. طلب تصدير أدوية مستوردة أو مصنعة محلياً

6.1.1. مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المسجلة حسب الأصول

في وزارة الصحة العامة والتي تنوي تصدير الدواء.

6.1.2. الشروط المطلوبة:

1. ان تكون الأدوية المنوي تصديرها مسجلة في وزارة الصحة العامة حسب الأصول ومدرجة على لوائح الأدوية المسجلة.
2. أن تكون جميع المعلومات المطلوب ذكرها على الفاتورة والمتعلقة بالدواء مطابقة لإذن التسويق أي:
إسم الدواء، العيار، العبوة، إسم الوكيل، إسم المصنع، بلد التصنيع، الجهة المسؤولة وبلد المسؤولية، رقم التسجيل، رقم الطبخة، تاريخ إنتهاء صلاحية الدواء، بالإضافة الى الكمية المنوي تصديرها.

6.1.3. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب تصدير أدوية MPH212-4 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية.
2. فاتورة أصلية مصدقة من المصدر.
3. نسختين عن الفاتورة.
4. شهادة تحليل أصلية لكل طبخة دواء في الفاتورة (Certificate of Analysis).
5. نسخة عن فاتورة الإستيراد التي تم بموجبها شراء الدواء (في حال انطباقها).

6.1.4. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب

6.1.5. أيام تقديم الطلبات: تقدم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها ضمن دوام

العمل الرسمي.

6.1.6. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب تصدير أدوية مستوردة أو مصنعة محلياً MPH212-4

على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-4.aspx>

6.1.7. القوانين والأنظمة التي ترعى تصدير الأدوية:

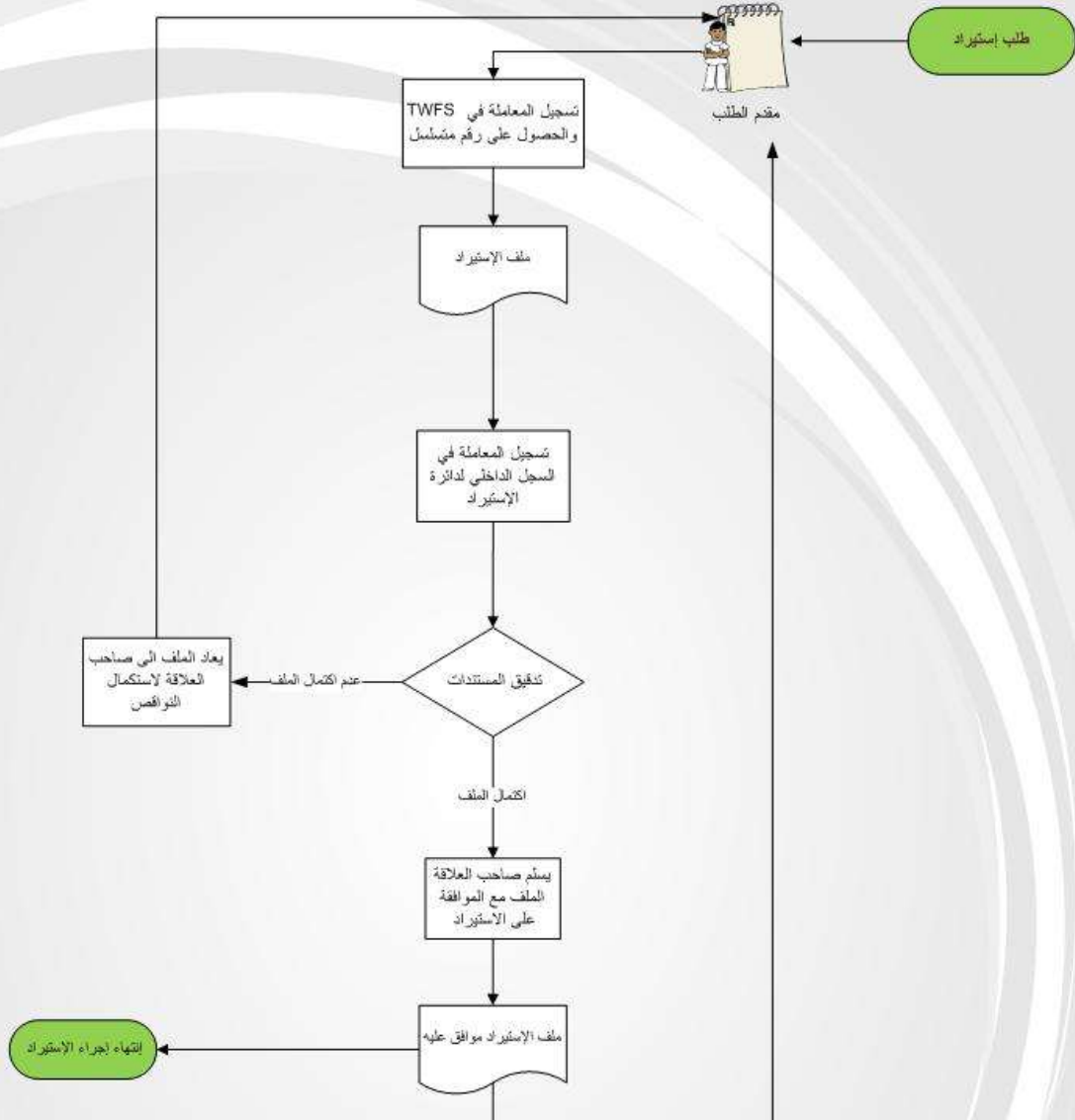
(1) قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 367 تاريخ 1994/8/1

