اعتماد الباركود الثنائي الأبعاد على المستحضرات الصيدلانية

مدير عام وزارة الصحّة العامة
د. وليد عمّار
١١ كانون الأول ٢٠١٧

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

BARCODE
الإطار الإستراتيجي

- بداية المشروع عام ٢٠٠٩ بالتعاون مع OMSAR والجهات المعنية في القطاع ولقد تمت صياغة دليل ارشادي وعدة قرارات تنظيمية آخرها قرار تأليف لجنة وطنية لتطبيق الباركود والوصفة الطبية الموحدة.

- يأتي المشروع ضمن **خطة إصلاح وتطوير القطاع الصيدلاني** في لبنان من خلال إعادة النظر بالتشريعات وتنظيم عملية تسجيل الأدوية وتسعيرها وصياغة معايير وبرامج لضمان الجودة بهدف توفير الدواء الآمن والمضمون الجودة بالسعر المناسب للمريض.

- يقوم بتنفيذ الخطة فريق عمل من موظفي الوزارة من خلال عدة برامج ضمن رؤية استراتيجية واضحة.

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

Good Governance for Medicines programme: a model process

WHO program started at 2004, in 4 countries
Lebanon joined the process in 2007

3-Step Approach

Clearance MOH

PHASE I

National transparency assessment

Assessment Report

PHASE II

Development national GGM programme

GGM officially adopted

PHASE III

Implementation national GGM programme

Institutiona-lization of GGM

Update of National GMP in 2009

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

بيروت في: 18 – 03 – 2008

قرار رقم 1 /212

يتعلق بتشكيل فريق عمل لتحديث القرارات المتعلقة

بمراقبة [illegible] الجيد للأدوية في لبنان

إن وزير الصحة العامة،

بناء على المرسوم رقم 11953 تاريخ 19 – 7 – 2005

بناء على القرار 35 / 1 تاريخ 20 – 2 – 1985 المتعلق بأصول التصنيع الجيد للأدوية،

بناء على المرسوم الاشتراعي رقم 106 تاريخ 1983 والذي يتعلق بإنشاء مصانع الأدوية في لبنان،

بناء على توصية منظمة الصحة العالمية [illegible] أصول ومقاييس تواكب التطور الحاصل في المجالات العلمية والتقنية والتكنولوجيا والتي ستشكل القواعد العامة للتصنيع الجيد للأدوية في لبنان،

بناء على اقتراح مدير عام الصحة،

يقرر ما يأتي

المادة الأولى: يشكل فريق عمل لتحديث القرار المتعلق بأصول التصنيع الجيد للأدوية واقتراح تعديل قانون إنشاء مصانع الأدوية في لبنان.

تؤلف لجنة من:

– الدكتورة سامية غزاوي	رئيسا
– الدكتورة كوليت رعيدي	عضو
– المهندس فريد كرم	عضو مقرر
– الدكتور [illegible] الحوت	عضو
– الصيدلانية رشا حمزة	عضو
– الدكتور نزيه ابوجوده (جامعة القديس يوسف)	عضو
– الدكتور اكرم صعب (الجامعة اللبنانية الاميركية)	عضو
– الدكتور انور بخمازي (الجامعة الاميركية)	عضو
– مندوب من نقابة الصيادلة	عضو
– مندوب من تجمع مصانع الأدوية في لبنان	عضو

المادة الثانية: يناط بالفريق المشكل بمقتضى المادة الأولى أعلاه مهمة مراجعة جميع القرارات المتعلقة بأصول التصنيع الجيد للأدوية ومراقبة الجودة بالاضافة إلى مراجعة جميع النصوص القانونية المتعلقة

بالترخيص بأنشاء واستثمار مصانع الأدوية لاقتراح قرار جديد ومشروع قانون شامل، يعدل هذه النصوص ويوحدها ضمن المفاهيم الحديثة للتصنيع الدوائي.

يسمح لفريق العمل الاستعانة بمن يراه مناسبا لإنجاز مهمته، ورفع المقترحات الجديدة لمعالي الوزير تمهيدا لاعتمادها والعمل بمقتضاها.

