

مرسوم رقم 5518
صادر في 14 كانون الأول 2010
تنظيم استيراد وتصدير وبيع وتصنيع وتعبئة وتوضيب المتممات الغذائية
والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية
وتحديد اللجنة المعنية وتعويض جلساتها

يلغي:

المرسوم رقم 11710 تاريخ 22/01/1998

ان رئيس الجمهورية،

بناء على الدستور ،

بناء على المرسوم الاشتراعي رقم 112 تاريخ 1959/6/12 وتعديلاته (نظام الموظفين)،

بناء على المرسوم رقم 8377 تاريخ 30/12/1961 تنظيم وزارة الصحة العامة)،

بناء على القانون رقم 717 تاريخ 1998/11/5 المتعلق برفع الحد الأدنى للرواتب والاجور وتحويل

سلاسل رواتب موظفي الملاك الاداري المعدل بالقانون رقم 63 تاريخ 2008/12/31 ،

بناء على المرسوم رقم 11710 تاريخ 1998/1/22) تأليف لجنة في وزارة الصحة العامة لتنظيم ادخال

المنتجات الطبية الطبيعية والمتممات الغذائية وتحديد تعويض جلساتها)،

بناء على اقتراح رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة العامة،

وبعد موافقة هيئة مجلس الخدمة المدنية بقرارها رقم 719 تاريخ 22/6/2010 ،

وبعد استشارة مجلس شورى الدولة (الرأي رقم 2009/252-2010 تاريخ 22/7/2010) ،

وبعد موافقة مجلس الوزراء بتاريخ 2010/8/25،

يرسم ما يأتي:

المادة الاولى

ينظم هذا المرسوم عمليات استيراد وتصدير وبيع وتصنيع وتعبئة وتوضيب المتممات الغذائية
والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية وتأليف اللجنة المعنية بادخال المنتجات الطبية الطبيعية
والمتممات الغذائية وتحديد تعويض جلساتها .

المادة 2

تؤلف بقرار من وزير الصحة العامة بناء على اقتراح مدير عام الصحة للجنة المعنية وقوامها:

-مدير عام وزارة الصحة العامة- رئيسا

-رئيس مصلحة الهندسة الصحية- عضوا

-رئيس فرع الكيمياء في مديرية مختبرات الصحة- عضوا

-رئيس دائرة استيراد الادوية وتصديرها في وزارة الصحة العامة- عضوا

-مندوب عن مختبر الفنار- عضوا (تقترحه مصلحة الابحاث الزراعية)

-صيدلي مجاز مندوب عن نقابة الصيادلة- عضوا

-طبيب اخصائي تغذية مندوب عن نقابة اطباء- عضوا

-اخصائي تغذية يمارس عمله في إحدى المستشفيات الجامعية (يختاره وزير الصحة العامة)- عضوا

-اخصائي فارماكولوجيا (يختاره وزير الصحة العامة من حملة اجازة الدكتوراه)- عضوا

-اخصائي تغذية محاضر مندوب عن إحدى الجامعات الكبرى (مداورة)- عضوا

يتم تسمية مندوبي النقابات والجامعات بناء على لائحة تقترحها الجهة المعنية تتضمن 3 الى 5 اسماء تتوفر فيها الشروط المحددة في هذا المرسوم يختار احدهم وزير الصحة العامة. كما يعين القرار مقرر اللجنة يحضر جلساتها ويتولى استلام معاملات اصحاب العلاقة وتدقيق مستنداتها واعداد محاضر الجلسات وتأمين طباعة المقررات وابلاغها الى اصحاب العلاقة وحفظها حسب الاصول .

المادة 3

تتخذ القرارات في اللجنة بالاكثرية، وفي حال تعادل الاصوات يعتبر صوت الرئيس مرجحاً .

المادة 4

تعقد اللجنة اجتماعاتها بشكل دوري ضمن أو خارج الدوام الرسمي ويتقاضى كل من رئيس واعضاء ومقرر اللجنة تعويض حضور وقدره 80.000 ل.ل. (ثمانون الف ليرة لبنانية) عن كل جلسة على أن يدفع تعويض الحضور بمعدل اربع جلسات في الشهر كحد اقصى، ولا يتقاضى الموظفون منهم أي تعويض عن الجلسات التي تعقد اثناء الدوام الرسمي .

