

(Marketing Authorization Holder) التسويق (التسويق)

• الحائز شهادة المستحضر الصيدلاني (Applicant for Certificate)

٢ - يعتبر «المُنْتَج» المعرف عنه في الفقرة الاولى من هذه المادة «الجهة المسؤولة» عن المستحضر الصيدلاني المستورد.

٣ - يكون المصنع المحلي هو «الجهة المسؤولة» عن المستحضر الصيدلاني المصنَّع و/أو الموضَّب محليا.

٤ - يُقصد بعبارة «بلد المنشأ» الواردة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة، احدى الجهات التالية:

* بلد اقامة «الجهة المسؤولة» عن المستحضر الصيدلاني ويسمى «بلد المسؤولة».

* بلد اقامة «مُصنَّع» المستحضر الصيدلاني ويسمى «بلد التصنيع».

المادة الثانية: يودع المستورد للمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة طلبا للتسجيل يشمل بالاضافة الى ما هو وارد في المادتين ٥٣ و٥٤ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة، الوثائق التالية:

١ - وثائق رسمية صادرة عن «الجهة المسؤولة» توضح العلاقة بين الجهات المعنية بهذا المستحضر ودور كل منها.

٢ - الوثائق المطلوبة من وزارة

جانب حكومتيهما، قد وقعا هذا البروتوكول. حرر على نسختين في بيروت في العشرين من كانون الثاني من سنة ٢٠٠٣ باللغة الانكليزية.

عن حكومة ماليزيا

عن حكومة الجمهورية اللبنانية
فؤاد السنيورة

قانون رقم ٥٣

يتعلق بشروط

تسجيل واستيراد وتسويق

وتصنيف الادوية

اقر مجلس النواب،

وينشر رئيس الجمهورية القانون التالي
نصه:

المادة الاولى: ١ - يعتبر «المُنْتَج» المشار اليه في المادة /٥٢/ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١ آب ١٩٩٤، بالنسبة للمستحضر الصيدلاني المستورد، احدى الجهات التالية:

• مُصنَّع المستحضر وهو احد المصانع المشاركة في انتاجه، ابتداء من مرحلة التصنيع الاولي (Bulk Manufacturing)، الى مرحلة التوضيب النهائي (Packaging) التي تشمل ضمان الجودة (Quality Assurance) وتحرير الصنف (Final/Batch Release).

• صاحب اجازة الصنف (Product License Holder) /صاحب اجازة

الصيدلة، والأشياء الأخرى من منتجات طبية طبيعية (Natural Medicinal Products) ومتممات غذائية (Food Supplements) ولوازم طبية (Medical Devices) وغيرها، على أن تنظم شروط تسجيل تلك الأشياء الأخرى واستيرادها، بموجب قرارات منفصلة عن تلك التي تنظم تسجيل المستحضرات الصيدلانية واستيرادها.

المادة الخامسة: تحدد بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية، شروط تطبيق احكام هذا القانون واحكام المواد الثالثة والخمسين والرابعة والخمسين والستين من قانون مزاوله مهنة الصيدلة، بما فيه تحديد السلطات الدولية التي يجوز اعتمادها مرجعا في عملية التسجيل.

المادة السادسة: تلغى جميع الاحكام المخالفة لاحكام هذا القانون.

المادة السابعة: يعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

بعيدا في ٢١ تموز ٢٠٠٣

الامضاء: اميل لحود

صدر عن رئيس الجمهورية

رئيس مجلس الوزراء

الامضاء: رفيق الحريري

رئيس مجلس الوزراء

الامضاء: رفيق الحريري

الصحة العامة عن المصنع أو المصانع المشاركة في انتاج المستحضر مصدقة حسب الاصول، اذا لم تكن تلك المصانع مسجلة في وزارة الصحة العامة.

٣ - وثائق تُعرَف عن الجهات المعنية بالمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله ومحل اقامتها، ان كانت الجهة صاحبة اجازة المستحضر أو الجهة صاحبة اجازة التسويق أو الجهة حائزة شهادة المستحضر، في حال كانت تلك الجهات منفصلة عن «المُصنَّع» بالمعنى المبين اعلاه.

المادة الثالثة: تحدد بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية المنصوص عليها في المادة الرابعة والخمسين من قانون مزاوله مهنة الصيدلة، شروط تسجيل واستيراد المستحضرات الصيدلانية التي يختلف اسمها التجاري وحجم عبوتها عن الاسم التجاري وحجم العبوة المعتمدين في «بلد المنشأ»، باعتبار ان الاسم التجاري وحجم العبوة لا يُعتبران من المواصفات الاساسية للمستحضر الصيدلاني.

المادة الرابعة: تحدد بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية للمقاييس الواجب اتباعها في تصنيف وتمييز الأشياء المسماة مستحضرات صيدلانية بمعنى المادة ٥٢ من قانون مزاوله مهنة