



وزارة الصحة العامة

الوزير

رقم المحفوظات : ٩٤ - ١/٤

بيروت في : ١٥ تموز ٢٠١٢

قرار رقم ١٦٢٨

تشكيل لجنة خاصة لاقتراح تعديلات على المرسوم رقم ٥٧١ تاريخ ٢٣/١٠/٢٠٠٨

إن وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ٥٨١٨ تاريخ ١٣/٦/٢٠١١ (تشكيل الحكومة).

بناء على المرسوم الاشتراعي رقم ١١٢ تاريخ ١٢/٦/١٩٥٩ وتعديلاته (نظام الموظفين)

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

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

بناء على المرسوم رقم ٥٧١ تاريخ ٢٣/١٠/٢٠٠٨ (تعديل تطبيق أحكام المادتين الثالثة

والخامسة من القانون رقم ٥٣٠ الصادر بتاريخ ١٦/٧/٢٠٠٣ (شروط تسجيل واستيراد

وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد ٥٢ و ٥٣ و ٥٤ و ٦٠ من القانون ٣٦٧ تاريخ ١/٨/١٩٩٤

وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة)،

بناء على القرار رقم ١٦٨٦ تاريخ ٢٣/١٠/٢٠١٢ المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة

المستحضرات الصيدلانية ،

وبغية دراسة التصنيف الجديد للتغييرات ما بعد التسويق وتحديث الوثائق المطلوبة لكل منها

للادوية المستوردة والمصنعة محليا .

وبغية وضع المبادئ التوجيهية والتنظيمية للمنتجات البيولوجية والبدائل الحيوية و الاسس

والاجراءات اللازمة لتسجيل هذه المنتجات

بناء على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة.

يقرر ما يأتي:

المادة الاولى: تشكل لجنة خاصة من:

- الدكتور وليد عمار - مدير عام وزارة الصحة العامة
- الدكتورة كوليت رعيدي - رئيس مصلحة الصيدلة
- الدكتورة ميسلون قانصو - رئيس دائرة استيراد الادوية وتصديرها
- الدكتورة ريتا كرم - مسؤولة برنامج ضمان جودة الادوية
- ممثل عن نقابة الصيادلة
- ممثل عن نقابة اطباء في بيروت
- ممثل عن نقابة اطباء في طرابلس
- رئيسا
- عضوا
- عضوا
- عضوا
- عضوا
- عضوا
- عضوا



- ممثل عن نقابة مستوردي الادوية
- ممثل عن نقابة مصنعي الادوية في لبنان
- السيد انطوان رومانوس - رئيس قسم المهن الطبية
- عضوا
- عضوا
- عضوا مقررا

المادة الثانية: تحدد مهام اللجنة الخاصة بالتالي:

- دراسة التعديلات اللازمة على المرسوم رقم ٥٧١ تاريخ ٢٣/١٠/٢٠٠٨:
- التصنيف الجديد للتغييرات ما بعد التسويق (Variations type I and II) للادوية المستوردة والمصنعة محليا وغيرها من البنود المتعلقة بالتسجيل .
- وضع المبادئ التوجيهية والتنظيمية للمنتجات البيولوجية والبدائل الحيوية و الاسس والاجراءات اللازمة لتسجيل هذه المنتجات

المادة الثالثة تتولى اللجنة الصياغة القانونية لهذه التعديلات المقترحة ورفعها إلى الوزير لاتخاذ القرار بهدف وضعها موضع التنفيذ .

المادة الرابعة : يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة
علي حسن خليل

يبليغ:

- معالي الوزير
- المدير العام لوزارة الصحة العامة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيادلة
- نقابتي الاطباء في بيروت وطرابلس
- نقابة مصنعي الادوية
- نقابة مستوردي الادوية
- قسم المهن الطبية
- اصحاب العلاقة /وحداتهم
- المحفوظات