



قرار رقم ١٨٩٢

يتعلق بتعديل نماذج الإستثمارات لزوم تطبيق باركود الأدوية

١٧ أيار ٢٠١٩

إن وزير الصحة العامة،
بناء على المرسوم رقم ٤٣٤٠ تاريخ ٢٠١٩/١/٣١ (تشكيل الحكومة)،
بناء على القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١/٨/١٩٩٤ وتعديلاته (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)،
بناء على القرار رقم ١/١٦٣٥ تاريخ ٩/١٠/٢٠١٣ المتعلق باعتماد دليل إجراءات المعاملات الإدارية في مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها،
بناء على القرار رقم ١/٢٤٠٥ تاريخ ١١/١٢/٢٠١٧ المتعلق باعتماد الباركود الثنائي الأبعاد على الأدوية،
وبناء على اقتراح المدير العام،

يقرر ما يلي:

أولاً: تعدّل نماذج الإستثمارات المتعلقة بطلبات تسجيل وتعديل واستيراد المستحضرات الصيدلانية المعتمدة في وزارة الصحة العامة كما ويعدّل نموذج القرار المتعلق بالسماح بتسويق مستحضر صيدلاني AMM وذلك بناء لمتطلبات تطبيق الباركود الثنائي الأبعاد على الأدوية.

ثانياً: الإستثمارات المعنية بهذا التعديل هي التالية:

- طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد - RI1DIEDv1-2012
- طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً - RL1DIEDv1-2012
- طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً بإجازة - RL2DIEDv1-2012
- طلب تعديل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً - VL1DIEDv1-2012
- طلب تعديل مستحضر صيدلاني مستورد - VI1DIEDv1-2012
- القرار المتعلق بالسماح بتسويق مستحضر صيدلاني AMM

ثالثاً: مرفق ربطاً نسخة عن الإستثمارات المعدلة.

رابعاً: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة



وزير الصحة العامة

د. جميل جنبق

يبلغ:

- معالي الوزير
- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برنامج الصحة الإلكترونية
- نقابة الصيدلة
- نقابة المستشفيات الخاصة
- نقابة مستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات في لبنان
- نقابتا الأطباء في بيروت والشمال
- نقابة مصانع الأدوية
- المحفوظات

ويب web



الرقم الداخلي ل.ف.:
بيروت في

طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد

نظامي كيميائي

خاص او بيولوجي

إسم مستودع أدوية أو صيدلية مجازة: _____

إسم الصيدلي المسؤول: _____

العنوان:
المحافظة: _____ القضاء: _____ البلدة: _____

رقم الإجازة: _____ التاريخ:/..../....

رقم السجل التجاري: _____ التاريخ:/..../....

الجهة المسؤولة: _____ "بلد المسؤولية": _____

المُصنِّع: _____ "بلد التصنيع": _____

الشركة الأم: _____ "بلد الشركة الأم": _____ "بلدان المبيع": _____

اسم المستحضر: _____

رقم تعريف المنتج (GTIN):

عملة التصدير: _____ FCA/FOB CIP/CIF: _____

رقم المؤشر المعمول به: _____

أنا الموقع أدناه، أفيد بأن هذه المعلومات صحيحة وأتحمّل كامل المسؤولية وفقاً للقوانين المرعية الإجراء.

التاريخ:/..../....

إسم الصيدلي المسؤول: _____

التوقيع والختم:

طابع مالي
١,٠٠٠
ل.ل.



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
دائرة استيراد وتصدير الأدوية

الرقم الداخلي ل.ف.:

بيروت في

طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً

نظامي كيميائي

خاص او بيولوجي

إسم مصنع الأدوية: _____

إسم الصيدلي المسؤول: _____

العنوان: _____

المحافظة: _____ القضاء: _____ البلدة: _____

رقم إجازة الاستثمار: _____ التاريخ:/..../....

رقم السجل التجاري: _____ التاريخ:/..../....

رقم المؤشر المعمول به: _____

اسم المستحضر	رقم تعريف المنتج GTIN	الشكل الصيدلاني	التركيز	العبوة	سعر المبيع للعموم في لبنان (ل ل)

أنا الموقع أدناه، أفيد بأن هذه المعلومات صحيحة وأتحمل كامل المسؤولية وفقاً للقوانين المرعية الإجراء.

التاريخ:/..../....

إسم الصيدلي المسؤول: _____

التوقيع والختم:

طابع مالي
١,٠٠٠
ل.ل.



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
دائرة استيراد وتصدير الأدوية

الرقم الداخلي ل.ف.م.:
بيروت في

طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً بإجازة

خاص أو بيولوجي نظامي كيميائي

إسم مصنع الأدوية:

إسم الصيدلي المسؤول:

العنوان:
المحافظة: القضاء: البلدة:

رقم إجازة الإستثمار: التاريخ: / .. / ..

رقم السجل التجاري: التاريخ: / .. / ..

اسم المصنع/الشركة مانح(ة) الإجازة:

رقم المؤشر المعمول به بتاريخ تقديم الطلب: تاريخ تقديم الطلب: / .. / ..

اسم المستحضر	رقم تعريف المنتج GTIN	الشكل الصيدلاني	التركيز	العبوة	سعر المبيع للعموم في لبنان (ل.ل.)

أنا الموقع أدناه، أفيد بأن هذه المعلومات صحيحة وأتحمل كامل المسؤولية وفقاً للقوانين المرعية الإجراء.

إسم الصيدلي المسؤول: التاريخ: ... / .. / ..

التوقيع والختم:

طابع مالي
١,٠٠٠
ل.ل.