6.1.8. إجراءات سير المعاملة

- (a) تسجيل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي.
- (b) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد وتصدير الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.
- (c) تدقيق المستندات ومطابقتها مع لائحة الأدوية المسجلة:
- i. في حال عدم المطابقة يعاد الملف الى صاحب العلاقة للتصحيح
- ii. في حال المطابقة .يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على تصدير الأدوية في اليوم التالي لتقديم الطلب.

6.1.9. مخطط سير المعاملة (Flow chart 4)

Flow Chart 4



6.2. طلب تصدير دم بشري أو أنسجة للتحليل في الخارج (للإستعمال

(الشخصي)

6.2.1. مقدّم الطلب: المواطن

6.2.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب تصدير دم بشري أو أنسجة للتحليل في الخارج (للإستعمال الشخصي) MPH212-7 معبأ حسب الأصول وموقع من صاحب العلاقة
2. تقرير طبي
3. نسختين عن التقرير الطبي
4. صورة عن هوية المريض

6.2.3. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب

6.2.4. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي.

6.2.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب تصدير دم بشري أو أنسجة للتحليل في الخارج (للإستعمال الشخصي) MPH212-7 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-7.aspx>

6.2.6. إجراءات سير المعاملة

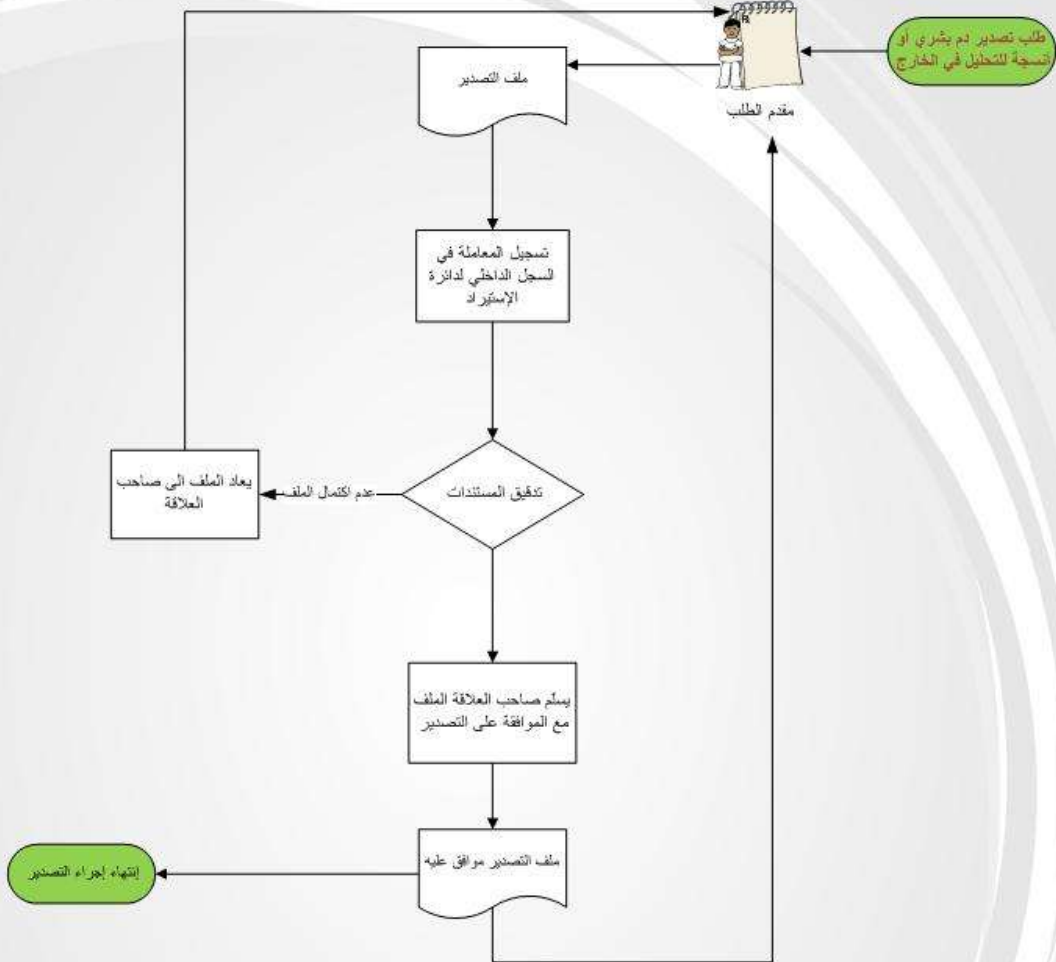
(a) تسجيل المعاملة في دائرة إستيراد الأدوية وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.