المادة الثالثة: تخضع جميع مصانع الأدوية العاملة في لبنان لحين صدور القرارات الجديدة لكشف جديد بناء على آخر قرار صادر تحت رقم 1/35 سنة 1985 المتعلق بهذا الموضوع من قبل اللجنة الفنية، في حال طلب المصنع شهادة أصول التصنيع الجيد من وزارة الصحة العامة.

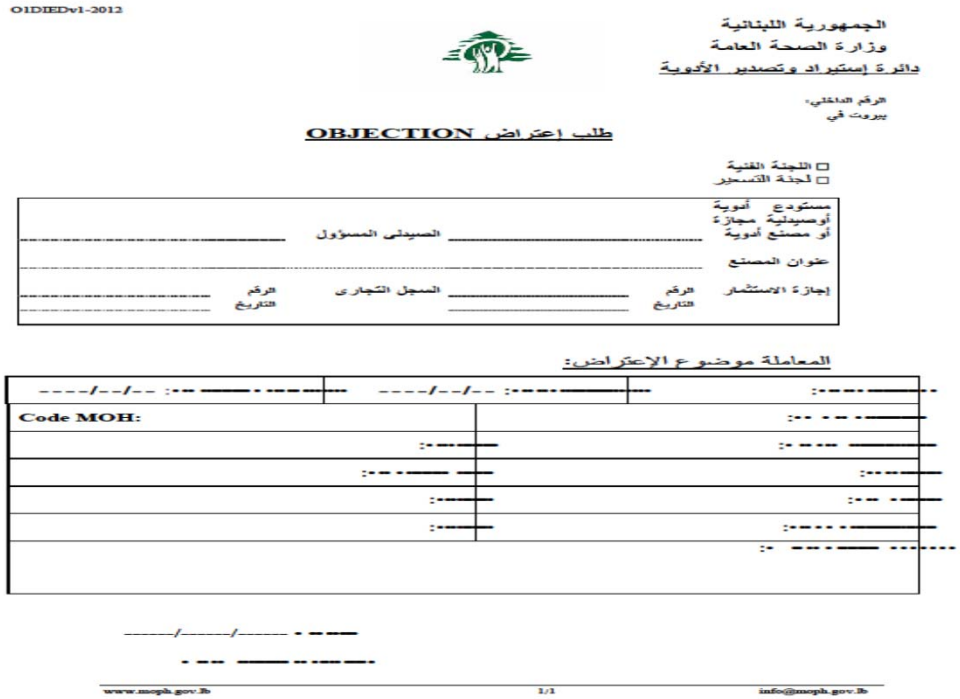
المادة الرابعة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة./.

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

عناصر الشفافية والحكم الرشيد

- احترام التسلسل الزمني لطلبات التسجيل ونشره على موقع الوزارة الإلكتروني
- نشر قرارات اللجنة الفنية معلّلة على موقع الوزارة الإلكتروني
- حق الإعتراض على قرارات اللجنة

Appeal Application Form



O1DIEDv1-2012

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
دائرة إستيراد وتصدير الأدوية

الرقم الداخلي:
بيروت في

OBJECTION طلب إعتراض

☐ اللجنة الفنية
☐ لجنة التسعير

مستودع أدوية أوصيدلية مجازة أو مصنع أدوية _____ الصيدلي المسؤول _____

عنوان المصنع _____

إجازة الاستثمار الرقم _____ التاريخ _____ السجل التجاري الرقم _____ التاريخ _____

المعاملة موضوع الإعتراض:

----/--/-- :-- ---- ----/--/-- :-- ---- :-- ----

Code MOH: :-- ----

:-- ---- :-- ----

:-- ---- :-- ----

:-- ---- :-- ----

:-- ---- :-- ----

:-- ---- :-- ----

:-- ---- :-- ----

-----/-----/----- - --

- -- ----- - - - -

www.moph.gov.lb 1/1 info@moph.gov.lb

Conflict of Interest Declaration by all committee members as of October 2010

REPUBLIC OF LEBANON
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

Declaration of Interests for Ministry of Public Health Experts & Staff

Name:
Institution:
Email:

Date and title of committee/meeting or work assigned, including description of subject matter:

_____

How to complete this Declaration: Please complete this Declaration and submit it to the General Director Office. *Please CIRCLE the answer to each of the questions below. If the answer to any of the questions is "yes", briefly describe the circumstances on the last page of the form. N.B: NA: refers to Not Applicable*

*The term "**you**" refers to yourself and your immediate family members (i.e., spouse (or partner with whom you have a similar close personal relationship) and your children). "Commercial entity" includes any commercial business, an industry association, research institution or other enterprise whose funding is significantly derived from commercial sources with an interest related to the subject of the committee work.*

EMPLOYMENT AND CONSULTING
Within the past 4 years, have you received remuneration from a commercial entity or other organization with an interest related to the subject of the committee work?