المادة 5

تحدد اللجنة قبل البدء بدراسة الملفات المقدمة لها الاسس والمعايير لتصنيف المستحضرات ووضعها في الخانات التالية:

-اصناف للحمية

-فيتامينات ومعادن

-مأكولات مركزة

-اغذية للرياضيين

-منشطات غير الادوية ومشروبات الطاقة

-نباتات واعشاب طبيعية ذات فوائد صحية

تضع اللجنة الحدود القصوى الآمنة المسموح بها اضافة الى الشروط الفنية للسماح للمستحضر بالبيع بيعا حرا أو فرض بيعه في الصيدليات أو اعتباره خارجا عن نطاق هذا المرسوم ورد الطلب كما تتابع تحديث هذه الشروط على أن لا يتعارض هذا التصنيف مع القوانين النافذة.

تصدر اللجنة اقتراحاتها أو التحديثات المطلوبة ليصار الى اعتمادها بموجب قرار يصدر عن وزير الصحة العامة بناء على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة .

المادة 6

تحدد مهام اللجنة بتنظيم النشاطات المنصوص عنها في المادة الثانية من هذا المرسوم وفقا لما يلي: دراسة الطلبات المقدمة الى وزارة الصحة العامة للسماح باستيراد وبيع المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية واتخاذ القرار المناسب بشأنها.

دراسة الطلبات المقدمة الى وزارة الصحة العامة للسماح بتعبئة وتوضيب المتممات الغذائية

والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية واتخاذ القرار المناسب بشأنها.

دراسة الطلبات المقدمة الى وزارة الصحة العامة للسماح بتصنيع المتممات الغذائية والمنتجات

الطبيعية ذات الفوائد الصحية واتخاذ القرار المناسب بشأنها.
دراسة الطلبات المقدمة الى وزارة الصحة العامة للسماح بتصدير المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية واتخاذ القرار المناسب بشأنها.
دراسة الطلبات المقدمة الى وزارة الصحة العامة للسماح بالاعلان عن المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية وذلك في كافة الوسائل الاعلانية من مسموعة ومرئية ومكتوبة والكترونية ومناشير واتخاذ القرار المناسب بشأنها.
وضع لائحة بالمواد الممنوع التداول بها عالمياً وتجديدها كلما دعت الحاجة .

في الاستيراد

المادة 7

- يقدم طلب الترخيص بالاستيراد الى وزارة الصحة العامة- المديرية العامة مرفقا بالمستندات التالية:
- 1- طلب خطي مبين فيه اسم وعنوان ورقم هاتف طالب الترخيص أو اسم الشركة أو المؤسسة وعنوانها واسم المفوض بالتوقيع عنها ورقم هاتفه
 - 2- اخراج قيد أو صورة عن بطاقة الهوية لمقدم الطلب
 - 3- سجل عدلي حديث لمقدم الطلب يثبت ان صاحبه غير محكوم بجناية أو بجنحة شائنة
 - 4- شهادة تسجيل في غرفة التجارة والصناعة
 - 5- شهادة تسجيل مؤسسة أو شركة تجارية
 - 6- اذاعة تجارية
 - 7- اثبات ملكية أو ايجار أو حق بالاستثمار للمستودع أو المحل المطلوب التخزين فيه
 - 8- تعهد بتعجيل نفقات الدروس والابحاث والفحوصات اللازمة
 - 9- افادة عن اصول التصنيع الجيد للمصنع المنتج صادرة عن الجهة الرسمية المختصة في بلد المصنع
 - 10- كتاب تعريف عن الشركة الصانعة أو صاحبة ترخيص التسويق يتضمن اسمها ونوعها التجاري، تاريخ انشائها، الاشخاص المفوضين بالتوقيع عنها، عنوانها، لائحة بالمستحضرات التي تسوقها والبلدان المسوقة فيها هذه المستحضرات.
- كما تقدم لكل مستحضر المستندات التالية:
- 11- افادة من الشركة الصانعة أو صاحبة اجازة التسويق عن محتويات المستحضر ونسبة كل من هذه المحتويات فيه ومدة الصلاحية
 - 12- شهادة تحليل مع طرق التحليل
 - 13- افادة من الشركة الصانعة أو صاحبة اجازة التسويق عن البلدان التي اجيز تصدير المستحضر اليها.
 - 14- شهادة بيع حر في بلد الشركة الصانعة أو بلد صاحبة اجازة التسويق صادرة عن الجهات الرسمية المختصة.
 - 15- عينتان من المستحضر المطلوب.
- تصدق المستندات المطلوبة حسب الاصول من الجهة الرسمية المختصة ومن سفارة أو قنصلية لبنان في البلد الصادرة عنه.
- يحق للجنة ان تطلب أي مستند اضافي تراه ضرورياً .