(b) تدقيق المستندات:

- i. في حال عدم اكتمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة .
- ii. في حال اكتمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على تصدير المستحضرات في اليوم نفسه لتقديم الطلب.

6.2.7. مخطط سير المعاملة (Flow chart 6)

Flow Chart 6



6.3. طلب تصدير أدوية للإستعمال الشخصي

6.3.1. مقدّم الطلب: المواطن صاحب العلاقة

6.3.2. الشروط المطلوبة:

- إن الكمية المسموح بتصديرها يجب أن لا تتعدى ستهلاك الفردي من كل صنف.
- يجب إحضار الأدوية المنوي تصديرها بعبوتها النهائية كما تباع في الصيدليات.
- يجب أن تكون الأدوية المنوي تصديرها مسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة .
- يجب أن تكون الأدوية المنوي تصديرها خالية من المواد التخليقية والسلائف.

6.3.3. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب تصدير أدوية للإستعمال الشخصي MPH212-8 معبأ حسب الأصول وموقع من صاحب العلاقة
2. وصفة طبية
3. نسختين عن الوصفة الطبية

6.3.4. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب

6.3.5. أيام تقديم الطلبات:

6.3.6. تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها طوال أيام الأسبوع ضمن دوام العمل الرسمي..

6.3.7. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب تصدير أدوية للإستعمال الشخصي MPH212-8 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-8.aspx>

6.3.8. القوانين والأنظمة التي ترعى تصدير أدوية للإستعمال الشخصي :

1. قرار رقم 1/1081 تاريخ 2012/7/18 المتعلق بالتأشيرات المفروضة على أذونات البيانات الجمركية للإستيراد والتصدير.

6.3.9. إجراءات سير المعاملة:

(a) تسجيل المعاملة في دائرة الإستيراد وإعطائها رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة الإستيراد.

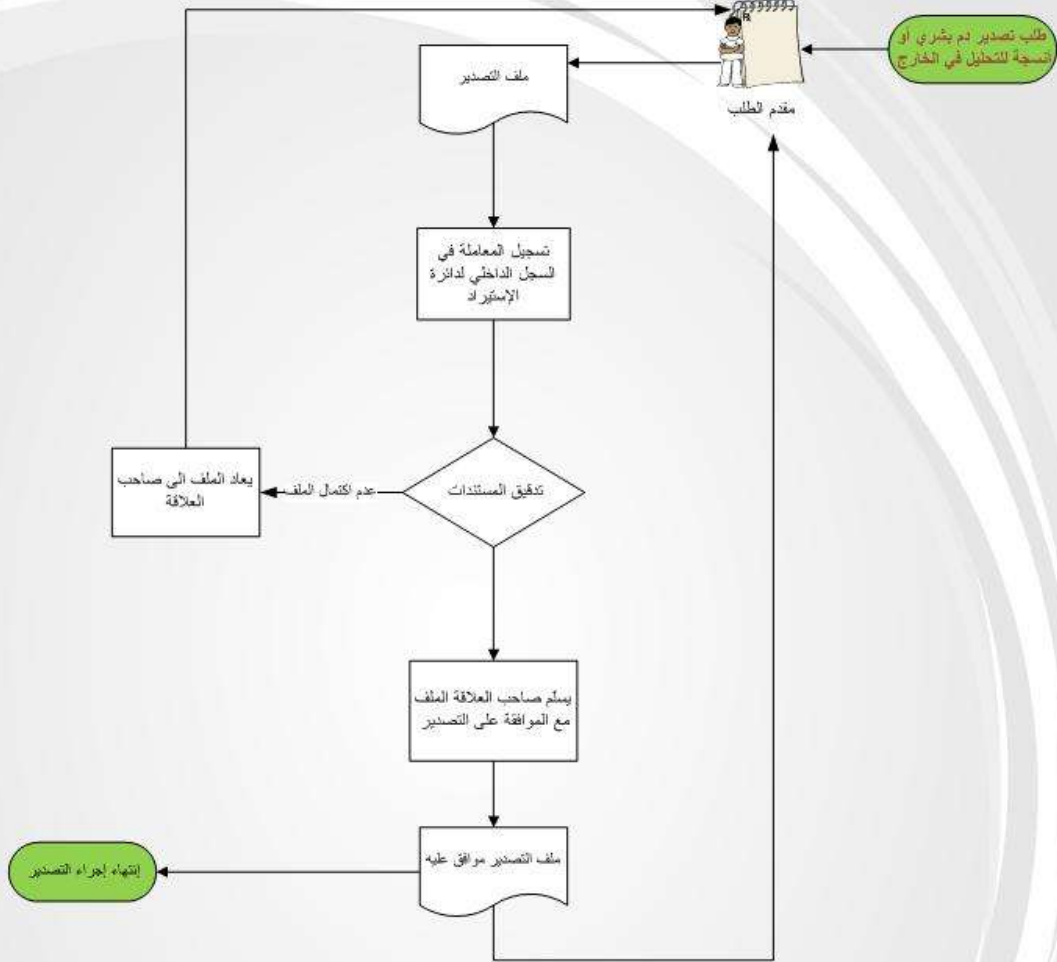
(b) تدقيق المستندات:

