

## اقترح قانون بإنشاء الهيئة الوطنية للدواء.

### المادة الأولى: تعريف المصطلحات

يقصد بالعبارات التالية أينما وردت في هذا القانون التعريف الآتي:

- 1- الدواء: كل مستحضر بسيط او مركب يستوفي التعريف المشار اليه في المادة 43 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة،
- 2- الهيئة: الهيئة الوطنية للدواء
- 3- الرئيس: رئيس مجلس إدارة الهيئة الوطنية للدواء
- 4- المدير: المدير التنفيذي للهيئة الوطنية للدواء
- 5- المجلس: مجلس إدارة الهيئة الوطنية للدواء
- 6- الوزير والوزارة: وزير الصحة العامة ووزارة الصحة العامة
- 7- الاذن النهائي: الاذن الذي تعطيه الهيئة الى أي جهة مختصة للتداول الرسمي بدواء معين داخل الأراضي اللبنانية.
- 8- الاذن المؤقت: الاذن الذي تعطيه الهيئة الى أي جهة لإكمال التجارب على أي دواء تمهيداً لوضعه قيد التداول الرسمي بعد منحه الاذن الرسمي، ويحصر الاذن المؤقت بالأدوية المنتجة من مصنع لبناني
- 9- اللجنة العلمية: اللجنة التي يمكن للهيئة ان تشكلها الهيئة بشكل دائم او مؤقت لمساندتها في المهام العلمية والتقنية الداخلة ضمن نطاق اختصاصها
- 10- النظام الداخلي: النظام الذي تقرره الهيئة لعملها والذي يصدر بمرسوم عن مجلس الوزراء بعد موافقة وزير الصحة

### المادة الثانية: انشاء الهيئة

تُنشأ بمرسوم يصدر عن مجلس الوزراء، بناءً لاقتراح وزير الصحة العامة، هيئة وطنية للدواء تتمتع بالاستقلال المالي والإداري، وتتبع في عملها لوصاية رئاسة مجلس الوزراء، ولرقابة ديوان المحاسبة اللاحقة.

### المادة الثالثة: تشكيل الهيئة

تتألف الهيئة من سبعة أعضاء على الشكل التالي:

- 1- عضوان يمثلان نقابة الصيادلة
- 2- عضوان يمثل كل منهما نقابة الأطباء في بيروت وطرابلس
- 3- عضو يمثل الجامعة اللبنانية و/او الجامعات الخاصة المعنية بالمهن الطبية والصيدلانية
- 4- عضو يمثل نقابة الأطباء البيطريين
- 5- عضو من ذوي الخبرة والاختصاص في اقتصاد الدواء او العلوم الصيدلانية او التخطيط والدراسات.

ينتخب الأعضاء في الجلسة الأولى، فور تعيينهم بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء، رئيساً لمجلس إدارة الهيئة.

#### المادة الرابعة: مدة ولاية الهيئة

تكون ولاية الهيئة خمس سنوات غير قابلة للتجديد ولا يمكن تعيين أي عضو من أعضاء مجلس ادارتها لولاية أخرى قبل انصرام ولاية كاملة على ولايته السابقة، شرط ان لا يكون خلال الفترة الفاصلة بين الولايتين قد اكتسب مصالح مالية في سوق الدواء تجارةً او صناعة.

#### المادة الخامسة: حالات التمانع وتضارب المصالح

1- يمنع على رئيس وأعضاء الهيئة ان يكون لهم أي مصالح مالية شخصية او لأي افراد عائلاتهم حتى الدرجة الرابعة في مجال تجارة او صناعة الأدوية او أي مصلحة من أي نوع كانت من شأنها التأثير على قراراتهم بصفقتهم أعضاء الهيئة او على حيادهم في أداء مهامهم او تقييم الملفات المعروضة امامهم.

2- يعتبر بمثابة تضارب في المصالح استفادة أي عضو في الهيئة من مرتبات او منافع مادية او عينية من أي جهة او شخص من اشخاص القانونين العام او الخاص يخضع لرقابة الهيئة او يتأثر مالياً بأي قرار من قراراتها.

