



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

الوزير

رقم المحفوظات :
بيروت في :

٢ شباط ٢٠٢١

قرار رقم 1/ 181

المتعلق بكيفية الإبلاغ عن الاحداث الجانبية للأدوية واللقاحات من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محليا وموزعي الادوية

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم 6157 تاريخ 2020/1/21 (تشكيل الحكومة)

بناءً على القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)،

بناءً على القرار رقم 1686 تاريخ 2012/10/23 المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على موافقة منظمة الصحة العالمية بإنضمام لبنان الى Program for International Drug Monitoring PIDM اي البرنامج الدولي لمراقبة الادوية تاريخ 2018/7/10 كعضو مشارك من خلال برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على القرار رقم 1/556 تاريخ 28 ايار 2020 المتعلق بالإبلاغ عن الاحداث الجانبية المحتملة المتعلقة بالبروتوكولات العلاجية الموصى بها لعلاج الكوفيد 19 من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية وموزعي الادوية،

وبهدف متابعة ورصد محدد ومنتظم للاحداث الجانبية الناتجة عن استخدام الأدوية واللقاحات ولضمان سلامة استخدام هذه الادوية واللقاحات وسلامة المريض،
بناءً على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة،

يقرر ما يلي

المادة الاولى:

يجب على الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محليا وموزعي الادوية الإبلاغ عن الاحداث الجانبية لأدويتها المسوقة في لبنان من خلال نظام E2B R2&R3 عبر ارسال ملف XML إذا ما توفر الى البريد الالكتروني pv@moph.gov.lb.

يرجى استخدام معرف جهاز الاستقبال Receiver Identifier: LNPVC لهذه الغاية.

المادة الثانية:

يطلب من هذه الجهات تزويد وزارة الصحة العامة بالاحداث الجانبية لأدويتها والموثقة لديها منذ العام 2018 ضمناً من خلال استخدام هذا النظام وذلك في مده اقصاها شهر من تاريخ صدور هذا القرار

المادة الثالثة:

يبلغ القرار حيث تدعو الحاجة.



٢٠٢١

وزير الصحة العامة

د. محمد حسن



يبلغ:

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيدلة
- نقابة مصنعي الأدوية
- نقابة مستوردي الأدوية
- المكاتب العلمية للأدوية
- منظمة الصحة العالمية
- كلية الصيدلة - الجامعة اللبنانية
- نقابتي الاطباء في لبنان
- مصلحة الطب الوقائي
- المحفوظات.
- Website