iii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.

iv. في حال إكمال الملف يسلم صاحب العلاقة الملف مع الموافقة على تصدير الأدوية في اليوم ذاته لتقديم الطلب.

6.3.10. مخطط سير المعاملة (Flow chart 6)

Flow Chart 6



7. طلب تسجيل حليب الأطفال (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)

7.1. طلب تسجيل حليب الأطفال المستورد (من عمر صفر الى ثلاث

سنوات)

7.1.1. مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية (مستودع أدوية أو صيدلية) المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي تسجيل الحليب.

7.1.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب تسجيل حليب الأطفال المستورد (من عمر صفر الى ثلاث سنوات) MPH212-11 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية
2. ملف التعريف عن المصنع أو صاحب إجازة التسويق مصدق حسب الأصول.
3. شهادة تصنيع جيد مصدقة حسب الأصول.
4. إفادة من الشركة الصانعة عن محتويات المستحضر.
5. شهادة بيع حر صادرة عن الوزارة المعنية في بلد المنشأ ومصدقة حسب الأصول تبين تركيبة المستحضر والإسم التجاري كما يباع في بلد المنشأ. في حال إختلاف في التركيبة و/أو الإسم التجاري يجب تقديم كتاب صادر عن الشركة الصانعة يشرح سبب الإختلاف ويبين تفاصيله.
6. طرق تحليل المستحضر.
7. معلومات مفصلة عن ثبات الصنف Stability data على طبخة واحدة.
8. مواصفات المنتج النهائي (Finished Product Specifications)
9. نماذج بيع أصلية عدد 2.
10. شهادة تحليل أصلية للنماذج المقدمة.
11. إذا كان المستحضر مستورداً من بلد خارج بلدان المرجعية، يطلب تحليله في أحد المختبرات المرجعية المعتمدة في وزارة الصحة العامة.

7.1.3. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

7.1.4. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها ضمن دوام

العمل الرسمي بناءً على موعد مسبق.

7.1.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب تسجيل حليب للأطفال مستورد (من عمر صفر الى ثلاث سنوات) MPH212-11 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

7.1.6. القوانين والأنظمة التي ترعى تسجيل الحليب:

