الجمهورية اللبنانية

مجلس النواب

دولة رئيس مجلس النواب الاستاذ نبيه بري المحترم

الموضوع: اقتراح قانون يرمي الى تعديل القانون رقم ٣٦٧ الصادر في ١ آب سنة ١٩٩٤(مزاولة مهنة الصيدلة)

بالإشارة الى الموضوع اعلاه نودعكم ربطاً اقتراح القانون الرامي الى اضافة مادة جديدة إلى القانون رقم ٣٦٧ الصادر في ١ آب سنة ١٩٩٤(مزاولة مهنة الصيدلة) وتعديل المادة ٥٩ منه.

للتفضل بالاطلاع واعطائه المجرى القانوني اللازم

بيروت فيه:

٢٠٠٢/٧/١٩

الجمهورية اللبنانية

مجلس النواب

اقتراح القانون الرامي الى اضافة مادة جديدة إلى القانون رقم ٣٦٧ الصادر في ١ آب سنة ١٩٩٤

(مزاولة مهنة الصيدلة) وتعديل المادة ٥٩ منه

المادة الاولى: يضاف الى القانون رقم ٣٦٧ الصادر في ١ آب سنة ١٩٩٤(مزاولة مهنة الصيدلة) مادة جديدة تلي المادة ٦٨ وتحمل الرقم ٦٨ مكرر وتنص على ما يلي:

المادة ٦٨ مكرر:

أ- يجوز لمصنع لبناني أن يتعاقد مع شركات أدوية أجنبة، صاحبة إجازة صنف أو صاحبة إجازة تسويق من أجل تنفيذ عقود تصنيع و/أو توضيب مستحضرات صيدلانية Contract Manufacturing بهدف التصدير إلى الخارج دون التوزيع المحلي وفقا للصيغ التالية:

- مستحضرات نهائية (Finished Product)
- مستحضرات نصف مصنعة تحت شكل الفرط (Bulk)
- مستحضرات نصف مصنعة تحت توضيبها الأولي (Primary Packed)

تطبق هذه الأحكام على المستحضرات المطورة من قبل المصنع اللبناني أو مطورة من الغير ومصنعة من لبنان.

ب- يخضع تصنيع هذه المستحضرات للأسس والشروط الخاصة التالية:

١- لا تخضع هذه المستحضرات للتسجيل المنصوص عنه في المادة ٥٩ من هذا القانون، ويستعاض عن هذا التسجيل بطلب تصنيع المستحضر من قبل الصيدلي المسؤول عن المصنع اللبناني المجاز، يسجل في سجل خاص "المستحضرات المصنعة أو الموضبة محلياً المخصصة للتصدير"، يفتح لهذه الغاية، ويتضمن الطلب ما يلي:

- تعهد خطي من المصنع المحلي بعدم تسويق هذه المستحضرات في لبنان.

- مستند يؤكد أن الشركة الأجنبية هي صاحبة إجازة الصنف أو صاحبة إجازة التسويق تتحمل مسؤولية المستحضر، أو أن المصنع المحلي يتحمل مسؤولية المستحضر في حال كان هو من طور تركيبة هذا المستحضر.

٢- في حالة تصنيع مستحضرات نهائية، تخضع المعلومات الواردة على الغلاف الخارجي والداخلي للشروط الخاصة المعتمدة في بلد التسويق.

٣- يستوفي رسم يعادل الحد الأدنى الرسمي للأجور عن المستحضر المصنع محليا بهدف التصدير.

المادة الثانية:

تعدل المادة ٥٩ من القانون رقم ٣٦٧ الصادر في ١ آب سنة ١٩٩٤(مزاولة مهنة الصيدلة) لتصبح على الشكل التالي:

تسجل جميع المستحضرات الصيدلانية الخاصة أو النظامية المرخص بها سواء أكانت مصنوعة في لبنان أو مستوردة من الخارج في سجل خاص في وزارة الصحة العامة.

على صاحب طلب تسجيل المستحضر الصيدلاني المستورد أن يُحدد الجهة المسؤولة من بين الجهات المذكورة في المادة الاولى من القانون رقم ٥٣٠ الصادر بتاريخ ٢٦ تموز من العام ٢٠٣٣. أما بالنسبة للمستحضر الصيدلاني المصنع محلياً، فيكون المصنع المحلي الجهة المسؤولة عن المستحضر، وفي حال التعاون في التصنيع بين مصانع محلية، يكون المُصنِّع صاحب طلب التسجيل هو الجهة المسؤولة.

على وزارة الصحة إجراء الكشف، على نفقة المصنع، عند التقدم بطلب تسجل المستحضر الصيدلاني، كما إجراء كشف دوري على المصانع التي سبق ان سجلت مستحضرات لدى وزارة الصحة سواء الاجنبية منها أو اللبنانية، للتأكد من توافر شروط التصنيع الجيد، ويعود لوزارة الصحة اللبنانية منح أو رفض شهادة أصول التصنيع الجيد (GMP) بناءً على نتيجة الكشف.

يجب أن تؤخذ موافقة وزارة الصحة العامة عند نقل ملكية المستحضر أو تغيير منشئه.

المادة الثالثة: يعمل بهذا القانون فور صدوره في الجريدة الرسمية

## الأسباب الموجبة

لما كان لدى مصانع الأدوية اللبنانية طاقة إنتاجية متاحة (Free Capacity) وهي بحاجة إلى استثمارها.

ولما كان التصنيع للغير (Contract Manufacturing) أصبح آلية معتمدة عالمياً في قطاع إنتاج الدواء.

ولما كانت هذه الألية تسمح باعتماد وتسجيل مصانعنا في دول الخارج من قبل السلطات الصحية، وتسهل بالتالي دخول الأدوية اللبنانية إلى تلك الدول.

ولما كان من شأن هذا الأمر أن يؤمن إيرادات إضافية إلى لبنان، كما ويخلق فرص عمل للإخصائيين والتقنيين والعمال.

ولما كان موضوع التعاون بين عدة جهات لإنتاج مستحضرات طبية قد اصبح موضوع منتشر في جميع دول العالم تقريباً، ومنها لبنان، اصبح من الواجب اقرار أحكام تتعلق بتحديد المسؤولية عن هذه المستحضرات، سواء الوطنية منها أم الأجنبية أم التي يشترك بها مُصنع محلي وآخر أجنبي.

ولما كان إجراء الكشف على المصانع التي تُنتج مستحضرات صيدلانية للتأكد من أصول التصنيع الجيد (GMP)، قد أصبح أمراً شائعاً عالمياً، لما له من أهمية تنعكس على جودة هذه المستحضرات التي تتعلق بصحة وسلامة المواطنين.

أتينا باقتراح القانون المرفق آملين من المجلس النيابي الكريم مناقشته وإقراره.