

اعتماد الباركود الثنائي الأبعاد على المستحضرات الصيدلانية

مدير عام وزارة الصحة العامة

د. وليد عمّار

١١ كانون الأول ٢٠١٧



BARCODE

الإطار الإستراتيجي

- بداية المشروع عام ٢٠٠٩ بالتعاون مع OMSAR والجهات المعنية في القطاع ولقد تمت صياغة دليل ارشادي و عدة قرارات تنظيمية آخرها قرار تأليف لجنة وطنية لتطبيق الباركود والوصفة الطبية الموحدة.
- يأتي المشروع ضمن خطة إصلاح وتطوير القطاع الصيدلاني في لبنان من خلال إعادة النظر بالتشريعات وتنظيم عملية تسجيل الأدوية وتسعيرها وصياغة معايير وبرامج لضمان الجودة بهدف توفير الدواء الآمن والمضمون الجودة بالسعر المناسب للمريض.
- يقوم بتنفيذ الخطة فريق عمل من موظفي الوزارة من خلال عدة برامج ضمن رؤية استراتيجية واضحة.



Good Governance for Medicines programme: a model process

WHO program started at 2004, in 4 countries
Lebanon joined the process in 2007





Update of National GMP in 2009

بيروت في: 18 - 03 - 2008

2 of 77

قرار رقم 1 / 212

يتعلق بتشكيل فريق عمل لتحديث القرارات المتعلقة

بمصانع تصنيع الجيد للأدوية في لبنان

إن وزير الصحة العامة،

بناء على المرسوم رقم 1953 تاريخ 19 - 7 - 2005

بناء على القرار 1 / 35 تاريخ 20 - 2 - 1985 المتعلق بأصول لتصنيع الجيد للأدوية،

بناء على المرسوم الاستراتيجي رقم 106 تاريخ 1983 والمتعلق بإنشاء مصانع الأدوية في لبنان،

بناء على توصية منظمة الصحة العالمية بشأن أصول ومقاييس تراكب للتطور الحاصل في المجالات العلمية

والتقنية والتكنولوجيا والتي ستشكل القواعد العامة لتصنيع الجيد للأدوية في لبنان،

بناء على اقتراح مدير عام الصحة،

يقدم ما يلي

المادة الأولى: يشكل فريق عمل لتحديث القرار المتعلق بأصول لتصنيع الجيد للأدوية واقتراح تعديل قانون إنشاء مصانع الأدوية في لبنان.

تؤلف لجنة من:

- | | | |
|----------|---|--|
| رئيساً | - | دكتورة سامية عزوي |
| عضو | - | الدكتورة كوئيت رعيدي |
| عضو مقرر | - | المهندس فريد كرم |
| عضو | - | الدكتور رشاد الحوت |
| عضو | - | الدكتور رشاد حمزة |
| عضو | - | الدكتور نزيه ابوجوده (جامعة القديس يوسف) |
| عضو | - | الدكتور اكرم صعب (الجامعة اللبنانية الامريكية) |
| عضو | - | الدكتور انور بعازي (الجامعة الامريكية) |
| عضو | - | ندوب من نقابة الصيادلة |
| عضو | - | ممثل من تجمع مصانع الأدوية في لبنان |

المادة الثانية: يناط بالفريق المشكل بمقتضى المادة الأولى أعلاه مهمة مراجعة جميع القرارات المتعلقة بأصول لتصنيع الجيد للأدوية ومراقبة الجودة بالإضافة إلى مراجعة جميع النصوص القانونية المتعلقة

II

بمقتضى ما يلي: باستمتر مصانع الأدوية لاقتراح قرار جديد ومشروع قانون شامل، يعدل هذه النصوص ويوحدها ضمن المفاهيم الحديثة للتصنيع الدوائي.

يسمح لفريق العمل الاستعانة بمن يراه مناسباً لإنتاج مهمته، ورفع المقترحات الجديدة لمعالي الوزير تمهيداً لاعتمادها والحمل بمقتضاها.

المادة الثالثة: تخضع جميع مصانع الأدوية العاملة في لبنان لحين صدور قرارات جديدة لكشف جديد بناء على آخر قرار صادر تحت رقم 1/35 سنة 1985 المتعلق بهذا الموضوع من قبل اللجنة الفنية، في حال طلب المصنع شهادة أصول التصنيع الجيد من وزارة الصحة العامة.