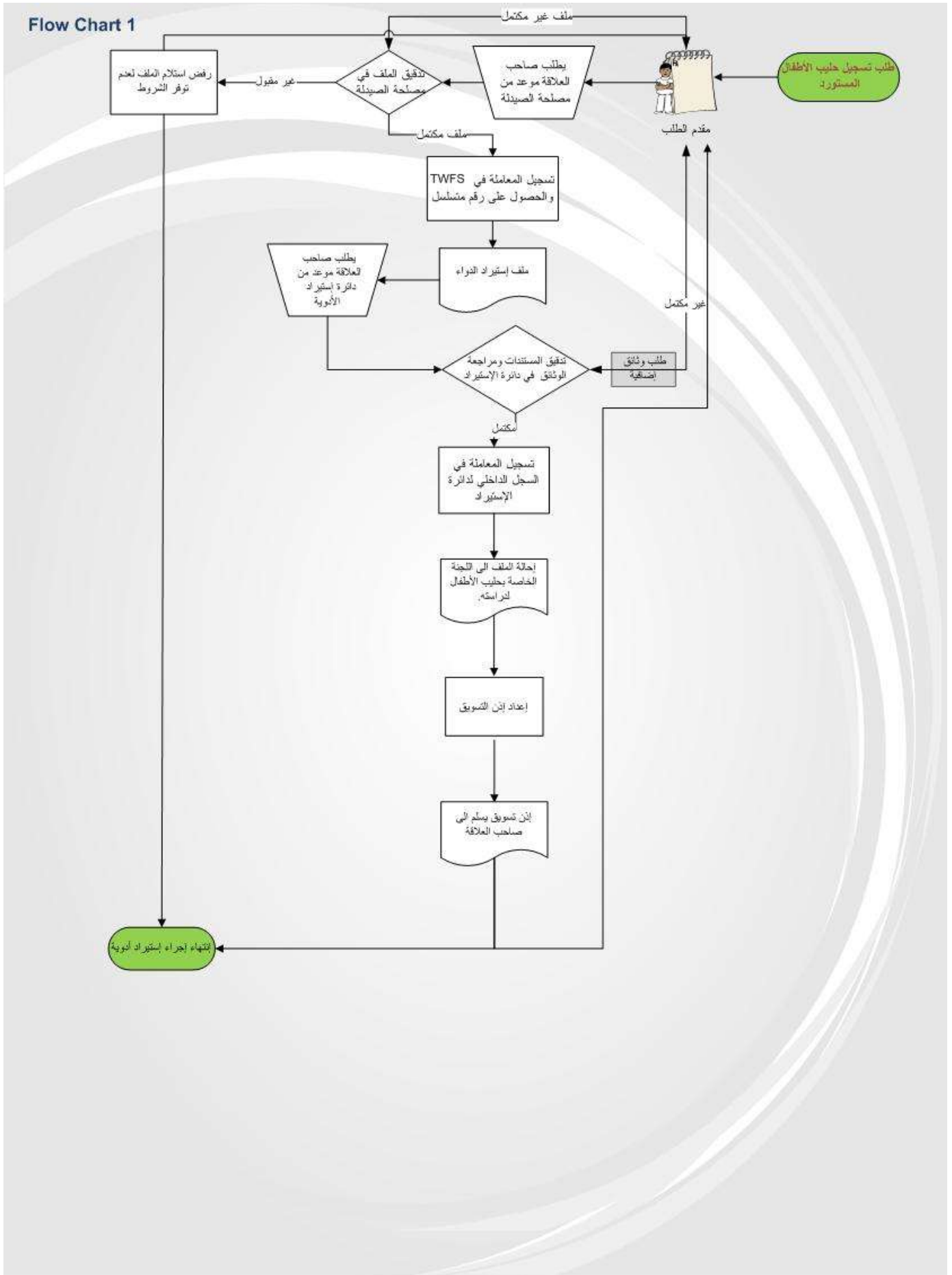
- (1) قانون 47 تاريخ 13/12/2008 يتعلق بتنظيم تسويق منتجات تغذية الرضيع والوليد ووسائلها (وأدواتها).
- (2) قرار وزير رقم 1685 تاريخ 23/10/2012
- (3) مذكرة مدير عام رقم 90 تاريخ 4/12/2012 يتعلق بالآلية والمستندات المطلوبة لتسجيل حليب الأطفال.
- (4) قرار معالي الوزير رقم 1/2032 تاريخ 2012/12/21 يتعلق بمستحضرات تغذية الأطفال.

7.1.7. إجراءات سير المعاملة:

- (a) طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
 - i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
 - ii. في حال عدم توفر الشروط رفض استلام الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- (b) طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- (c) تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق في دائرة إستيراد الأدوية:
 - i. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص
 - ii. في حال إكمال الملف يتم إعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية ويتم إحالة الملف الى اللجنة الخاصة بحليب الأطفال لدراسته.
- (d) يحفظ كامل الملف مع عيّنات التسجيل الأصلية في دائرة الإستيراد.
- (e) تقوم اللجنة بدراسة الملف عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل
• تبت اللجنة بالطلب وفي حال الموافقة يصار إلى إعداد إذن التسويق.
- (f) في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية في ملف التسجيل يبلغ صاحب العلاقة قرار اللجنة بكتاب رسمي.
- (g) يقدم صاحب العلاقة الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة لإستيراد.
- (h) يعاد عرض الملف على اللجنة المعنية:

- i. في حال موافقة اللجنة على تسجيل الحليب يصار إلى إعداد إذن التسويق.
 - ii. في حال رفض اللجنة تسجيل الحليب يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض تسجيل الحليب وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- (i) لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم 8)

7.1.8. مخطط سير المعاملة (Flow chart 1)



7.2. تقديم طلب تسجيل حليب الأطفال المصنّع محلياً (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)

7.2.1. مقدم الطلب: الصيدلي المسؤول عن المصنّع المحلي المسجّل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذي ينوي تصنيع وتسجيل الحليب.

7.2.2. المستندات المطلوبة:

1. نموذج طلب تسجيل حليب الأطفال المصنّع محلياً (من عمر صفر الى ثلاث سنوات) MPH212-12 معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية
2. ملف التعريف عن المصنّع أو صاحب إجازة التسويق مصدق حسب الأصول.
3. شهادة تصنيع جيّد مصدّقة حسب الأصول.
4. إفادة من المصنّع المحلي.
5. طرق تحليل المستحضر.
6. معلومات مفصلة عن ثبات الصنف Stability data على طبخة واحدة.
7. مواصفات المنتج النهائي (Finished Product Specifications)
8. نماذج بيع أصلية عدد 2.
9. شهادة تحليل أصلية للنماذج المقدمة.
10. يصار الى تحليل الحليب المصنّع محلياً في أحد المختبرات المرجعية المعتمدة في وزارة الصحة العامة.