في التصنيع والتعبئة والتوضيب

المادة 8

- تعفى المستحضرات المصنعة أو المعبأة أو الموضبة محليا من المستندات المطلوبة في البنود 9-10-12-14 من المادة السابعة ويستعاض عنها بالمستندات التالية:
- 1-لائحة بالمواد المستخدمة في تركيب المستحضر
 - 2-شهادة منشأ للمواد الاولية المستخدمة مصدقة حسب الاصول
 - 3-افادة من الشركة المنتجة للمواد الاولية عن مدة صلاحية هذه المواد مصدقة حسب الاصول.
 - 4-شهادة تحليل وطرق التحليل صادرة عن مختبر معترف به رسميا .

المادة 9

يتوجب ان يكون المصنع حيث تجري عملية التصنيع أو التعبئة أو التوضيب مرخصا قانونيا .

المادة 10

يجب أن تتوفر في المصنع شروط التصنيع الجيد وفقا لاحكام قرار تحديد اصول التصنيع الجيد للدوائية. يصار الى تأكيد تطبيق هذه الشروط بموجب قرار يصدر عن وزير الصحة العامة بناء على كشف تجريبه مصلحة الهندسة الصحية ويجدد سنوياً في حال استمرار تطبيق الشروط .

احكام عامة

المادة 11

يمنع ادخال أو تصنيع أو بيع أي من المستحضرات المعنية في هذا المرسوم في الاسواق اللبنانية الا بعد الحصول على ترخيص مسبق من وزير الصحة العامة مبني على قرار اللجنة المختصة . يتم التأشير على ادونات الادخال من قبل رئيس مصلحة الهندسة الصحية في وزارة الصحة العامة .

المادة 12

يمنع الاعلان والدعاية في وسائل الاعلان كافة للمستحضرات موضوع هذا المرسوم الا بعد الحصول على ترخيص مسبق من وزير الصحة العامة مبني على قرار اللجنة المختصة .

المادة 13

على اللجنة ان تبت بكل طلب يقدم اليها بمدة ثلاثة اشهر والاحق للوزير السماح بالاستيراد والتسويق والتصنيع من قبل صاحب الطلب ريثما تبت اللجنة بالطلب وفي حال رفض المستحضر يجب تعليقه .

المادة 14

يحق لصاحب الطلب أن يعترض امام اللجنة ضمن مهلة 4 اسابيع من تبليغه الرفض كما يحق له تقديم طلب اعادة نظر معللا بعد مضي اكثر من 6 اشهر من تبليغه الرفض .

المادة 15

تبقى اجازات الاستيراد المعطاة وفقا للمرسوم رقم 11710 تاريخ 1998/1/22 سارية المفعول الا في حال طلب اللجنة المنبثقة عن هذا المرسوم اعادة النظر بها بسبب معطيات جديدة أو مستجدة .

المادة 16

يلغى المرسوم رقم 11710 تاريخ . 22/1/1998

المادة 17

ينشر هذا المرسوم ويعمل به فور نشره في الجريدة الرسمية.

بعيدا في 14 كانون الاول 2010

الامضاء: ميشال سليمان