الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المديرية العامة للصحة

رقم المحفوظات : ٤/٢ - ١٦/٢٠٢

بيروت في : ٢٩ آذار ٢٠١٢

قرار رقم ٢٤٤/٢

يتعلق بتطوير وتحديث دلائل ارشادية لتحضير الملف الفني لتسجيل الأدوية

إن مدير عام وزارة الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ٣٦٥٤ تاريخ ١٩٩٣/٦/١٨،

بناءً على المرسوم الإشتراعي رقم ١١٢ تاريخ ١٩٥٩/٦/١٢ وتعديلاته (نظام الموظفين)،

بناءً على المرسوم رقم ٨٣٧٧ تاريخ ١٩٦١/١٢/٣٠ وتعديلاته (تنظيم وزارة الصحة العامة)،

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،

بناءً على القرار رقم ١/١٦٣٤ تاريخ ٢٠١٢/١١/٩ المتعلق بالإستعانة بإستشاريين للجنة الفنية،

وبهدف تسهيل عملية تقييم الملف الفني العائد للأدوية وبالأخص جودة المواد الأولية والمنتج النهائي والتكافؤ الحيوي،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تسهيلاً لعملية تقييم الملف الفني العائد للأدوية من قبل اللجنة الفنية واللجان الفرعية، يطلب من مستوردي ومصنعي الأدوية اعتماد الدلائل الإرشادية والمعدلة بنسختها الجديدة التالية:

- دليل جودة المادة الفعالة (Module 3 – Part S)
- دليل جودة المنتج النهائي (Module 3 – Part P)
- دليل التكافؤ الحيوي (Module 5 – BE)

تتضمن هذه الدلائل توجيهات وتوصيات وشروط ومعلومات فنية لتحضير الملف الفني الواجب تقديمه عند كل طلب تسجيل دواء وتنشر على موقع الوزارة الإلكتروني.

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

مدير عام وزارة الصحة العامة

د. وليد عمّار

الجمهورية اللبنانية
المديرية العامة
قلم الديوان
وزارة الصحة العامة

يبلغ:

-معالي الوزير
-المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
-برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
-نقابة الصيادلة
-نقابتي الأطباء في بيروت وطرابلس
-نقابة مصنعي الأدوية
-نقابة مستوردي الأدوية
-قسم المهن الطبية
-أصحاب العلاقة/وحداتهم
-صفحة الوب
- المحفوظات

DG/HK 1703024A