1a Employment — Yes No NA

1b Consulting, including service as a technical or other advisor — Yes No NA

RESEARCH SUPPORT
Within the past 4 years, have you or has your research unit received support from a commercial entity or other organization with an interest related to the subject of the committee work?

2aResearch support, including grants, collaborations, sponsorships, and other funding — Yes No NA

2b Non-monetary support valued at more than US $1000 overall (include equipment, facilities, research assistants, paid travel to meetings, etc.) — Yes No NA

2cSupport (including honoraria) for being on a speakers bureau, giving speeches or training for a commercial ity or other organization with an interest related to the subject of the committee work? — Yes No NA

INVESTMENT INTERESTS
Do you have current investments (valued at more than US $10 000 overall) in a commercial entity with an interest related to the subject of the committee work? Please also include indirect investments such as a trust or holding company.

3a Stocks, bonds, stock options, other securities (e.g., short sales) — Yes No NA

3b Commercial business interests (e.g., proprietorships, partnerships, joint ventures, board memberships, controlling interest in a company) — Yes No NA

INTELLECTUAL PROPERTY
Do you have any intellectual property rights that might be enhanced or diminished by the outcome of the committee work?

4a Patents, trademarks, or copyrights (including pending applications) — Yes No NA

4b Proprietary know-how in a substance, technology or process — Yes No NA

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
الوزير

Ref:275/10/SA/MK

رقم المحفوظات: ١/٩ - ١
رقم الصادر:
بيروت في: ٢١ تشرين الثاني ٢٠١٠ تعميم رقم: ٩٤

يتعلق بالتصريح عن تضارب المصالح لأعضاء اللجان التي تعنى بالمستحضرات الصيدلانية والمفتشين الصيادلة

بناء على مشروع الإدارة الرشيدة للدواء "Good Governance of Medicine" GGM الذي التزمت وزارة الصحة العامة بتطبيقه بتوصية من منظمة الصحة العالمية، ولتعزيز الشفافية والحكم الصالح في وزارة الصحة العامة يطلب من جميع أعضاء اللجان المشكلة في وزارة الصحة العامة من القطاعين العام والخاص، والمفتشين الصيادلة توقيع استمارة التصريح عن تضارب المصالح (مرفق مع التعميم + إرشادات عن كيفية التصريح)

اللجان على سبيل المثال لا الحصر:

- لجنة تسجيل الأدوية
- لجنة التسعير
- لجنة المصانع
- لجنة لائحة الأدوية الأساسية
- لجنة المتممات
- لجنة GMP
- لجنة استقصاء الأسعار

على أن توقع الاستمارة من قبل كل عضو في اللجان القائمة وأن يضاف مادة بذلك على جميع قرارات اللجان الجديدة ، وتسلم هذه الاستمارة إلى مكتب المدير العام

وزير الصحة العامة
د. محمد جواد خليفة

الجمهورية اللبنانية - المديرية العامة - قلم الديوان - وزارة الصحة العامة

بلغ:

- مكتب الحكم الصالح/رئاسة مجلس الوزراء
- مكتب وزير الدولة لشؤون التنمية الإدارية
- التفتيش المركزي
- مجلس الخدمة المدنية
- منظمة الصحة العالمية
- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والوحدات التابعة لها
- مصلحة الهندسة الصحية
- الديوان

المتحف-بناية حسين منصور- بيروت لبنان ،هاتف: ٦١٥٧١٦ - ٦١٥٧١٧ - ٦١٥٧١٨ -١ - ٩٦١ - فاكس: ٦١٥٠٢٠ - ١ - ٩٦١- البريد الالكتروني: minister@public-health.gov.lb

PHASE I | PHASE II | PHASE III

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

Development of National GGM Framework

- N
  co
- W
- C
- B
- St
  20
  -
  -

mber

tion

National GGM framework

Discipline based approach

Values based approach

GGM framework officially adopted

A Framework for Good Governance in the Public Pharmaceutical Sector

Working draft for field testing and revision
April 2008

Dr Eloy Anello
(WHO consultant)

