

قرار رقم ١٠٤٢/٤

يتعلق بإعتماد دلائل إرشادية لتحضير الملف الفني لتسجيل الأدوية

إن مدير عام وزارة الصحة العامة،

بناء على المرسوم رقم ٣٦٥٤ تاريخ ١٨/٩/١٩٩٣،

بناء على المرسوم الاشتراعي رقم ١١٢ تاريخ ١٢/٦/١٩٥٩ وتعديلاته (نظام الموظفين)،

بناء على المرسوم رقم ٨٣٧٧ تاريخ ١٢/٣٠/١٩٦١ وتعديلاته (تنظيم وزارة الصحة العامة)،

بناء على القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١/٨/١٩٩٤ وتعديلاته (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)،

بناء على القرار رقم ١٦٨٦ تاريخ ٢٣/١٠/٢٠١٢ المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية،

بناء على القرار رقم ١٦٣٤/١ تاريخ ٩/١١/٢٠١٢ المتعلق بالإستعانة باستشاريين للجنة الفنية،

و بهدف تسهيل عملية تقييم الملف الفني العائد للأدوية وبالأخص جودة المواد الأولية والمنتج النهائي والتكافؤ الحيوي،

يقرر ما يأتي :

المادة الأولى : تسهيلاً لعملية تقييم الملف الفني العائد للأدوية من قبل اللجنة الفنية واللجان الفرعية، يطلب من مستوردي ومصنعي الأدوية إعتماد الدلائل الإرشادية التالية:

- دليل جودة المادة الفعالة (Module 3 – Part S)

- دليل جودة المنتج النهائي (Module 3 – Part P)

- دليل التكافؤ الحيوي (Module 5 – BE)

تتضمن هذه الدلائل توجيهات وتوصيات وشروط ومعلومات فنية لتحضير الملف الفني الواجب تقديمه عند كل طلب تسجيل دواء وتنتشر على موقع الوزارة الإلكتروني.

المادة الثانية: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

يلف :

- معالي الوزير

- المديرية العامة للصحة

- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها

- أعضاء اللجنة الفنية

- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية

- نقابة الصيدلة

- نقابتي الأطباء في بيروت وطرابلس

- تجمع مصنعي الأدوية

- نقابة مستوردي الأدوية

- المحفوظات

مدير عام وزارة الصحة العامة

وليد عمّار

