

رقم المحفوظات: ٤/ع
بيروت في : ٢١ تموز ٢٠١٥

قرار رقم ١٠٤٢/٤

يتعلق بإعتماد دلائل إرشادية لتحضير الملف الفني لتسجيل الأدوية

إن مدير عام وزارة الصحة العامة،
بناء على المرسوم رقم ٣٦٥٤ تاريخ ١٨/٩/١٩٩٣،
بناء على المرسوم الاشتراعي رقم ١١٢ تاريخ ١٢/٦/١٩٥٩ وتعديلاته (نظام الموظفين)،
بناء على المرسوم رقم ٨٣٧٧ تاريخ ١٢/٣٠/١٩٦١ وتعديلاته (تنظيم وزارة الصحة العامة)،
بناء على القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١/٨/١٩٩٤ وتعديلاته (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)،
بناء على القرار رقم ١٦٨٦ تاريخ ٢٣/١٠/٢٠١٢ المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية،
بناء على القرار رقم ١٦٣٤/١ تاريخ ٩/١١/٢٠١٢ المتعلق بالإستعانة باستشاريين للجنة الفنية،
و بهدف 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 إعتماد الدلائل الإرشادية التالية:

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

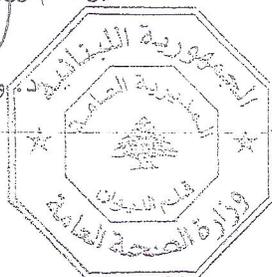
تتضمن هذه الدلائل توجيهات وتوصيات وشروط ومعلومات فنية لتحضير الملف الفني الواجب تقديمه عند كل طلب تسجيل دواء وتنتشر على موقع الوزارة الإلكتروني.

المادة الثانية: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

يلف :

مدير عام وزارة الصحة العامة

وليد عمّار



- معالي الوزير
- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- أعضاء اللجنة الفنية
- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيدلة
- نقابتي الأطباء في بيروت وطرابلس
- تجمع مصنعي الأدوية
- نقابة مستوردي الأدوية
- المحفوظات