Unedited Draft 18/04/08

World Health Organization

Department of Medicines Policy and Standards (PSM)

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

Documentation of Success of Lebanon in Implementing GGM

- **Good Governance for Medicines - WHO Progress Report 2010 (Lebanon Box on p.4)**

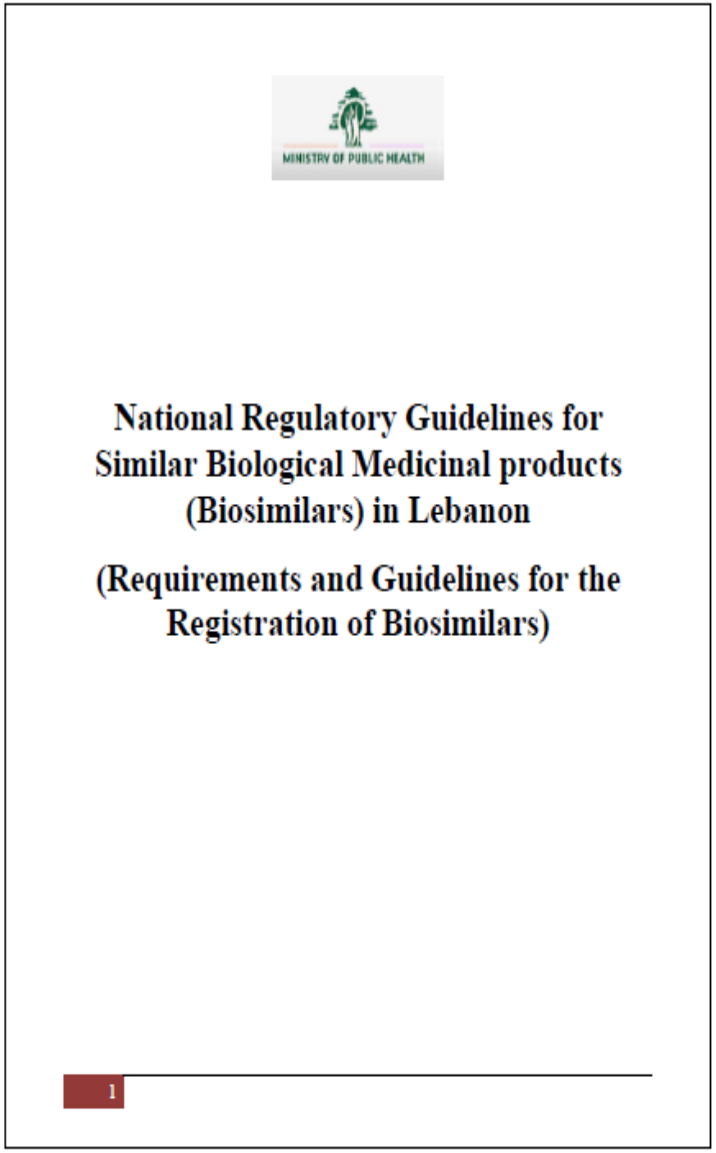
- **WHO Good Governance for Medicines Programme Country Case studies and Best Practices (Lebanon as one of the examples of the success stories on p.14,15)**

- **Invited to Regional and International platforms to train new countries, share experience and lessons learnt**

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

التعاون مع وكالة الدواء الفرنسية ansm
ضمان جودة الدواء الجنيسي

- تقييم عملية تسجيل الأدوية من قبل خبراء فرنسيين
- اعادة صياغة شروط تسجيل الأدوية مع التركيز على جودة الأدوية الجنيسية
- تأليف لجان اختصاص من اساتذة جامعيين لدراسة اقسام ملف تسجيل الدواء كل في اختصاصه (التكافؤ الحيوي، جودة المواد الأولية، جودة المستحضر النهائي) واحالة التقرير على اللجنة الفنية للبت بالملف
- اصدار دلائل ارشادية لمختلف مراحل تسجيل وحفظ وتوزيع الأدوية ودلائل ارشادية للمعاملات الإدارية لجميع وحدات مصلحة الصيدلة
- تدريب المفتشين الصيادلة على أسس التصنيع الجيد GMP لتقييم المصانع في لبنان
- الوصفة الطبية الموحدة
- صياغة نظام داخلي للجنة الفنية



Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance au Liban

2015

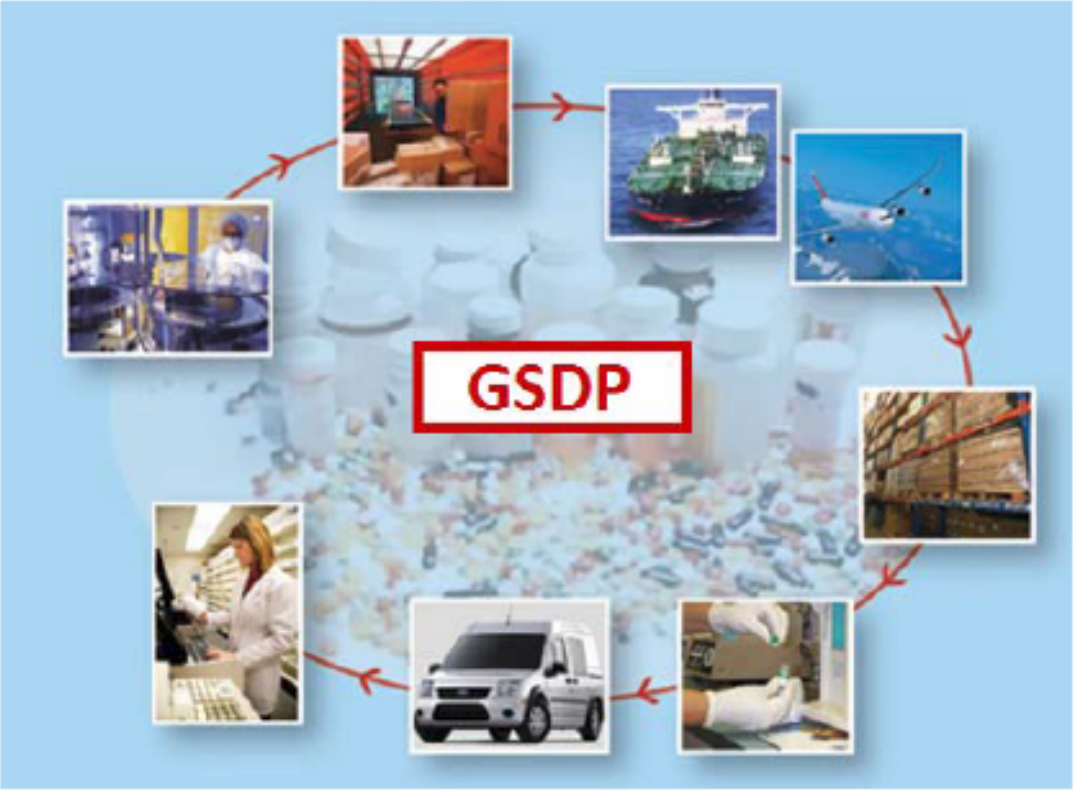
Edition 1

Rédigée par:

Dr. Rita Karam

Dr. Myriam Watfa

دليل أصول التخزين والتوزيع الجيّد للمستحضرات الصيدلانية في لبنان



٢٠١٤

الطبعة الثالثة

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

دليل إجراءات المعاملات الإدارية في مصلحة الصيدلة

د. كوليت رعيدي
د. ريتا كرم
د. ديانا شربل
السيدة لينا ابو مراد

www.moph.gov.lb

Version 1 - January, 2014

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

Clinical Trials Control 2014

- Prior to assessment, we had no control over Clinical Trials
- Control Clinical Trials that include human subjects and investigational products to ensure highest ethical standards during the conduct of these trials and protecting human subjects during such activities
- Ministerial Decree 1159, dated 23 June 2014; Requirements for Clinical Trials Approval
- Need Ethical approval from Institutional Review Board (IRB) of hospital/institution
- Till date we have 250 submitted CT

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

IRB Authorization 2016

الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

الوزير

حضرات : ع/ع

في : ٢٠١٤

قرار رقم ١/١٤١

يتعلق بوضع آلية لاعتماد لجان أخلاقية للتجارب السريرية والأبحاث التي تستهدف الإنسان

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ١١٢١٧ تاريخ ٢٠١٤/٢/١٥ (تشكيل الحكومة)،