7.2.3. الرسوم المتوجبة: طابع مالي بقيمة 1000 ل.ل. يلصق على الطلب المقدم.

7.2.4. أيام تقديم الطلبات: تقدّم الطلبات الى دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها ضمن دوام العمل الرسمي.

7.2.5. الرابط على الموقع الإلكتروني:

يمكن الحصول على نموذج إلكتروني لطلب تسجيل حليب للأطفال مصنّع محلياً (من عمر صفر الى ثلاث سنوات) MPH212-12 على موقع الوزارة الإلكتروني وتحميله على الرابط التالي:

<http://www.moph.gov.lb/Services/Pages/MPH212-12.aspx>

7.2.6. القوانين والأنظمة التي ترعى الإستمارة:

- 1- قانون رقم 47 تاريخ 2008/12/13 يتعلق بتنظيم تسويق منتجات تغذية الرضيع والوليد ووسائلها (وأدواتها).
- 2- قرار وزير رقم 1685 تاريخ 23/10/2012 يتعلق بآلية تسجيل منتجات تغذية الرضيع والوليد ووسائلها وأدواتها.

3- مذكرة مدير عام رقم 90 تاريخ 2012/12/4 يتعلق بالآلية والمستندات المطلوبة لتسجيل حليب الأطفال.

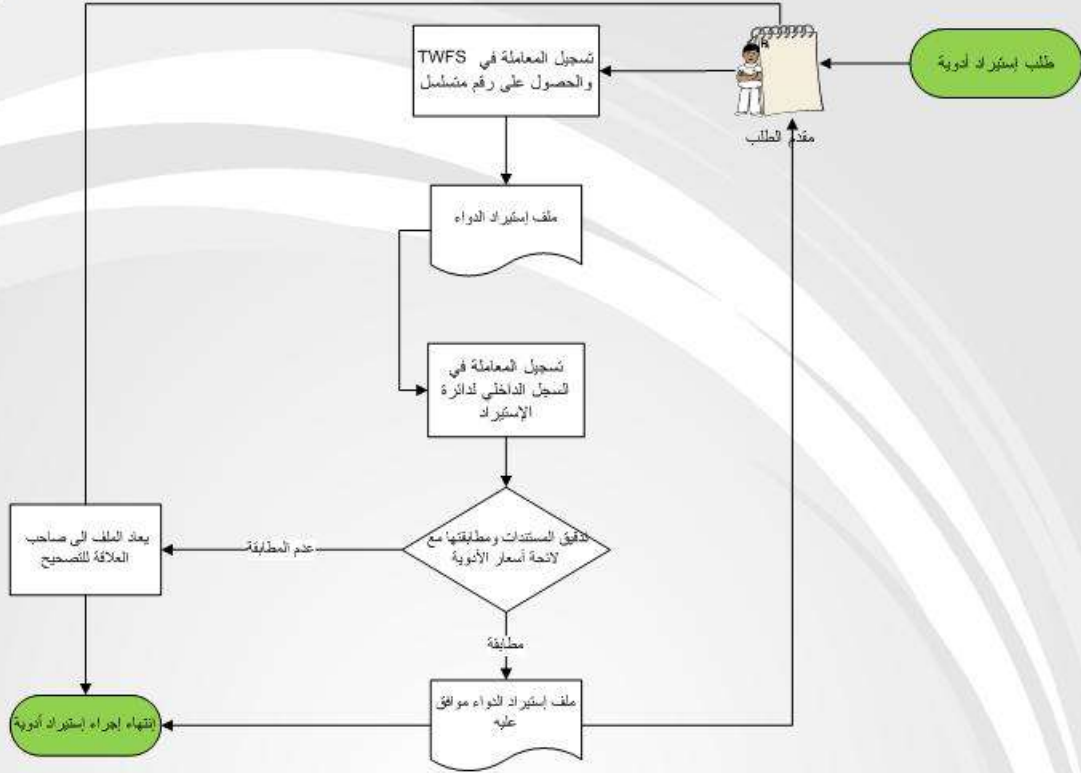
4- قرار وزير رقم 1/2032 تاريخ 2012/12/21 يتعلق بمستحضرات تغذية الأطفال.

