

قانون رقم 530

صادر في 21 تموز سنة 2003

يتعلق بشروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية فهرس تسلسلي بالمواد

- المادة الاولى - تعريف بعض العبارات *
- المادة 2 - محتويات طلب تسجيل المستحضر الصيدلاني *
- المادة 3 - شروط تسجيل واستيراد المستحضرات الصيدلانية المختلف اسمها التجاري وحجم عبوتها عن بلد المنشأ *
- المادة 4 - تحديد المقاييس المتبعة في تطبيق وتمييز الاشياء المسماة مستحضرات صيدلانية والاشياء الاخرى *
- المادة 5 - شروط تطبيق احكام هذا القانون والمواد 53 و 54 و 60 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة *
- المادة 6 - الغاء الاحكام المخالفة *
- المادة 7 - نفاذ القانون ونشره *



قانون رقم 530

صادر في 2003/7/21

**يتعلق بشروط تسجيل واستيراد
وتسويق وتصنيف الأدوية**

اقر مجلس النواب،

وينشر رئيس الجمهورية القانون التالي نصه:

**المادة الاولى ---- تعريف بعض
العبارات ***

يعتبر "المُنْتَج" المشار اليه في المادة 52/ من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 367 تاريخ 1 آب 1994، بالنسبة للمستحضر الصيدلاني المستورد، احدى الجهات التالية:

* مُصنَع 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 التسويق (Marketing Authorization Holder).

* الحائز شهادة المستحضر الصيدلاني (Applicant for Certificate).

2- يعتبر "المُنْتَج" المعرف عنه في الفقرة الاولى من هذه المادة "الجهة المسؤولة" عن المستحضر الصيدلاني المستورد.

3- يكون المصنَع المحلي هو "الجهة المسؤولة" عن المستحضر الصيدلاني المصنَع و/أو الموضَّب محليا.

4- يُقصد بعبارة "بلد المنشأ" الواردة في قانون مزاوله مهنة الصيدلة، احدى الجهات التالية:

* بلد اقامة "الجهة المسؤولة" عن المستحضر الصيدلاني ويسمى "بلد المسؤولة".

* بلد اقامة "مصنَع" المستحضر الصيدلاني ويسمى "بلد التصنيع".

**المادة 2 ---- محتويات طلب تسجيل
المستحضر الصيدلاني ***

يودع المستورد للمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة طلبا للتسجيل يشمل بالاضافة الى ما هو وارد في المادتين 53 و54 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة، الوثائق التالية:

1- وثائق رسمية صادرة عن "الجهة المسؤولة" توضح العلاقة بين الجهات المعنية بهذا المستحضر ودور كل منها.

2- الوثائق المطلوبة من وزارة الصحة العامة عن المصنَع او المصانع المشاركة في انتاج المستحضر مصدقة حسب الاصول، اذا لم تكن تلك المصانع مسجلة في وزارة الصحة العامة.

3- وثائق تُعرّف عن الجهات المعنية بالمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله ومحل اقامتها، ان كانت الجهة صاحبة اجازة المستحضر او الجهة صاحبة اجازة التسويق او الجهة حائزة شهادة المستحضر، في حال كانت تلك الجهات منفصلة عن "المُصنَع" بالمعنى المبين اعلاه.

**المادة 3 ---- شروط تسجيل واستيراد
المستحضرات الصيدلانية المختلف اسمها
التجاري وحجم عبوتها عن بلد المنشأ ***

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

المادة 5 ---- شروط تطبيق احكام هذا القانون والمواد 53 و54 و60 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة*

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 6 ---- الغاء الاحكام المخالفة* تلغى جميع الاحكام المخالفة لاحكام هذا القانون.

المادة 7 ---- نفاذ القانون ونشره* يعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

بعيدا في 21 تموز 2003
الامضاء: اميل لحود

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 4 ---- تحديد المقاييس المتبعة في تطبيق وتمييز الاشياء المسماة مستحضرات صيدلانية والاشياء الاخرى*

تحدد بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية المقاييس الواجب اتباعها في تصنيف وتمييز الاشياء المسماة مستحضرات صيدلانية بمعنى المادة 52 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة، والاشياء الاخرى من منتجات طبية طبيعية (Natural Medicinal Products) ومنتجات غذائية (Food Supplements) ولوازم طبية (Medical Devices) وغيرها، على ان تنظم شروط تسجيل تلك الاشياء الاخرى واستيرادها، بموجب قرارات منفصلة عن تلك التي تنظم تسجيل المستحضرات الصيدلانية واستيرادها.

