الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
الوزير
رقم المخرجات: ع/
١٥ آذار ٢٠١٦

قرار رقم ١/٤٢٥

الآلية المعتمدة لإعلان نتائج التدقيق على ا لمؤسسات الصيدلانية ضمن سياق تطبيق د ليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية GSDP واصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية

إن وزير الصحة العامة،
بناء على المرسوم رقم 11217 تاريخ 18/2/2014(تشكيل الحكومة)،
بناء على المرسوم الاشتراعي رقم 112 تاريخ 1959/6/12وتعديلاته (نظام الموظفين)،
بناء على المرسوم رقم 8377 تاريخ 12/30/ 1961 وتعديلاته (تنظيم وزارة الصحة العامة)،
بناء على القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1وتعديلاته (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)،
بناء على ضرورات المصلحة العامة،
بناء على القرار رقم 1686 تاريخ 2012/10/23 المتعلق بانشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية،
بناء على القرار رقم 1/1637 تاريخ 2013/10/9 المتعلق بتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستخضرات الصيدلانية،
بناء على القرار رقم 1/962 تاريخ 2014/7/3 المتعلق باعتماد جداول التقييم الذاتي لمعايير اصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية،
بناء على القرار 2/1671 تاريخ 2015/7/13 المتعلق بالآلية المعتمدة لتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية واصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات،
بناء على القرار 1/2124 تاريخ 2015/10/8 المتعلق بالآلية المعتمدة لتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية واصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات،

وبهدف إصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية،

يقرر ما يأتي،

المادة الاولى :تعتمد الآلية المحددة في هذا القرار بهدف الإعلان عن نتائج التدقيق على المؤسسات الصيدلانية ضمن سياق تطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية GSDP واجراء التقييم والمطابقة واصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية ،وذلك وفق التالي:

أولاً: تقدم تقارير المدققين مرفقة بعلامات التقييم بنتيجة الزيارة الى اللجنة الفنية للتقييم الأولي المؤلفة بموجب القرار 1/2124تاريخ 2015/10/8 لاجراء التقييم والمطابقة .تصدر نتائج التقييم بموجب قرارات عن وزير الصحة العامة بناء لاقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة.

ثانيا:تتولى اللجنة الفنية للتقييم الأولي ابلاغ نتائج التقييم الى المؤسسات الصيدلانية وفقاً للطريقة التالية:

أ- **المؤسسة التي تلبي بصفة عامة المعايير التي تشكل المرجع**

تمنح شهادة التقييم والمطابقة لهذه المؤسسات لمدة ثلاث سنوات عن وزيرالصحة العامة بناءلاقتراح المديرالعام للوزارة واللجنة الخاصة بالتقييم والتدقيق, على أ ن تخضع لتدقيقٍ سنوي من قبل خبراء التدقيق(Auditors) للتأكد من مطابقة المؤسسة للمعاييربشكلٍ مستمر.

ب- **المؤسسة التي تلبي جزئيا المعايير التي تشكل المرجع**

لا تمنح شهادة التقييم والمطابقة لهذه المؤسسات إلا بعد خضوعها لتدقيقٍ بعد ثلاث أشهر من تاريخ إصدار نتيجة التدقيق للتأكد من مطابقة المؤسسة للمعايير المطلوبة والتي تم رفعها في التقرير الأولي. عندئذٍ، وفقاً لنتيجة التدقيق، تخضع لشروط البند أ أو البند ج .

ج- **المؤسسة التي لا تلبي بصفة عامة المعايير التي تشكل المرجع**

لا تمنح شهادة التقييم والمطابقة لهذه المؤسسات، على أن تخضع لتدقيق جديد بمهلة سنة من تاريخ إصدار نتائج التدقيق الأولي.

المادة الثانية:يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزيـر الصـحة العامـة

الاستاذ وائل ابو فاعور

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

طبق الاصل

يبلغ :

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيادلة
- نقابتي الاطباء في بيروت وطرابلس
- نقابة مصنعي الادوية
- نقابة مستوردي الادوية
- أصحاب العلاقة / وحداتهم
- المحفوظات/صفحة web