



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

الوزير

رقم المحفوظات : ٤/٢ -

بيروت في : ٢٠١٩ مaret ٢٠١٩

قرار رقم ١٦٢٨

يتعلق بآليات العمل لمشروع نظام اليقظة الدوائية Pharmacovigilance في لبنان

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ٤٣٤٠ تاريخ ٢٠١٩/١/٣١ (تشكيل الحكومة)،

بناءً على المرسوم الإشتراعي 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 مزاولة مهنة الصيدلة)،

بناءً على إتفاقية التعاون بين وزارتي الصحة في لبنان وفرنسا ،

بناءً على القرار رقم ١٦٨٦ تاريخ ٢٠١٢/١٠/٢٣ المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على القرار رقم ١٦٣٦ تاريخ ٢٠١٣/١٠/٩ المتعلق بتشكيل لجنة لدراسة الآثار الجانبية للأدوية (وزارة الصحة العامة)،

بناءً على المرسوم رقم ١٣٣٧٠ تاريخ ٢٠٠٤/٩/١٠ المتعلق بإنشاء مركز مراقبة المفاعيل الجانبية للدواء في كلية الصيدلة في الجامعة اللبنانية (وزارة التربية والتعليم العالي)،

بناءً على عقد الإتفاق الموقع بين الجامعة اللبنانية ووزارة الصحة العامة تاريخ ٢٠١٦/٢/٢٤ ولا سيما المواد ٢-٣ والملحق رقم ٢.

بناءً على موافقة منظمة الصحة العالمية بإضمام لبنان إلى البرنامج الدولي لمراقبة الأدوية (PIDM) تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠ كعضو مشارك من خلال برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة.

بناءً على قرار الجامعة اللبنانية رقم ١٤٤٥ تاريخ ٢٠١٩ أيار ٢٠١٩ المتعلق بتكليف الدكتورة ريتا كرم بالتنسيق بين مركز اليقظة الدوائية في الجامعة اللبنانية ووزارة الصحة العامة ومنظمة الصحة العالمية.

وبهدف تعزيز أمن المواطن وحماية صحته في ما يتعلق باستخدام الدواء وبهدف تفعيل نظام اليقظة الدوائية في لبنان،

وبناءً على إقتراح مدير عام الصحة،

يقرر ما يلي

المادة الأولى: بناءً على إتفاقية التعاون بين وزارتي الصحة اللبنانية والفرنسية يُطلب من المعهد العالي للأعمال (ESA) تقديم الدعم اللوجستي والإداري لجميع أنشطة مشروع إدارة نظم الراقبة الدوائية المفصلة في خطة التطوير (Pharmacovigilance Plan of Development) الموضوعة من قبل برنامج ضمان جودة الدواء وذلك بناءً على توصيات منظمة الصحة العالمية والممتدة على ثلاثة مراحل: القصير المدى، المتوسط المدى، والطويل المدى.

المادة الثانية: تشمل خطة التطوير تحديث الأنظمة ، تفعيل مركز الراقبة الدوائية الكائن في الجامعة اللبنانية – كلية الصيدلة – وجهوزيته ، وتعزيز عمليات الإبلاغ ، والتدريب العلمي وبناء القدرات وخطة التواصل وكل ما يدعم التنفيذ الأفضل للمشروع.

المادة الثالثة: تلتزم جميع الجهات المعنية التعاون مع المعهد العالي للأعمال ESA من أجل ضمان الإستخدام الصحيح والأمن للدواء.

المادة الرابعة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة

