

التسويق (Marketing Authorization Holder)
 .Holder)

• الحائز شهادة المستحضر
 الصيدلاني (Applicant for
 .Certificate)

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

٣ - يكون المصنع المحلي هو «الجهة
 المسؤولة» عن المستحضر الصيدلاني
 المصنَّع و/أو الموضَّب محليا.

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

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

* بلد اقامة «مُصنَّع» المستحضر
 الصيدلاني ويسمى «بلد التصنيع».

المادة الثانية: يودع المستورد
 للمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله
 مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة
 العامة طلبا للتسجيل يشمل بالاضافة
 الى ما هو وارد في المادتين ٥٣ و ٥٤
 من قانون مزاوله 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 حكومتيهما، 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 الادوية

اقر مجلس النواب،

وينشر رئيس الجمهورية القانون التالي

نصه:

المادة الاولى: ١ - يعتبر «المُنتَج»
 المشار اليه في المادة /٥٢/ من قانون
 مزاوله مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١
 آب ١٩٩٤، بالنسبة للمستحضر
 الصيدلاني المستورد، احدى الجهات
 التالية:

• مُصنَّع المستحضر وهو احد
 المصانع المشاركة في انتاجه، ابتداء من
 مرحلة التصنيع الاولي (Bulk
 Manufacturing)، الى مرحلة التوضيب
 النهائي (Packaging) التي تشمل ضمان
 الجودة (Quality Assurance) وتحرير
 الصنف (Final/Batch Release).

• صاحب اجازة الصنف (Product
 License Holder) /صاحب اجازة