المادة الرابعة: يبلغ هذا القرار في حال تدعو الحاجة./

عناصر الشفافية والحكم الرشيد

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة



- احترام التسلسل الزمني لطلبات التسجيل ونشره على موقع الوزارة الإلكتروني
- نشر قرارات اللجنة الفنية معلّلة على موقع الوزارة الإلكتروني
- حق الاعتراض على قرارات اللجنة

Appeal Application Form

O1DIEDv1-2012



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
دائرة استيراد وتصدير الأدوية

رقم الدخلى:
بيروت في

طلب اعتراض OBJECTION

اللجنة الفنية
 لجنة التسمير

مسكوك أموية أوسيدوية أو مصنع أموية	الصيدى المسؤول
عنوان المصنع	
إجازة الاستثمار رقم التاريخ	المسجل التجارى رقم التاريخ

المعاملة موضوع الاعتراض:

Code MOH:			

Conflict of Interest Declaration by all committee members as of October 2010

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة



Declaration of Interests for Ministry of Public Health Experts & Staff

Name:
Institution:
Email:

Date and title of committee/meeting or work assigned, including description of subject matter:

How to complete this Declaration: Please complete this Declaration and submit it to the General Director Office. Please **CIRCLE** the answer to each of the questions below. If the answer to any of the questions is "yes", briefly describe the circumstances on the last page of the form. N.B: NA: refers to Not Applicable

The term "you" refers to yourself and your immediate family members (i.e. spouse (or partner with whom you have a similar close personal relationship) and your children). "Commercial entity" includes any commercial business, an industry association, research institution or other enterprise whose funding is significantly derived from commercial sources with an interest related to the subject of the committee work.

EMPLOYMENT AND CONSULTING

Within the past 4 years, have you received remuneration from a commercial entity or other organization with an interest related to the subject of the committee work?

1a Employment Yes No NA
1b Consulting, including service as a technical or other advisor Yes No NA

RESEARCH SUPPORT

Within the past 4 years, have you or has your research unit received support from a commercial entity or other organization with an interest related to the subject of the committee work?

2a Research support, including grants, collaborations, sponsorships, and other funding Yes No NA

2b Non-monetary support valued at more than US \$1000 overall (include equipment, facilities, research assistants, paid travel to meetings, etc.) Yes No NA

2c Support (including honoraria) for being on a speakers bureau, giving speeches or training for a commercial or other organization with an interest related to the subject of the committee work? Yes No NA

INVESTMENT INTERESTS

Do you have current investments (valued at more than US \$10 000 overall) in a commercial entity with an interest related to the subject of the committee work? Please also include indirect investments such as a trust or holding company.

3a Stocks, bonds, stock options, other securities (e.g., short sales) Yes No NA

3b Commercial business interests (e.g., proprietorships, partnerships, joint ventures, board memberships, controlling interest in a company) Yes No NA

INTELLECTUAL PROPERTY

Do you have any intellectual property rights that might be enhanced or diminished by the outcome of the committee work?

4a Patents, trademarks, or copyrights (including pending applications) Yes No NA

4b Proprietary know-how in a substance, technology or process Yes No NA



Ref:275/10/SA/MK

رقم المحفوظات: ١٩ - ١
رقم الصادر:

تعميم رقم: ٩٤
بيروت في: ٢١ تشرين الثاني ٢٠١٠

يتعلق بالتصريح عن تضارب المصالح لأعضاء اللجان التي تعنى بالمستحضرات الصيدلانية والمفتشين الصيدلانية

بناء على مشروع الإدارة الرشيدة للدواء GGM "Good Governance of Medicine" الذي التزمت وزارة الصحة العامة بتطبيقه بتوصية من منظمة الصحة العالمية، ولتعزيز الشفافية والحكم الصالح في وزارة الصحة العامة يطلب من جميع أعضاء اللجان المشكلة في وزارة الصحة العامة من القطاعين العام والخاص، والمفتشين الصيدلانية توقيع استمارة التصريح عن تضارب المصالح (مرفق مع التعميم + إرشادات عن كيفية التصريح)

- اللجان على سبيل المثال لا الحصر:
- لجنة تسجيل الأدوية
 - لجنة التسمير
 - لجنة المصانع
 - لجنة لائحة الأدوية الأساسية
 - لجنة التمتعات
 - لجنة GMP
 - لجنة استقصاء الأسع

على أن توقع استمارة من قبل كل عضو في اللجان القائمة وأن يضاف مادة بذلك على جميع قرارات اللجان الجديدة، وتسلم هذه الاستمارة إلى مكتب المدير العام

وزير الصحة العامة
د. محمد جواد خليفة



- يبلغ:
- مكتب الحكم الصالح/رئاسة مجلس الوزراء
 - مكتب وزير الدولة لشؤون التنمية الإدارية
 - المكتب المركزي
 - مجلس الخدمة المدنية
 - منظمة الصحة العالمية
 - المديرية العامة للصحة
 - مصلحة الصيدلانية والوحدات التابعة لها

PHASE I

PHASE II

PHASE III



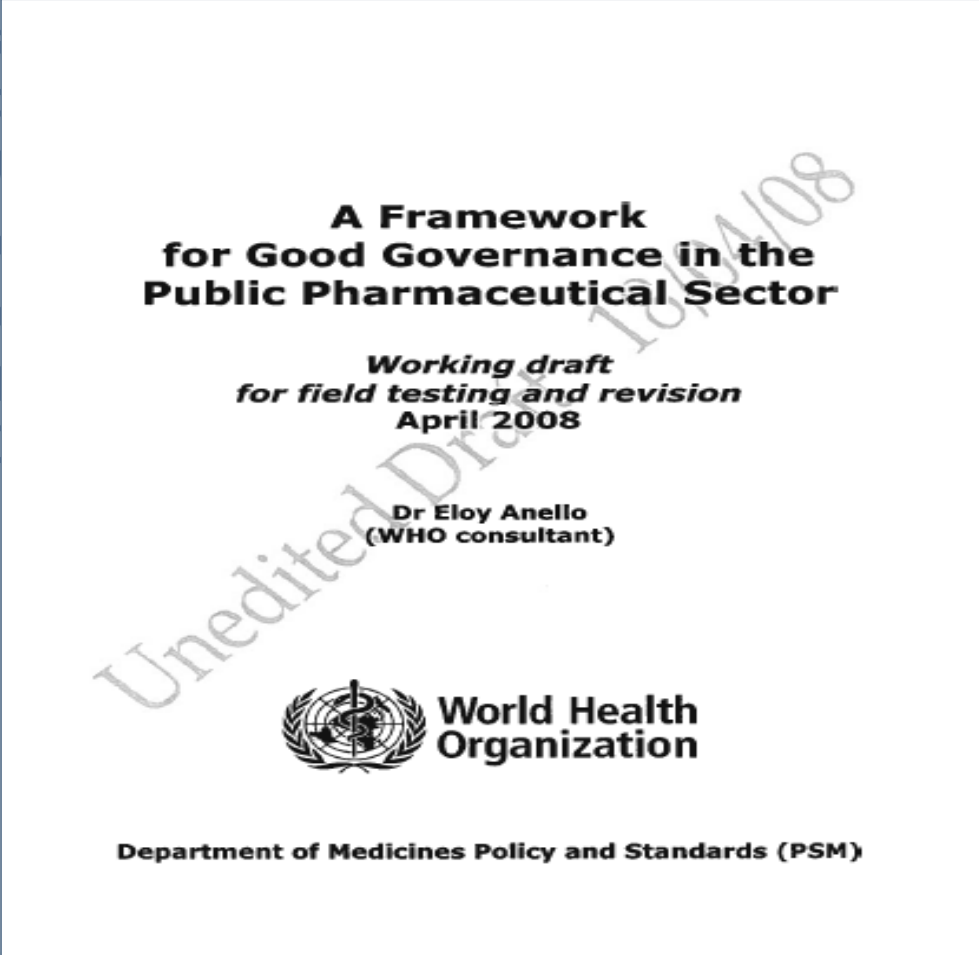
Development of National GGM Framework

National GGM framework



GGM framework officially adopted

- ▶ N
- ▶ C
- ▶ W
- ▶ C
- ▶ B
- ▶ S
- ▶ 20
-
-



member

tion



Documentation of Success of Lebanon in Implementing GGM

- **Good Governance for Medicines - WHO Progress Report 2010**
(Lebanon Box on p.4)
- **WHO Good Governance for Medicines Programme Country Case studies and Best Practices** (Lebanon as one of the examples of the success stories on p.14,15)
- **Invited to Regional and International platforms to train new countries, share experience and lessons learnt**



التعاون مع وكالة الدواء الفرنسية ansm ضمان جودة الدواء الجنيسي

- ▶ تقييم عملية تسجيل الأدوية من قبل خبراء فرنسيين
- ▶ اعادة صياغة شروط تسجيل الأدوية مع التركيز على جودة الأدوية الجينية
- ▶ تأليف لجان اختصاص من اساتذة جامعيين لدراسة اقسام ملف تسجيل الدواء كل في اختصاصه (التكافؤ الحيوي، جودة المواد الأولية، جودة المستحضر النهائي) واحالة التقرير على اللجنة الفنية للبت بالملف
- ▶ اصدار دلائل ارشادية لمختلف مراحل تسجيل وحفظ وتوزيع الأدوية ودلائل ارشادية للمعاملات الإدارية لجميع وحدات مصلحة الصيدلة
- ▶ تدريب المفتشين الصيادلة على أسس التصنيع الجيد GMP لتقييم المصانع في لبنان
- ▶ الوصفة الطبية الموحدة
- ▶ صياغة نظام داخلي للجنة الفنية



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

دليل إجراءات تسجيل الأدوية
والمستحضرات الصيدلانية في لبنان

د. ريتا كرم
د. كوليت رعدي
د. ديانا شربل
السيدة لينا ابو مراد

www.moph.gov.lb

Version 2 - January, 2014



MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

**National Regulatory Guidelines for
Similar Biological Medicinal products
(Biosimilars) in Lebanon
(Requirements and Guidelines for the
Registration of Biosimilars)**

1



**Bonnes Pratiques de
Pharmacovigilance au
Liban**

2015
Edition 1

Rédigée par:
Dr. Rita Karam
Dr. Myriam Watfa

دليل أصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية في لبنان



٢٠١٤

الطبعة الثالثة

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة



دليل إجراءات المعاملات
الإدارية في مصلحة الصيدلة

د. كوليت رعيدي
د. ريتا كرم
د. ديانا شربل
السيدة لينا ابو مراد

www.moph.gov.lb

Version 1 - January, 2014



Clinical Trials Control 2014

- Prior to assessment, we had no control over Clinical Trials
- Control Clinical Trials that include human subjects and investigational products to ensure highest ethical standards during the conduct of these trials and protecting human subjects during such activities
- Ministerial Decree 1159, dated 23 June 2014; Requirements for Clinical Trials Approval
- Need Ethical approval from Institutional Review Board (IRB) of hospital/institution
- Till date we have 250 submitted CT



Code of Ethics for Medicine Promotion 2016

- Set of principles to govern all medicines marketing phases, and to monitor all parties involved in production, importation, marketing, prescription, and dispensing of medicines
- Guidelines for health professionals on how to manage their interactions with pharmaceutical industry
- Guidelines for pharmaceutical industry about how to implement marketing practices to establish transparency and accountability





ماذا وراء الوصفة الطبية الموحدة؟ ١

- Improving the quality of generics by upgrading registration rules especially by imposing bioequivalence studies.
- Creation of subcommittees for prior in depth study of different registration files components, consisting of academicians and researchers. Members are selected by the French drugs agency as an independent party.
- Issuing a decision for re registration of all generics according to this new mechanism.



ماذا وراء الوصفة الطبية الموحدة؟ 2

- Enhancing transparency of the work of the registration committee by publishing registration requests and minutes of meetings and by imposing the signing of conflict of interest declarations by all members.
- The issuing of a substitution list based on international standards and scientific evidence.
- Creating a mechanism of re pricing and publication of price lists that are updated according to price indexes on a regular basis.



ماذا بعد الوصفة الطبية الموحدة

BARCODE

- ▶ TRACEABILITY
 - Drug recalls
 - Fighting smuggling and counterfeiting
- ▶ Database on prescribed medicines
- ▶ Medical prescribing patterns assessment
- ▶ Market studies
- ▶ NSSF direct disbursement to pharmacies

Pharmaceutical Supply Chain- Quality