

رقم المحفوظات: ٢/٤

بيروت في: ١٦ نيه ٢٠١٢

قرار رقم ١/٤٥٥

يتعلق بتنظيم ادخال واستعمال المواد الطبية المختلفة

إن وزير الصحة العامة،
بناءً على المرسوم رقم ٥٨١٨ تاريخ ٢٠١١/٦/١٣ ،
بناءً على المرسوم رقم ٨٣٧٧ تاريخ ١٩٦١/١٢/٣٠ (تنظيم وزارة الصحة العامة)،
تسهيلاً لتطبيق نظام المراقبة والتقصي للاصناف الخاضعة لتأشيرة وزارة الصحة العامة عند استيرادها او
تصديرها والتي لا تخضع للجنة الفنية المحددة بقانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٩٤/٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١
وتعديلاته او للمرسوم رقم ٥٥١٨ تاريخ ٢٠١٠/١٢/١٤ المتعلق بتنظيم استيراد وتصدير وبيع وتصنيع
وتعبئة وتوضيب المتمات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية وتحديد اللجنة المعنية وتعويض
جلساتها،
وبناءً على المرسوم رقم ٥٣٠٥ تاريخ ٢٠١٠/١١/٣٠ (تكليف معهد البحوث الصناعية بالتأكد من تطبيق
المواصفات الإلزامية)
بناءً على القانون رقم ١٩٣ تاريخ ١٩٣٠/١١/١٨ (تعديل بعض احكام قانون صندوق تقاعدي لدى كل من
نقابتي الاطباء في بيروت وطرابلس).
من اجل التأكد من سلامة ونوعية المستلزمات والادوات والمعدات الطبية التي تدخل الاسواق اللبنانية والتي
تستعمل في النشاطات الطبية كافة،
بناءً على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة،
وبعد استشارة مجلس شوري الدولة (رأي رقم ٢٠١٢/١٩٠-٢٠١٣ تاريخ ٢٠١٣/٣/٢٦)

يقرر ما يلي:

المادة الأولى:

يفرض على جميع التجهيزات والادوات واللوازم الطبية المستوردة شهادة مطابقة. تعتمد في هذا السبيل
المواصفات اللبنانية الإلزامية عند وجودها وفي حال عدم وجودها تعتمد المواصفات اللبنانية غير الإلزامية او
الشروط (Exigences – Requirements) الصادرة عن الاتحاد الاوروبي او احدى الدول التالية:
الولايات المتحدة الاميركية – كندا – اليابان – استراليا.

المادة الثانية:

يتوجب على كل من يتقدم من وزارة الصحة العامة بطلب تأشيرة بيان ادخال او اخراج مواد طبية غير
الخاضعة للجنة الفنية المنصوص عليها في القانون رقم ٩٤/٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة
الصيدلة) او المرسوم رقم ٥٥١٨ تاريخ ٢٠١٠/١٢/١٤ (تنظيم استيراد وتصدير وبيع وتصنيع وتعبئة
وتوضيب المتمات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية وتحديد اللجنة المعنية وتعويض
جلساتها) ارفاق طلبه بمعلومات عن المادة المستوردة وفقاً للنموذج المرفق بهذا القرار (DM-01) بالإضافة
الى نسخة الكترونية عن الفاتورة تبين اسم الشركة الصانعة، بلد المنشأ، اسم وعنوان المستورد، الاسم
التجاري وحجم العبوات وعددها لكل صنف.

المادة الثالثة:

يتم التأكد من مطابقة المواصفات عبر الآلية القانونية النافذة بموجب المرسوم رقم ٥٣٠٥ تاريخ ٢٠١٠/١٠/٢٨ (تكليف معهد البحوث الصناعية بالتأكد من تطبيق المواصفات الإلزامية) التي كلفت معهد البحوث الصناعية بهذه المهمة ويكون هذا المعهد الجهة المعتمدة لاصدار جميع شهادات المطابقة المنصوص عليها في المادة الاولى اعلاه.

المادة الرابعة:

تمنح مصلحة الهندسة الصحية أذونات الدخول بعد التأكد من استيفاء الشروط القانونية لاسيما شهادة المطابقة الصادرة عن معهد البحوث الصناعية وتسديد الرسم المفروض بالقانون رقم ١٩٣ تاريخ ٢٠١١/١١/١٨ (تعديل بعض احكام قانون صندوق تقاعدي لدى كل من نقابتي الاطباء في بيروت وطرابلس)، لنقابة الاطباء وفقاً لقرار وزير الصحة العامة والمالية رقم ١/١٨٠ تاريخ ٢٠١٢/٢/١٥ ولا تقوم الدوائر المعنية في الوزارة بالتأشير على البيانات الجمركية ما لم يرفق البيان بالمستندات المذكورة.

