الملحق رقم ١

مرسوم رقم----------

ملحق رقم ١ – مصطلحات

"تسجيل"

يُقْصَد بكلمة "تسجيل" بمفهوم هذا المرسوم الحصول على موافقة اللجنة الفنية المنصوص عليها في المادة ٥٤ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ الصادر بتاريخ ١٩٩٤/٨/١.

"مؤسسة صيدلانية مجازة"

يُقْصَد بعبارة "مؤسسة صيدلانية مجازة" بمفهوم هذا المرسوم أي صيدلية مجازة أومستودع مجاز أو مصنع محلّي مجاز وفقاً لأحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ الصادر بتاريخ ١٩٩٤/٨/١.

"دواء خاص" (New Molecule/New Chemical Entity/Original Compound)

"دواء بيولوجي" (Biotechnology Product/Biopharmaceutical/Biosimilar Product)

"دواء نظامي كيميائي" (Generic Chemical Product)

"شهادة مستحضر صيدلاني"

Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) or Certificate of Medicinal Product (CMP)

" شهادة المبيع الحرّ " Free Sale Certificate

"شهادة أسعار المبيع" Price Certificate

"مُصَنِّع" مستحضر صيدلاني

يُقْصَد بعبارة "مُصَنِّع" مستحضر صيدلاني أحد المصانع المشاركة في انتاجه، ابتداء من مرحلة التصنيع الأولي(Bulk Manufacturing)، الى مرحلة التوضيب النهائي (Packaging) التي تشمل ضمان الجودة (Quality Assurance) وتحرير الصنف (Final Release / Batch Release).

مع العلم أن "مُصَنِّع الشكل/العيار الصيدلاني" (Manufacturer of the Pharmaceutical / Dosage Form) (MPF / MDF) من بين المصانع المشاركة في الانتاج،
و أن تحرير الصنف (Final Release / Batch Release) يصدر عن إحدى الجهات المذكورة في شهادة المستحضر الصيدلاني.

"الجهة المسؤولة" عن مستحضر صيدلاني مستورَد

يُقْصَد بعبارة "الجهة المسؤولة" عن مستحضر صيدلاني بالنسبة للمستحضر الصيدلاني المستورَد، إحدى الجهات التالية :

- مُصَنِّع المستحضر ، أي أحد المصانع المشاركة في انتاجه، ابتداء من مرحلة التصنيع الأولي(Bulk Manufacturing)، الى مرحلة التوضيب النهائي (Packaging) التي تشمل ضمان الجودة (Quality Assurance) وتحرير الصنف (Final / Batch Release).
- صاحب إجازة الصنف (Product License Holder) / صاحب اجازة التسويق (Marketing Authorization Holder)
- الحائز شهادة المستحضر الصيدلاني (Applicant for Certificate).

"الشركة الأم" لمستحضر صيدلاني مستورَد

يُقْصَد بعبارة "الشركة الأم" Mother (Holding) Company, Société Mère لمستحضر صيدلاني مستورَد، الجهة التي ترتبط بها أو تتبع لها، بشكل مباشر أو غير مباشر، كل الجهات المعنيّة بالدواء والمذكورة في شهادة المستحضر الصيدلاني.

"الجهة المسؤولة" عن مستحضر صيدلاني مصنَّع و/أو موضَّب محلياً

يكون المَصْنَع المحلّي هو "الجهة المسؤولة" عن المستحضر الصيدلاني المصنَّع و/أو الموضَّب محلياً.

"**بلد المسؤولية**": بلد إقامة "الجهة المسؤولة" عن المستحضر الصيدلاني.

"**بلد التصنيع**": بلد إقامة "مُصَنِّع" المستحضر الصيدلاني.

"**بلد تصنيع الشكل/العيار الصيدلاني**": بلد إقامة "مُصَنِّع الشكل/العيار الصيدلاني".

"**بلد المنشأ**"

استناداً للفقرة الرابعة من المادة الأولى من قانون شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية رقم ٥٣٠ الصادر بتاريخ ٢٠٠٣/٧/٢١، يُقْصَد بعبارة "بلد المنشأ" الواردة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة، إما "بلد المسؤولية" أو "بلد التصنيع".

في غياب مفهوم دولي موحّد لعبارة "بلد المنشأ"، تبقى العبارة على مفهومها المحدّد في كل بلد على حدى وللاستعمال الجمركي فقط.

"**بلد مبيع**": أي بلد يُسجَّل ويُباع فيه المستحضر الصيدلاني، أياً كان اسمه التجاري او عبوته.

"**بلدان المبيع**": مجموعة البلدان التي يُسجَّل ويُباع فيها المستحضر الصيدلاني، أياً كان اسمه التجاري او عبوته.

"البلدان المرجعية"

يُقْصَد بعبارة "البلدان المرجعية" البلدان المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة لكل اغراض هذا المرسوم كما ولجهة الاخذ برأيها، عند الاقتضاء، في ما تعتمده من تشريعات وتنظيمات في مجال تقييم الادوية وتسجيلها وتسويقها.

"مواد كيماوية" للصناعة الدوائية المحلية

تشمل عبارة "مواد كيماوية" في ما يخص الصناعة الدوائية المحلية كل مادة عضوية أو غير عضوية تحتوي على عنصر أو جملة عناصر ذات مواصفات فيزيائية وكيماوية ثابتة ، واردة في دساتير الأدوية أو في المراجع أو المنشورات العلمية و تستعمل في تصنيع المستحضرات الصيدلانية.

"مواد أولية" للصناعة الدوائية المحلية

في ما يخص الصناعة الدوائية المحلية تشمل عبارة "مواد أولية": المواد الكيماوية والمستحضرات الصيدلانية الخاصة او النظامية، بشكلها النصف مصنّعة و/او غير مكتملة الصنع او موضبة بالجملة فرطاً (Bulk) أو الموضّبة بتوضيبها الأولي (Primary Packaging) وجميع مستلزمات التوضيب اللازمة لاستكمال الانتاج، لتصبح مستحضرات جاهزة للبيع، تحت الاسم النظامي او تحت اسم خاص بالمصنع اللبناني، او في حال وجود اذن من قبل صاحب ترخيص، تحت الاسم المعطى لها في الترخيص.

****