3- على كل عضو معين في الهيئة وفقاً لأحكام المادة الثالثة من هذا القانون ان يرفع، على مسؤوليته، الى وزير الصحة العامة، خلال الشهر الذي يلي صدور مرسوم التعيين، تصريحاً رسمياً عن اعماله وانشطته ومصالحه في عالم الدواء والصيدلة خلال السنوات الخمس التي تسبق تعيينه عضواً في الهيئة. يجوز لوزير الصحة نشر هذا التصريح بالطرق التي يراها مناسبة.

4- يمنع على رئيس وأعضاء الهيئة، طيلة مدة ولايتهم/ ممارسة أي نشاط مهني، تجاري، او ربحي، باستثناء التعليم في الجامعات وسائر الأنشطة الأكاديمية التي لا تتعارض مع موجب الحياد الملقى عليهم.

5- يعاقب كل من يخالف احكام هذه المادة بالعقوبات المنصوص عليها في المادتين (364) و(377) من قانون العقوبات.

#### المادة السادسة: العلانية والشفافية

1- تُنشر جميع القرارات والدراسات والمستندات المعدة لاطلاع العموم او الممتهين على الموقع الالكتروني للهيئة وتحديث البيانات دورياً بعناية رئيس مجلس إدارة الهيئة.

2- تخضع جميع البيانات المشار اليها في البند (1) أعلاه الى احكام القانون رقم 2017/28 المتعلق بحق الوصول الى المعلومات ما خلا البيانات التي يصنفها رئيس الهيئة سرية لتعلقها بالأمن القومي وذلك بعد موافقة الوزير. وفي حال خلافهما على التصنيف يرجح الرأي المؤيد لإتاحة البيانات الى العموم.

3- تنشر الهيئة دورياً نشرات عن الأدوية والغذاء الطبي والمعدات الطبية الجديدة في الأسواق اللبنانية.

### المادة السابعة: مهام الهيئة

تقسم مهام الهيئة الأساسية الى مهام الترخيص للأدوية والمواد والتجهيزات والمعدات الطبية الجديدة والأدوية البيطرية / مهام المراقبة والاشراف على سوق الدواء / ومهام إعطاء اذونات استيراد وتصدير الأدوية والمواد الطبية.

كما تتولى الهيئة مهام ترخيص ومراقبة ودعم ومساندة المؤسسات الطبية الصيدلانية وتقديم المشورة اليها والتفتيش الدوري على منشأتها.

### المادة الثامنة: مهام منح التراخيص

1- تمنح الهيئة الاذن المؤقت بناء لطلب يردها من مؤسسة مسجلة وفقاً للأصول ومرخص لها بإنتاج او تصنيع او استيراد الأدوية والمواد الطبية. على ان لا تتجاوز مدة الاذن المؤقت ستة أشهر، تكون مخصصة للتجارب المرخص بها او للتقييم من قبل اللجنة العلمية التي تساعد الهيئة في الأعمال والمهام العلمية والتقنية.

2- تتولى الهيئة اعتماد المختبرات التي ستحوّل اجراء التجارب وعمليات التقييم الطبي والتقني.

3- يمنع خلال مرحلة الترخيص المؤقت التداول التجاري بالمواد المطلوب ترخيصها، ويعاقب من يخالف احكام هذا المنع بالحبس من ستة أشهر الى ثلاث سنوات وبالغرامة من عشر ملايين الى مائة مليون ليرة لبنانية، كما يعاقب الشخص المعنوي بالإقفال المؤقت او الدائم او بسحب الترخيص القانوني المؤقت او الدائم او بهاتين العقوبتين معاً.

4- بعد انتهاء اعمال التقييم والتجارب يصدر قرار الهيئة بمنح الترخيص النهائي او بحجبه بأكثرية أعضائها. وفي حال إعطاء الترخيص يدرج الدواء في السجل العام للدواء الذي تفتحه الهيئة ويكون متاحاً للعموم بالصورة الالكترونية، على ان تحدّد دقائق فتح هذا السجل وآليات ادارته وتحديث بياناته بمرسوم يتخذ بمجلس الوزراء بناءً لاقتراح الوزير.