بناءً على قانون الآداب الطبية رقم ٢٨٨ تاريخ ٢٢ شباط ١٩٩٤،

بناءً على القانون رقم ٥٧٤ تاريخ ٢٠٠٤/٢/١١ (حقوق المرضى والموافقة المستنيرة)،

بناء على التعميم رقم ٣٢ تاريخ ٩ نيسان ٢٠٠٢ حول المبادئ العامة بشأن تجربة أدوية جديدة على الإنسان،

بناءً على القانون رقم ٢٧٤ تاريخ ٢٠١٤/٤/١٥ (تعديل بعض احكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١)،

بناءً للقرار ١/١١٥٩ تاريخ ٢٠١٤/٦/٢٣ (شروط تطبيق القانون رقم ٢٧٤ تاريخ ٢٠١٤/٤/١٥)

بناءً على رأي اللجنة الاستشارية الوطنية اللبنانية لأخلاقيات علوم الحياة والصحة،

وبعد استشارة مجلس شورى الدولة رأي رقم ٢٠٠٢/٣٠٤-٢٠٠٣ تاريخ ٢٠٠٣/٩/٢٥، ورأي رقم ٢٠٠٣/٤٧-٢٠٠٤ تاريخ ٢٠٠٣/١٢/١٥،

بناءً على المبادئ الأخلاقية (Ethical Principles) في اتفاقية هلسنكي ١٩٩٦ (Declaration of Helsinki)، و المعدلة في ٢٠١٣، و تقرير بلمونت (Belmont Report)

بناءً على معايير منظمة الصحة العالمية بما يختص بآلية مراجعة اخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة و التي تستهدف الإنسان

وعلى أثر ازدياد التعاون الدولي في الأبحاث الطبية التي تمولها شركات الأدوية خاصة التجارب السريرية لمستحضرات صيدلانية ومعدات طبية جديدة،

وبما أنه لا [illegible] والتجارب حتى لا تتنافى مع المبادئ [illegible] حرية الفرد في الاختيار وإبعاد الأذى عن نفسه وعن عائلته،

وبما انه يوجد في العديد من المستشفيات الكبيرة خاصة الجامعية لجان IRB أو REC أو IEC للتأكد من استيفاء الشروط الأخلاقية. إلاّ أن بعض هذه اللجان تعمل دون وجود أية نصوص تنظيمية تحدد مهامها وتكوينها وطرق عملها،

وبناءً على اقتراح مدير عام الصحة،

١

ثانية حسين منصور – بيروت لبنان. هاتف ٦١٥٣٦٦ – ٦١٥٣١٧ – ٦١٥٣١٨ – ١ – ٩٦١ – فاكس ٦١٥٠٣٠ – ١ – ٩٦١ – الخط المباشر ١٢١٤ – البريد الالكتروني ice@public-health.gov.lb

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

Code of Ethics for Medicine Promotion 2016

- Set of principles to govern all medicines marketing phases, and to monitor all parties involved in production, importation, marketing, prescription, and dispensing of medicines
- Guidelines for health professionals on how to manage their interactions with pharmaceutical industry
- Guidelines for pharmaceutical industry about how to implement marketing practices to establish transparency and accountability

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

ماذا وراء الوصفة الطبية الموحدة؟١

- **Improving the quality of generics** by upgrading registration rules especially by imposing bioequivalence studies.
- Creation of subcommittees for prior in depth study of different registration files components, consisting of academicians and researchers. Members are selected by the French drugs agency as an independent party.
- Issuing a decision for **re registration of all generics** according to this new mechanism.

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

ماذا وراء الوصفة الطبية الموحدة؟2

- Enhancing **transparency** of the work of the registration committee by publishing registration requests and minutes of meetings and by imposing the signing of conflict of interest declarations by all members.
- The issuing of a **substitution list** based on international standards and scientific evidence.
- Creating a mechanism of **re pricing** and publication of price lists that are updated according to price indexes on a regular basis.

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

ماذا بعد الوصفة الطبية الموحدة

BARCODE

- TRACEABILITY
  - Drug recalls
  - Fighting smuggling and counterfeiting
- Database on prescribed medicines
- Medical prescribing patterns assessment
- Market studies
- NSSF direct disbursement to pharmacies