٠٠٦٩

الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

الوزيـــــر

رقم المحفوظات : ١٦/٤٠٢

بيروت في : ٢٨ أيار ٢٠٢٠

قرار رقم ١/٠٠٦

المتعلق بالابلاغ عن الاحداث الجانبية المحتملة المتعلقة بالبرتوكولات العلاجية الموصى بها لعلاج COVID- 19 من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية وموزعي الادوية

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ٦١٥٧ تاريخ ٢٠٢٠/١/٢١ (تشكيل الحكومة)،

بناءً على القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)،

بناءً على القرار رقم ١٦٨٦ تاريخ ٢٠١٢/١٠/٢٣ المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ٥٧١ تاريخ ٢٠٠٨/١٠/٢٧ المتعلق بتطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم ٥٣٠ الصادر بتاريخ ٢٠٠٣/٧/١٦ (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد ٥٢ و٥٣ و ٥٤ و٦٠ من القانون ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)

بناءً على موافقة منظمة الصحة العالمية بإنضمام لبنان الى البرنامج الدولي لمراقبة الادوية (PIDM) تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠ كعضو مشارك من خلال برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على القرار رقم ١/٣٦٨ تاريخ ٢٦ آذار ٢٠٢٠ المتعلق بالآلية الخاصة باستلام ادوية علاج كورونا.

بناءً على المذكرة رقم ٦٣ تاريخ ٣٠ آذار ٢٠٢٠ المتعلقة باعداد بروتوكول ادارة مرضى COVID-19 والعاملين الصحيين في المستشفيات،

بناءً على القرار رقم ١/٤٢٧ تاريخ ١٤ نيسان٢٠٢٠ المتعلق المتعلق بآلية الابلاغ عن الاحداث الجانبية المحتملة المتعلقة بالبرتوكولات العلاجية الموصى بها لعلاج COVID- 19

ولضمان سلامة استخدام هذه الادوية التي مازالت (Off-label) وسلامة المريض،

للتاكد من أن الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محليا وموزعي الادوية يتحملون مسؤوليتهم بابلاغ الوزارة عن الأحداث الجانبية لمنتجاتها في السوق وضمان اتخاذ الاجراءات المناسبة عند الضرورة،

بناءً على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة،

يقرر ما يلي:

المادة الاولى: تلتزم الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محليا (وفقا للتعريف المحدد بالمرسوم ٥٧١ /٢٠٠٨) و موزعي الادوية الابلاغ عن جميع الأحداث الجانبية والنتائج الأيجابية في حال وجودها والتي يتلقونها حول أدويتهم المشمولة بالبرتوكولات العلاجية الموصى بها لعلاج COVID- 19 وفقا للمذكرة رقم ٦٣ تاريخ ٣٠ آذار الى برنامج ضمان جودة

الجمهورية اللبنانية المديرية العامة قلم الديوان وزارة الصحة العامة

DG/HK2005054A

المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة عبر البريد الالكتروني pv@moph.gov.lb:.
بحسب القرار 1/427 تاريخ 14 نيسان ٢٠٢٠ .

المادة الثانية: يتم الإبلاغ من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محليا وموزعي الادوية عن:

- الأحداث الجانبية الخطيرة (Serious) للأدوية في غضون ١٥ يومًا من تاريخ استلام التقارير.
- الأحداث الجانبية غير الخطيرة (Non Serious) للأدوية في غضون 90 يومًا من تاريخ استلام التقارير.

المادة الثالثة: يعين شخص مؤهل مسؤول عن اليقظة الدوائية Qualified Person Responsible for (Pharmacovigilance) من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية .أما بالنسبة للشركات العالمية التي ليس لديها مكتب علمي في لبنان فتعين مسؤول عن سلامة الأدوية لدى موزعي الادوية (Local Safety responsible) ليقوم بمهام المتابعة مع برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة لجهة تقديم جميع المعلومات المتعلقة بالأحداث الجانبية لأدويتها المستخدمة في علاج COVID-19 والتحديث الفعال لها اذا ما توفرت كما وايصال معلومات المتابعة (Follow up information) عن مراقبة مخاطر الادوية و كيفية اتخاذ الأجراءات المناسبة لتقليلها من خلال خطة ادارة المخاطر(Risk Minimization plan).

المادة الرابعة: يجوز للوزارة تبادل مجموعة محددة من عناصر البيانات المبلغ عنها باستمارة الابلاغ عن احداث جانبية للأدوية المستخدمة في علاج COVID-19 مع الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محليا وذلك بناء على طلب رسمي من هذه الجهات.

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

وزير الصحة العامة

د. حمد حسن

الجمهورية اللبنانية
المديرية العامة
قلم الديوان
وزارة الصحة العامة

يبلغ:

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيادلة
- نقابة مصنعي الادوية
- نقابة مستوردي الادوية
- منظمة الصحة العالمية.
- المحفوظات

web _

DG/HK2005054A