7.2.7. إجراءات سير المعاملة:

- (a) طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
- i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
 - ii. في حال عدم توفر الشروط رفض استلام الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- (b) طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- (c) تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق في دائرة إستيراد الأدوية:
- i. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص
 - ii. في حال إكمال الملف يتم إعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية ويتم إحالة الملف الى اللجنة الخاصة بحليب الأطفال لدراسته.
- (d) يحفظ كامل الملف مع عينات التسجيل الأصلية في دائرة الإستيراد.
- (e) تقوم اللجنة بدراسة الملف عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل
- (f) تبت اللجنة بالطلب وفي حال الموافقة يصار الى إعداد اذن التسويق وإبلاغه رسمياً الى صاحب العلاقة.
- (g) في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية في ملف التسجيل يبلغ صاحب العلاقة قرار اللجنة بكتاب رسمي.
- (h) يقدم صاحب العلاقة الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- (i) يعاد عرض الملف على اللجنة المعنية:
- i. في حال موافقة اللجنة على تسجيل الحليب يصار إلى إعداد إذن التسويق.
 - ii. في حال رفض اللجنة تسجيل الحليب يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض تسجيل الحليب وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- (j) لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم 8)

7.2.8. مخطط سير المعاملة (Flow chart 2)

Flow Chart 2



8. طلب إعتراض

8.1. مقدم الطلب

الصيدلي المسؤول في المصنع المحلي أو عن المؤسسة الصيدلانية المسجّل (ة) حسب الأصول في وزارة الصحة العامة.

8.2. الوثائق المطلوبة

1. نموذج إعتراض على قرار اللجنة (O1DIEDv1-2012)

2. نسخة عن قرار اللجنة موضوع الإعتراض

3. المستندات الإضافية المبيّنة لأسباب الإعتراض

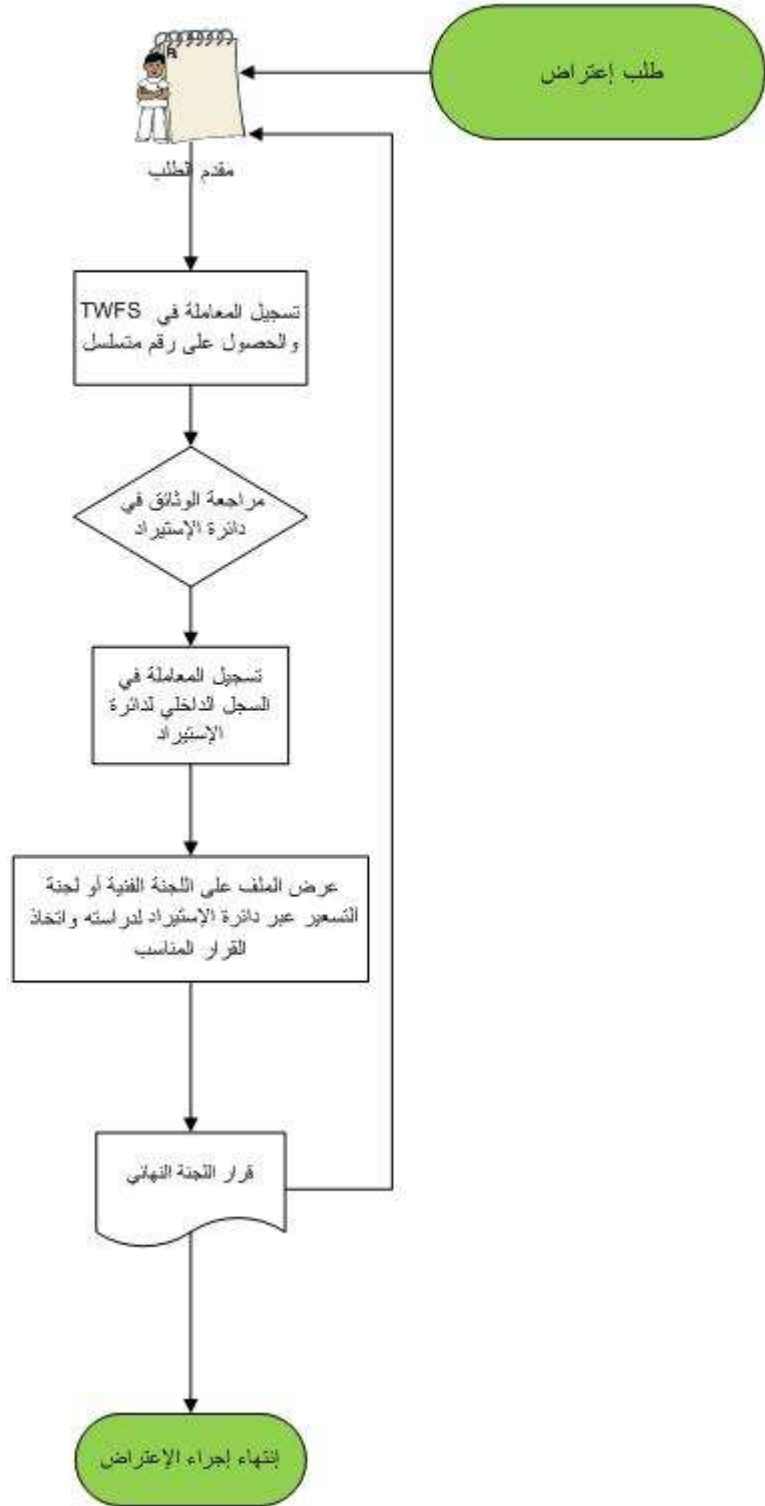
8.3. إجراءات سير معاملة تقديم طلب إعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار

