



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المديرية العامة للصحة

رقم المحفوظات : ٤/٤

بيروت في :

٨ تشرين الأول ٢٠١٥

قرار رقم ١/٢٤٤

الآلية المعتمدة لتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية

واصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ١١٢١٧ تاريخ ٢٠١٤/٢/١٨ (تشكيل الحكومة)،

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

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

بناءً على القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)،

بناءً على اتفاقية التعاون بين وزارتي الصحة في لبنان وفرنسا،

بناءً على القرار رقم ١٦٨٦ تاريخ ٢٠١٣/١٠/٢٣ المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية،

بناءً على القرار رقم ١/١٦٣٧ تاريخ ٢٠١٣/١٠/٩ المتعلق بتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية،

بناءً على القرار رقم ١/٩٦٢ تاريخ ٢٠١٤/٧/٣ المتعلق باعتماد جداول التقييم الذاتي لمعايير اصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية،

بناءً على القرار ٢/١١٦٧ تاريخ ٢٠١٥/٧/١٣ المتعلق بالآلية المعتمدة لتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية واصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات،

وبهدف إصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية،

بناءً على اقتراح مدير عام الصحة،

يقرر ما يأتي،

المادة الأولى: تؤلف لجنة فنية للتقييم الأولي من الفنيين المدرجة اسماؤهم أدناه:

- الدكتورة Colette Raidy رئيساً
– الدكتورة Rita Karam عضواً
– السيدة Wakim Malaud Perrine عضواً
– السيدة Fransawi Christelle عضواً
– الدكتورة Watfa Myriam عضواً

مهمتها إختيار خبراء التدقيق (Auditors) للقيام بزيارات التدقيق على المستودعات الصيدلانية والتأكد من مطابقتها لدليل أصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية،
مراجعة تقارير خبراء التدقيق (Auditors) والتحقق من صحة المعلومات المدرجة .

المادة الثانية: يقدم المعهد العالي للأعمال (Ecole Supérieure des Affaires ESA) الدعم الإداري واللوجستي لتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية وإصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية؛ وذلك في إطار اتفاقية التعاون بين وزارتي الصحة في لبنان وفرنسا.

المادة الثالثة: تعتمد الآلية المحددة في هذا القرار بهدف تطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية GSDP واجراء التقييم والمطابقة واصدار شهادة التدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية، وذلك وفق التالي:

- أولاً: التزام المؤسسات الصيدلانية بتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية:
1. تلتزم المؤسسات الصيدلانية بتطبيق دليل التخزين والتوزيع الجيد لجميع المستحضرات الصيدلانية بهدف ضمان وصول هذه المستحضرات ذات الجودة العالية والفعالية اللازمة للمريض.
 2. تعتمد جداول التقييم الذاتي لمعايير أصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية الصادر بقرار رقم ٩٦٢/١ تاريخ ٢٠١٤/٧/٣.

ثانياً: مراحل التقييم والمطابقة:

١. زيارة التدقيق من قبل خبراء التدقيق (Auditors) لتنفيذ زيارات التدقيق وذلك بهدف مطابقة نتائج التقييم الذاتي.
٢. رفع تقرير زيارة التدقيق للجنة الفنية الخاصة المؤلفة بحسب القرار رقم 16371/تاريخ ٢٠١٣/١٠/٩.
٣. تصدر شهادة التدقيق المطابقة عن وزير الصحة العامة بناء على اقتراح المدير العام لوزارة الصحة العامة.

ثالثاً: تقييم مدى المطابقة مع الدليل التخزين والتوزيع الجيد:

١. تركز عملية التقييم الذاتي بشكل اساسي على مطابقة المعايير المعتمدة من وزارة الصحة العامة.
 ٢. يتم تقييم مدى مطابقة المعيار من قبل المؤسسة وفقاً لثلاثة اجوبة محتملة:
أ- نعم، مطابق كلياً
ب- لا، غير مطابق
ت- مطابق جزئياً
- يوصف المعيار الذي يخرج عن نطاق الفئة التي تم تنسيب المؤسسة الصيدلانية اليها بعبارة "لا ينطبق Not Applicable"، بالإضافة الى ذلك يتم التعليق على المعيار بصورة موضوعية اتاحة في المجال امام المدقق لفهم وضعية المؤسسة الصيدلانية بالنسبة للمرجع .
٣. يتولى خبراء التدقيق (Auditors) تنفيذ زيارات التدقيق والتقييم وتقديم تقريرهم إلى اللجنة الفنية التي تتولى دراسة التقارير وتحديد مستويات التقييم وابلغ المؤسسات الصيدلانية .

رابعاً: مدة شهادة التقييم والمطابقة:

١. تمنح شهادة التقييم والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية لمدة ثلاث سنوات. على أن تخضع لتدقيق سنوي من قبل خبراء التدقيق (Auditors) للتأكد من مطابقة المؤسسة للمعايير بشكل مستمر.

خامساً: الاعتراض على نتائج التقييم واللجنة المختصة بدراسة الاعتراض:

١. يمكن للمؤسسات الصيدلانية الاعتراض على نتائج التقييم.
٢. تتولى لجنة خاصة مشكلة من قبل وزير الصحة العامة بناء لاقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة دراسة الاعتراض والبت به خلال مدة شهر واحد من استلام الاعتراض وتسجيله في مصلحة الصيدلة.

سادساً : شهادات التقييم والتدقيق :

١. تصدر شهادات التقييم والتدقيق والمطابقة للمؤسسات الصيدلانية المطابقة للشروط المحددة عن وزير الصحة العامة بناء لاقتراح المدير العام للوزارة وانهاء اللجنة الخاصة بالتقييم والتدقيق.

سابعاً: الانذارات الخاصة:

١. تصدر الانذارات الخاصة بنتيجة التقييم والتدقيق للمؤسسات الصيدلانية غير المطابقة للشروط المحددة عن وزير الصحة العامة بناء لاقتراح المدير العام للوزارة.

المادة الرابعة : يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

وائل أبو فاعور



يبلغ :

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيادلة
- نقابتي الأطباء في بيروت وطرابلس
- نقابة مصنعي الادوية
- نقابة مستوردي الادوية
- أصحاب العلاقة / وحداتهم
- المحفوظات/صفحة الوب