الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
الوزير

Ref:087/09/SA/MK

رقم المحفوظات:
رقم الصادر:
بيروت في : ١٠ آذار ٢٠٠٩

قرار رقم : ١/١٦٩

يتعلق بتحليل الأدوية في مختبرات عالمية مرجعية
وفي الجامعات اللبنانية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية

إن وزير الصحة العامة،

بناء على المرسوم رقم ١٨ تاريخ ٢٠٠٨/٧/١١،

بناء على قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ٩٤/٨/١ وتعديلاته، لا سيما المادتين ٥٤ و ٨٠ و ٨٢ منه، ومنعاً لأي تأخير في وضع الأدوية، التي وافقت اللجنة الفنية على تسجيلها ولجنة الأسعار على تسعيرها، في متناول المواطن اللبناني،

بناء على ضرورات المصلحة العامة،

وبعد استشارة اللجنة الفنية في وزارة الصحة العامة

وبناء على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: عند تسجيل الدواء

١- يجيز وزير الصحة العامة وبانتظار إعادة العمل في المختبر المركزي، تسجيل أي مستحضر صيدلاني خاص أو نظامي مصنع محلياً أو مستورد شرط تحليل نماذج الأدوية المحالة إلى اللجنة الفنية في إحدى المختبرات العالمية المرجعية المعتمدة في اللجنة الفنية، بالاضافة إلى استيفاء جميع شروط التسجيل المنصوص عليها في قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٩٤/٣٦٧ وتعديلاته والقانون ٢٠٠٣/٥٣٠ ، والمرسوم رقم ٢٠٠٨/٥٧١ والقرارين ١/٣٠٦ و ١/٥١ المتعلقين بأسس تسعير الأدوية.

٢- يقوم المستوردون أو المصنعون المحليون بإرسال المستحضر المطلوب تحليله إلى أحد المختبرات المعتمدة عبر دائرة استيراد الأدوية وتصديرها.

المادة الثانية: عند الاستيراد والتصنيع

١- يصار إلى إجراء تحاليل على جميع الأدوية الجنيسية (Generics) عند استيرادها أو تصنيعها قبل السماح ببيعها وتوزيعها في أحد المختبرات الجامعية اللبنانية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لحين إعادة العمل في المختبر المركزي، إضافة إلى نتائج التحاليل التي تصدر عن مختبر مراقبة النوعية في المصانع المنتجة.على أن تعطى النتيجة في غضون خمسة أيام من تقديم المواد موضوع التحليل، وإذا لم تعط نتائج التحليل في المهلة المحددة يسمح

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

للمستورد أو للمصنع بتسويقها أو تصنيعها على مسؤوليته الخاصة على أن يقدم نتائج التحاليل خلال شهر على الأكثر.

٢- عند الاقتضاء وكلما دعت الحاجة تقوم دائرة التفتيش الصيدلي بطلب تحليل أي مستحضر صيدلاني خاص أو نظامي في أحد المختبرات الجامعية اللبنانية على حساب المستورد أو المصنع

٣- تستثنى من الفقرة الأولى في هذه المادة الأدوية المصنعة في مصانع تمتلك مختبرات معتمدة في اللجنة الفنية، شرط ارفاق شهادة تحليل اصلية.

المادة الثالثة: يعمل بهذا القرار فور صدوره ويبلغ حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

د. محمد جواد خليفة

الجمهورية اللبنانية
المديرية العامة
قلم الديوان
وزارة الصحة العامة

ربطاً:

- لائحة البلدان المرجعية
- لائحة المختبرات المرجعيةالمعتمدة من اللجنة الفنية (العالمية واللبنانية)

يبلغ:

- المديرية العامة للصحة
- نقابتي الأطباء (بيروت وطرابلس)
- نقابة اصحاب المستشفيات الخاصة في لبنان
- نقابة الصيادلة
- نقابة مستوردي الأدوية
- نقابة مصنعي الأدوية
- الجامعات اللبنانية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية
- مديرية الوقاية الصحية
- نقابة أصحاب المختبرات الخاصة
- الجمعية اللبنانية للوبائيات
- مكتب منظمة الصحة العالمية
- أعضاء اللجنة الفنية
- المحفوظات

الجمهورية اللبنانية
المديرية العامة
وزارة الصحة العامة

لائحة المختبرات العالمية المرجعية (للإسترشاد)

- **Institut Européen**, European Food Safety authority:
pharmaceutique Belge (A.P.B.)
10, Rue de Genève 1140 Bruxelles
Bruxelles
Phone: 003223372111
Christine Majewski

Phone: 0039 521036210 – 0039 521036433
Pharmaceutiques
e-mail : christine.majewski@efsa.eu.int
www.Info@efsa.eu.int
Laboratories Inc

Markham, Ontarion

- **Covance Laboratories, Europe, UK**
Phone : 0044 (0) 1423-500888

- **Alfortville, France**
Phone : 33 (0) 1 4368 0068
Fax : 33 (0) 1 49775595
e-mail : PharmaFr@eurofins.com

- **SGS. France**

- **BACTIMM B.V. Pharmaceutical**, Netherland

Microbiology Research Validation, Quality Control

Phone: 31 (24) 3715252
Fax: 31 (24) 3715253
Unions
e-mail: benderj@emcm.com

- **Charles River Laboratory, France**

Phone : 0033 (0) 474 016530

Fax : 0033 (0) 474 016531
e-mail : frendo@eu.criver.com

- **Q- One Biotech Ltd., UK**
Phone : 44 (0) 141 946 9999
Toll Free:
Fax: 44 (0) 141 946 000
e-mail: enquiries@q-one.co.uk
URL: http://www.q-one.com Apt. 292 - Bât. P

- **Association**

Rue Archimède 11 B. 1000

Société Royale
Fédération Nationale des

Professionnelles

- **QCL-Quality Compliance**

11-145 Konrad Cres.

Canada L3R 9T9
Phone: 905 305 0998
Toll Free: 1 877 305 0998
Fax: 905 305 0996
www.OCtest.com

-**Certipharm- France**
Les Maisons de Port en Dro II
56340 CARNAC – France
Tél/fax : 33(0)2 97 52 25 76
http://certipharm.com

لائحة المختبرات الجامعية اللبنانية

- جامعة القديس يوسف USJ
- الجامعة العربية في بيروت
- الجامعة اللبنانية LU
- الجامعة اللبنانية الأميركية LAU
- الجامعة الأميركية للعلوم والتكنولوجيا AUST
- الجامعة الأميركية في بيروت AUB
- جامعة الروح القدس- الكسليك USEK