المادة الخامسة:

تكون الدوائر المعنية بالتأشير مسؤولة عن تنظيم وارشفة الملفات وتنزيلها الكترونياً واصدار تقارير شهرية بالاصناف التي اشترت عليها.

فيما يتعلق بالاجهزة او اللوازم الطبية المعدة للغرس او الزرع بشكل مؤقت او دائم داخل جسم الانسان

المادة السادسة:

يتوجب على كل من يتقدم بطلب تأشيرة بيان ادخال الأجهزة او اللوازم الطبية المعدة للغرس او الزرع بشكل مؤقت او دائم داخل جسم الانسان القيام بتسجيلها مسبقاً لدى وزارة الصحة العامة. يقدم طلب التسجيل لدى دائرة البرامج والمشاريع مرفقاً بالمستندات التالية:

- بطاقة التعريف الخاصة باللوازم المزروعة المرفق نموذجاً عنها (DMI-01).
- دليل المستخدم (Manuel d'utilisation/Instruction for use)
- اللصاقات على غلافات الجهاز المغروس/ Labels _ Etiquettes
- نسخة عن فاتورة المُصنِّع (fabricant) تبين اسم الشركة الصانعة، بلد المنشأ، اسم وعنوان المستورد
- نسخة عن شهادة المطابقة مع المعايير العالمية الصادرة عن واحدة من الوكالات المذكورة ادناه:
- شهادة مطابقة مع المعايير الاوروبية صادرة عن المُصنِّع ومن المؤسسات المعتمدة من قبل الاتحاد الاوروبي لهذه الغاية

(Déclaration de Conformité accompagnée des certificats issus des organismes notifiés

Declaration of Conformity assorted by notified body certificates)

- الموافقة على التسويق او رسالة الموافقة الصادرة عن ادارة الاغذية والادوية الاميركية FDA, PMA/510K, ... على سبيل المثال
- شهادة مطابقة صادرة على السلطات الصحية المعنية في سويسرا او استراليا او كندا او اليابان.

أو شهادة مطابقة مع المواصفات اللبنانية او احدى المواصفات العالمية المرجعية صادرة عن معهد البحوث الصناعية بالنسبة للأجهزة واللوازم الوطنية او المستوردة من دول غير الواردة اعلاه.

كما يتوجب ارفاق نسخة الكترونية على قرص مدمج عن كامل مستندات الملف.

المادة السابعة:

ابتداءً من الأول من شهر أيار يطلب من المستوردين اصحاب العلاقة تحميل المعلومات المطلوبة في بطاقة التعريف مباشرة عبر الموقع الالكتروني للوزارة ومن اجل ذلك عليه التقدم بطلب تسجيله على سجل الشركات المستوردة للحصول على اسم المستخدم وكلمة المرور الى قاعدة المعلومات.

المادة الثامنة:

يطلب من المورد مسك سجل لديه يحدد تاريخ الاستيراد والكميات المستوردة والجهات التي وزعت عليها الارشالية لتسهيل عملية التعقب والاسترداد عند الضرورة. كما يطلب من المؤسسات الصحية مسك سجل لديها بأسماء الأشخاص المستفيدين من الأجهزة والمواد المغروسة مع عناوينهم وارقام هواتفهم.

المادة التاسعة:

يتوجب على الجهات المعنية بإستيراد وتوزيع وإستخدام هذه اللوازم والأجهزة وخاصة الأطباء ابلاغ وزارة الصحة العامة عن أي مضاعفات او رداات فعل غير متوقعة نتيجة استعمال هذه المواد.

المادة العاشرة:

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به ابتداء من اول تموز ٢٠١٣.