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
دائرة استيراد وتصدير الأدوية

الرقم الداخلي ل.ف.س.:
بيروت في

طلب تعديل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً

مصنع أدوية	الصيدلي المسؤول		
العنوان			
الإجازة	الرقم	السجل التجاري	الرقم
	التاريخ	التاريخ	التاريخ

- خاص أو بيولوجي
- نظامي كيميائي
- مع الإبقاء على المستحضر المسجل
- على ان يحل محل المستحضر المسجل
- مع الإبقاء على المستحضر المسجل
- على ان يحل محل المستحضر المسجل

تعديلات الفئة الثانية	تعديلات الفئة الأولى
٢٨. <input type="checkbox"/> نقل التصنيع في لبنان من مصنع الى آخر	٢١. <input type="checkbox"/> تغيير اسم المستحضر.
٢٩. <input type="checkbox"/> نقل التصنيع الى مصنع محلي، إما بإجازة Under License أو باتفاق تعاون مشترك Joint Venture	٢٢. <input type="checkbox"/> تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب الى كابسول وما شابه.
٣٠. <input type="checkbox"/> تغيير في عيار العبوة	٢٣. <input type="checkbox"/> تغيير اسم "الشركة المنتجة".
	٢٤. <input type="checkbox"/> تغيير في حجم العبوة.
	٢٥. <input type="checkbox"/> تغيير في تصميم العبوة (Design).
	٢٦. <input type="checkbox"/> تغيير في التوضيب.

المستحضرات المعطل (في حال الإختلاف)	المستحضرات المسجل (الزامي)	
		اسم المستحضر
		الشكل الصيدلاني
		العيار
		العبوة
		التوضيب
		رقم التسجيل
		Code MOH
		رقم تعريف المنتج / GTIN
		اسم المصنع المحلي
		مصانع المواد الأولية/ البلد
		المصانع المشاركة في التصنيع/ البلد
		Bulk
		Packager
		سعر المبيع للعموم بالليرة اللبنانية
		تاريخ المؤشر

التاريخ: ---/---/---
ختم وتوقيع الصيدلي/ المصنع



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

دائرة استيراد وتصدير الأدوية

الرقم الداخلي ل.ق.:

بيروت في

طلب تعديل مستحضر صيدلاني مستورد

مستودع أدوية أوصيدلية مجازة	الصيدلي المسؤول
العنوان	
الإجازة	الرقم
	السجل التجاري
	الرقم
	التاريخ
	التاريخ

 نظامي كيميائي

 خاص أو بيولوجي

 مع الإبقاء على المستحضر المسجل

 مع الإبقاء على المستحضر المسجل

 على ان يحل محل المستحضر المسجل

 على ان يحل محل المستحضر المسجل

تعديلات الفئة الثانية	تعديلات الفئة الأولى
8. <input type="checkbox"/> تغيير "الجهة المسؤولة"	1. <input type="checkbox"/> تغيير اسم المستحضر دون أي تعديل في مواصفاته الأساسية.
9. <input type="checkbox"/> تغيير أحد المصانع في التصنيع المشاركة في التصنيع إلى بلد خارج بلدان المرجعية دون تغيير "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم".	2. <input type="checkbox"/> تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب إلى كبسول وما شابه.
10. <input type="checkbox"/> تغيير في عيار العبوة	3. <input type="checkbox"/> تغيير اسم "الجهة المسؤولة" دون أي تعديل آخر.
	4. <input type="checkbox"/> تغيير أو تعدد في منشأ المواد الأولية.
	5. <input type="checkbox"/> تغيير في حجم العبوة.
	6. <input type="checkbox"/> تغيير في التوضيب الأولي.
	7. <input type="checkbox"/> تغيير أحد المصانع المشاركة في التصنيع إلى بلد من "بلدان المرجعية" دون تغيير "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم".
	12. <input type="checkbox"/> تغيير في تصميم العبوة: (Design) (بحسب التعميم رقم ٢١ تاريخ ٢٣ آذار ٢٠٠٩).

المستحضر المعدل (في حال الاختلاف)	المستحضر المسجل (الزامي)	
		اسم المستحضر
		الشكل الصيدلاني
		العيار
		العبوة
		التوضيب
		رقم التسجيل
		Code MOH
		رقم تعريف المنتج / GTIN
		المصنع/ البلد
		الجهة المسؤولة/ البلد
		الشركة الأم/ البلد
		مصانع المواد الأولية/ البلد
		المصانع المشاركة في التصنيع/ البلد
		Bulk
		Packager
		Final Release
		السعر المجاز: العملة/ CIF/FOB
		سعر المبيع للعموم بالليرة اللبنانية
		تاريخ المؤشر

التاريخ: / /
 ختم وتوقيع الصيدلي / المستودع

قرار رقم ١/

يتعلق بالسماح بتسويق مستحضر صيدلاني

إن وزير الصحة العامة
بناءً على المرسوم رقم تاريخ
بناءً على القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ (مزاولة مهنة الصيدلة)
بناءً على الطلب رقم تاريخ
بناءً على محضر اللجنة الفنية رقم تاريخ
بناءً على محضر لجنة التسعير رقم تاريخ
بناءً على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة،
يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: يسمح بتسويق الدواء التالي

رقم تعريف المنتج (GTIN)

المصنع والجهة المسؤولة

رقم التسجيل ١/

البلد

ACTIVE INGREDIENTS	
THERAPEUTICAL CLASS	
SHELF LIFE	
RAW MATERIEL MANUFACTURER	

المادة الثانية: يعتمد السعر

ويخضع لإعادة التسعير وفقاً للنصوص النافذة.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة ويعمل به فور صدوره.

وزير الصحة العامة

د. جميل جبيق

يبلغ:

- معالي وزير الصحة العامة

- المديرية العامة للصحة

- مصلحة الصيدلة

- دائرة استيراد الادوية وتصديرها

- برنامج الصحة الإلكترونية

- المحفوظات.