لجنة التسعير

- (a) تسجّل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- (b) مراجعة الوثائق المقدمة من قبل الصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- (c) تسجّل المعاملة في دائرة الإستيراد وتحصل على رقم داخلي .
- (d) إحالة المعاملة الى اللجنة الفنيّة أو لجنة التسعير لدراستها واتخاذ القرار المناسب.
- (e) إبلاغ قرار اللجنة النهائي الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.

8.4. مخطط سير المعاملة (Flow chart 11)

Flow Chart 11



9. جدول بنماذج الإستثمارات العائدة لطلبات دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها

رقم المعاملة	إسم المعاملة	
HEA008	طلب إستيراد أدوية مسجلة	1
MPH212-2	طلب استيراد أدوية بيطرية أو لقاحات بيطرية	2
MPH212-5	طلب استيراد حليب للأطفال (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)	3
MPH212-6	طلب استيراد مستحضر مصنّف بحكم الدواء	4
MPH212-9	طلب استيراد أدوات طبية معقمة وأصناف أخرى معقمة	5
MPH212-10	طلب استيراد مواد اولية لصناعة الدواء	6
MPH212-8	طلب استيراد / تصدير أدوية للإستعمال الشخصي	7
MPH212-3	طلب استيراد كواشف طبية أو مخبرية، مستحضرات وسيطة لاستنبات الجراثيم، عينات بيولوجية وغيرها	8
MPH212-13	طلب إستيراد أنزيمات وفيتامينات طبيّة أو تدخل في صناعة المواد الغذائية	9
MPH212-14	طلب إستيراد حاجز ذكري	10
MPH212-4	طلب تصدير أدوية مستوردة او مصنعة محلياً	11
MPH212-7	طلب تصدير دم بشري او أنسجة للتحليل في الخارج (للإستعمال الشخصي)	12
MPH212-11	طلب تسجيل حليب الأطفال المستورد (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)	13
MPH212-12	طلب تسجيل حليب الأطفال المصنّع محلياً (من عمر صفر الى ثلاث سنوات)	14
RI4DIEDv1-2012	لائحة بالدول المرجعية	15
RI8DIEDv1-2012	لائحة بالمختبرات المرجعية (للإسترشاد)	16

10. جدول بالقوانين والأنظمة التي ترعى معاملات دائرة إستيراد الأدوية وتصديرها

الموضوع	التاريخ	الرقم
قانون مزاولة مهنة الصيدلة	1994/8/1	قانون رقم 367
يتعلق بتنظيم تسويق منتجات تغذية الرضيع والوليد ووسائلها (وأدواتها)	2008/12/13	قانون رقم 47
يتعلق بتنظيم ادخال ادوية للاستعمال الشخصي	2012/5/6	قرار وزير رقم 731
التأثيرات المفروضة على أدونات البيانات الجمركية للإستيراد والتصدير	2012/7/18	قرار وزير رقم 1081
يتعلق بتنظيم استيراد الفيتامينات التي تدخل في صناعة الدواء والأغذية	2012/7/20	قرار مدير عام رقم 1300
تتعلق بالمستندات المطلوبة للموافقة على إدخال وإخراج مواد مخبرية أو مستحضرات بغاية البحث العلمي أو عينات بيولوجية	2012/9/14	مذكرة مدير عام رقم 72
يتعلق بالمستحضرات المصنفة بحكم الدواء	2012/10/9	قرار وزير رقم 1619
يتعلق بآلية تسجيل منتجات تغذية الرضيع والوليد ووسائلها وأدواتها	2012/10/23	قرار وزير رقم 1685

الآلية والمستندات المطلوبة لتسجيل حليب الأطفال	2012/12/4	مذكرة مدير عام رقم 90
الادوات الطبية المعقمة والأصناف الآخري المعقمة	2012/12/6	قرار وزير رقم 1942
يتعلق بمستحضرات تغذية الأطفال	2012/12/21	قرار وزير رقم 2032
تحديد آلية للموافقة على استيراد وتصدير الأدوية للبحث العلمي والكواشف المخبرية وعينات الدم والأنسجة البشرية والحيوانية وغيرها من العينات البيولوجية	2012/12/27	قرار مدير عام رقم 2440