وزير الصحة العامة

علي حسن خليل



يبلغ إلى:

- معالي الوزير
- المديرية العامة للصحة
- المديرية العامة للجمارك/وزارة المالية
- معهد البحوث الصناعية
- نقابة مستوردي الادوية
- نقابة مستوردي المعدات الطبية
- نقابة المخلصيين الجمركيين
- مصلحة الهندسة الصحية
- مديرية الوقاية الصحية
- المحفوظات
- الموقع الالكتروني للوزارة



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

بطاقة تعريف مواد ومستلزمات طبية

I - معلومات ادارية تتعلق بالمورد:

المستورد \ الشركة التي تقوم بالتسويق	المصنع	
		اسم الشركة
		رقم التسجيل في السجل التجاري
		عدد الموظفين
		العنوان
		الهاتف
		الفاكس
		البريد الإلكتروني
		اسم المسؤول
<input type="text"/>	<input type="text"/>	الشركة التي قامت بملء هذه الاستمارة

II - مواصفات الجهاز/المادة/المستلزم / Device Specifications :

	(١) الاسم التجاري / Commercial Name
	(٢) بلد المنشأ / Country of Origin
	(٣) رقم النموذج / Catalogue Number
	(٤) حجم العبوات وعددها
	(٥) وصفه الفني / Technical Description
	(٦) أجزاؤه (إذا توفرت) /

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>Its Components (If Available):</p>
<p><input type="checkbox"/> Human / انساني</p> <p><input type="checkbox"/> Animal Origin / حيوانيSpecify / حدّد</p> <p><input type="checkbox"/> Drug / دوائيSpecify / حدّد</p> <p><input type="checkbox"/> خلافةSpecify / حدّد</p>	<p>(٧) يتضمّن مشتقات من أصل: / It Contains Derivatives from:</p>
	<p>(٨) طبيعته: / Function</p>
<p><input type="checkbox"/> For Treatment / Therapy / للعلاج</p> <p><input type="checkbox"/> For Diagnosis / للتشخيص</p>	<p>(٩) نطاق استعماله: / Scope of Use</p>
<p><input type="checkbox"/> Cardio-Vascular / قلب - شرايين</p> <p><input type="checkbox"/> Gastroenterology / جهاز هضمي</p> <p><input type="checkbox"/> Orthopedic / عظم</p> <p><input type="checkbox"/> Uro-Gynecology / مسالك بولية - تناسلية</p> <p><input type="checkbox"/> ENT / أنف، أذن، حنجرة</p> <p><input type="checkbox"/> Neurology / أعصاب</p> <p><input type="checkbox"/> Plastic Surgery / تجميل</p> <p><input type="checkbox"/> Face Reconstruction / ترميم وجه</p> <p><input type="checkbox"/> Dental / أسنان</p> <p><input type="checkbox"/> Others / مختلف</p> <p>.....Specify / حدّد</p>	<p>(١٠) اختصاصه: / Specialty</p>
<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>(١١) طريقة تعقيم الجهاز - اشعاعية - اوكسيد الايتيلان (Ethylene oxyde)</p>

<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	- بخار - بلاسما بيروكسيد الاوكسجين -خلافه ، حدّد :
	(١٢) هل الطريقة مطابقة لمعايير التعقيم العالمية؟ حدّد المعايير :
CE <input type="checkbox"/> FDA <input type="checkbox"/> خلافه \ حدّد <input type="checkbox"/>	(1٣) شهادة المطابقة: / Certificate رقم الشهادة: / Certificate Number تاريخها: / Date
لا يوجد <input type="checkbox"/> يوجد <input type="checkbox"/>	(1٤) ربطا" جدول بالأجهزة المنتسبة لنفس مواصفات الجهاز
نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> رقم الانتساب <input type="checkbox"/> كلا <input type="checkbox"/>	(١٥) هل الشركة منتسبة الى نقابة تجار ومستوردي المعدات والمواد الطبية والمخبرية في لبنان ؟

الرجاء ضم دليل المستخدم Instruction for use / Instruction d'utilisation

والبطاقة الملصقة Etiquetages / Labels مع هذه الاستمارة.

أنا الموقع أدناه،.....، أفيد أنّ المعلومات الواردة أعلاه هي صحيحة وعلى مسؤوليتي الشخصية.

<u>الاسم:</u> <u>الوظيفة:</u>
<u>التاريخ:</u> <u>الختم و التوقيع:</u>
<u>مخصّص لوزارة الصحة العامة</u>
<u>اسم المؤشّر:</u> <u>الوظيفة:</u>
<u>التاريخ:</u> <u>التوقيع:</u>



بطاقة تعريف - أجهزة طبية مغروسة

I- تعريف:

الجهاز الطبي المغروس هو كل جهاز طبي تمّ اعداده ليتمّ غرسه، كلياً أو جزئياً، عبر عملية جراحية أو طبية داخل الجسم البشري أو زرعه بتدخل طبي داخل فتحة طبيعية وتركه في مكانه (مثلاً محاك للقلب، منظم لضربات القلب، غريسات الأذن، ...).

