

(Marketing Authorization Holder)

• **الحائز شهادة المستحضر**  
(Applicant for Certificate)

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

٣ - يكون المصنع المحلي هو «الجهة المسؤولة» عن المستحضر الصيدلاني المصنوع و/أو الموضب محلياً.

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

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

\* بلد اقامة «مُصْنَع» المستحضر الصيدلاني ويسمى «بلد التصنيع».

المادة الثانية: يودع المستورد للمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة طلباً للتسجيل يشمل بالإضافة إلى ما هو وارد في المادتين ٥٣ و ٥٤ 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 حكومتهما، 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 ٥٣٠

يتعلق بشروط

تسجيل واستيراد وتسويق

وتصنيف الأدوية

اقر مجلس النواب،

وينشر رئيس الجمهورية القانون التالي  
نصه:

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

\* **مُصْنَع** المستحضر وهو أحد المصانع المشاركة في إنتاجه، ابتداء من مرحلة التصنيع الأولى (Bulk Manufacturing)، إلى مرحلة التوضيب النهائي (Packaging) التي تشمل ضمان الجودة (Quality Assurance) وتحرير الصنف (Final/Batch Release).

\* **صاحب اجازة الصنف** (Product License Holder) / صاحب اجازة

الصيادة، والأشياء الأخرى من منتجات طبية طبيعية Natural Medicinal Products) ومتّمّمات غذائية Food Supplements) ولوازم طبّية 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 أحكام هذا القانون وأحكام المواد الثالثة والخمسين والرابعة والخمسين والستين من قانون مزاولة مهنة الصيادة، بما فيه تحديد السلطات الدولية التي يجوز اعتمادها مرجعاً في عملية التسجيل.

**المادة السادسة:** تلغى جميع الأحكام المخالفة لاحكام هذا القانون.

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

بعدما 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 المصنوع أو المسانع المشاركة في إنتاج المستحضر مصدقة حسب الأصول، إذا لم تكن تلك المصانع مسجلة في وزارة الصحة العامة.

٣ - وثائق تُعرف عن الجهات المعنية بالمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله ومحل إقامتها، إن كانت الجهة صاحبة اجازة المستحضر أو الجهة صاحبة اجازة التسويق أو الجهة حائزة شهادة المستحضر، في حال كانت تلك الجهات منفصلة عن «المصنوع» بالمعنى المبين أعلاه.

**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 مزاولة مهنة الصيادة، شروط تسجيل واستيراد المستحضرات الصيدلانية التي يختلف اسمها التجاري وحجم عبوتها عن الاسم التجاري وحجم العبوة المعتمدين في «بلد المنتشأ»، باعتبار ان الاسم التجاري وحجم العبوة لا يعتبران من المواصفات الأساسية 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 مزاولة مهنة

الجريدة الرسمية  
العدد ٣٥ - ٢٠٠٣/٧/٢٤  
الصيادة، والأشياء الأخرى من منتجات طبية طبيعية Natural Medicinal Products) ومتّمّمات غذائية Food Supplements) ولوازم طبّية 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 أحكام هذا القانون وأحكام المواد الثالثة والخمسين والرابعة والخمسين والستين من قانون مزاولة مهنة الصيادة، بما فيه تحديد السلطات الدولية التي يجوز اعتمادها مرجعاً في عملية التسجيل.  
  
المادة السادسة: تلغى جميع الأحكام المخالفة لاحكام هذا القانون.  
  
المادة السابعة: ي العمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.  
بعدما في ٢١ تموز ٢٠٠٣  
الامضاء: اميل لحود  
صدر عن رئيس الجمهورية  
رئيس مجلس الوزراء  
الامضاء: رفيق الحريري  
رئيس مجلس الوزراء  
الامضاء: رفيق الحريري