Dispositif Médical Implantable:

Tout Dispositif Médical qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.

Implanted Medical Devices:

All Medical Devices that are dedicated to be implanted totally or partially, by a surgical or medical intervention, in human body or, by a medical intervention in a natural orifice and is destined to be left in place after the intervention.

الرجاء ملء المعلومات أدناه بدقة:

II - معلومات ادارية:

المستورد \ الشركة التي تقوم بالتسويق	المصنع	
		اسم الشركة
		رقم التسجيل في السجل التجاري
		عدد الموظفين
		العنوان
		الهاتف
		الفاكس
		البريد الإلكتروني
		اسم المسؤول
<input type="text"/>	<input type="text"/>	الشركة التي قامت بملء هذه الاستمارة

: Device Specifications / مواصفات الجهاز / -III

	(١) الاسم التجاري / Commercial Name
	(٢) رقم النموذج / Catalogue Number
	(٣) وصفه الفني / Technical Description
.....	(٤) أجزاؤه (إذا توقرت) / Its Components (If Available):
<input type="checkbox"/> انساني / Human <input type="checkbox"/> حيواني / Animal OriginSpecify / حدّد <input type="checkbox"/> دوائي / DrugSpecify / حدّد <input type="checkbox"/> Others/Specify / حدّد	(٥) يتضمّن مشتقات من أصل: / It Contains Derivatives from:
<input type="checkbox"/> مغروس فاعل / Active Implanted Device <input type="checkbox"/> مغروس غير فاعل / Non-Active Implanted Device	(٦) طبيعته: / Function
<input type="checkbox"/> للعلاج / For Treatment / Therapy <input type="checkbox"/> للتشخيص / For Diagnosis	(٧) نطاق استعماله: / Scope of Use
<input type="checkbox"/> قلب – شرايين / Cardio-Vascular <input type="checkbox"/> جهاز هضمي / Gastroenterology <input type="checkbox"/> عظم / Orthopedic <input type="checkbox"/> مسالك بولية – تناسلية / Uro-Gynecology <input type="checkbox"/> أنف، أذن، حنجرة / ENT <input type="checkbox"/> أعصاب / Neurology <input type="checkbox"/> تجميل / Plastic Surgery <input type="checkbox"/> ترميم وجه / Face Reconstruction	(٨) اختصاصه: / Specialty

<input type="checkbox"/> أسنان / Dental <input type="checkbox"/> مختلف / OthersSpecify / حدّد	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	٩) طريقة تعقيم الجهاز - اشعاعية - اوكسيد الايتيلان (Ethylene oxyde) - بخار - بلاسما بيروكسيد الاوكسجين -خلافه ، حدّد :
	10) هل الطريقة مطابقة لمعايير التعقيم العالمية؟ حدد المعايير :
<input type="checkbox"/> خلفه \ حدّد <input type="checkbox"/> لا يوجد <input type="checkbox"/> يوجد	11) شهادة المطابقة: / Certificate رقم الشهادة: / Certificate Number تاريخها: / Date
<input type="checkbox"/> لا يوجد <input type="checkbox"/> يوجد	12) ربطا" جدول بالأجهزة المنتسبة لنفس مواصفات الجهاز المغروس مع مقاساتها المختلفة
<input type="checkbox"/> كلا <input type="checkbox"/> رقم الانتساب <input type="checkbox"/> نعم	13) هل الشركة منتسبة الى نقابة تجار ومستوردي المعدات والمواد الطبية والمخبرية في لبنان ؟

الرجاء ارفاق مع هذه الاستمارة دليل المستخدم Instuction for use / Instruction d'utilisation

والبطاقة الملصقة Etiquetages / Labels

أنا الموقع أدناه،.....، أفيد أنّ المعلومات الواردة أعلاه هي صحيحة وعلى مسؤوليتي الشخصية.

..... <u>الاسم:</u> <u>الوظيفة:</u>
..... <u>التاريخ:</u> <u>الختم و</u> <u>التوقيع:</u>
..... <u>اسم المؤشر:</u> <u>الوظيفة:</u> <u>مخصّص لوزارة الصحة العامة</u>
..... <u>التاريخ:</u> <u>التوقيع:</u>