5- يجوز لطالب الترخيص، بعد انقضاء مدة شهر على صدور القرار بحجب الترخيص النهائي، أن يطلب من الهيئة إعادة منحه الترخيص المؤقت وفقاً لأحكام البند (1) من هذه المادة، إذا اثبت لها قيامه بإجراء تعديلات جوهرية في تركيبة المادة المطلوب ترخيصها، على أن يقدم للهيئة مع طلبه إعادة منحه الترخيص المؤقت كفالة مصرفية بقيمة مائة مليون ليرة لبنانية تصدر منه لمصلحة الهيئة في حال تمّ حجب منح الترخيص للمرة الثانية.

6- يردّ أي طلب ترخيص لنفس المادة خلال مدة سنة كاملة اعتباراً من تاريخ الحجب الثاني.

7- يجوز للهيئة، من تلقاء نفسها، او بناءً على طلب اللجنة العلمية، ان تقرر، بعد موافقة الوزير سحب الترخيص النهائي الممنوح سابقاً ومصادرة الأدوية و/او اتلافها، إذا ثبت لها ان الدواء، موضوع الترخيص، قد أدى الى نتائج لم تكن متوقعة او معلومة عند منح الترخيص من شأنها المساس بالصحة العامة، او اذا ثبت لها ان المنتج قد تمّ سحب ترخيصه او وقف التداول به في بلد المنشأ.

### المادة التاسعة: مهام المراقبة والاشراف

تتولى الهيئة مهام الاشراف العام على سوق الدواء والمواد الطبية في لبنان وتتأكد من:

- 1- تسجيل كل الادوية في السجل العام للدواء
- 2- عدم ظهور أية عوارض جانبية جديدة او غير معلومة لأي دواء
- 3- البت بكل الشكاوى والعراض التي تقدّم لها والمتعلقة بأية استعمالات للدواء
- 4- مطابقة المواصفات المطلوبة على المواد المرخص بها
- 5- وصول المعلومات اللازمة عن استعمال أي دواء وتأثيراته الجانبية الى العموم بالشكل الأمثل
- 6- اصدار الأدلة الخاصة بالممارسات الجيدة (Les bonnes pratiques) في مجال تسويق وتوزيع الأدوية والمواد الطبية، والعمل على إزام المؤسسات الطبية والصيدلانية بمقتضياتها.
- 7- مراقبة أسعار الأدوية والمواد الطبية وتحرير محاضر المخالفات بواسطة مفتشيها.

تنتقل صلاحية التفتيش من مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة الى الهيئة التي تتولى المهام التفتيشية بواسطة مفتشيها.

تصدر الهيئة، من ضمن مهامها الرقابية، توصيات بإقفال مصانع الادوية و/او سحب تراخيصها بشكل مؤقت او دائم وترفعها الى الوزير.

كما ترفع الى الوزير تقريراً سنوياً يتضمن خلاصة اعمالها خلال السنة الواحدة لا سيما الإجراءات المتخذة منها انطلاقاً من دورها الرقابي والاشرافي.

#### المادة العاشرة: مهام إعطاء اذونات استيراد وتصدير الأدوية والمواد الطبية

تعطي الهيئة اذونات استيراد الادوية والمواد الطبية وتصديرها الى المؤسسات المسجلة وفقاً للأصول، على ان يتناول الاذن أدوية و مواد طبية مسجلة في السجل العام للدواء.

يجوز للهيئة، من تلقاء نفسها، او بناءً لطلب الوزير، الرجوع عن الأذونات المعطاة سابقاً منها، سواء تم تنفيذها جزئياً او لم تنفذ في الأحوال المشار اليها في البند (6) من المادة الثامنة أعلاه.

#### المادة الحادية عشرة: إدارة الهيئة

- 1- على الهيئة ان تعين مديراً تنفيذياً لها، في مهلة شهر من تشكيلها، تكون مدة ولايته ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.
- 2- عليها ايضاً ان تعين محاسباً عاماً مسجلاً في نقابة المحاسبين العموميين تكون مهمته مراقبة مالية الهيئة ورفع تقرير سنوي بذلك الى الوزير
- 3- تحدد اتعاب ورواتب كل من رئيس الهيئة واعضاؤها والمدير والمحاسب بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناءً لاقتراح الوزير.

#### المادة الثانية عشرة: مهام المدير

يتولى المدير مهامه بالتنسيق وتحت الاشراف الكامل للهيئة ورئيسها. ومن هذه المهام على سبيل المثال لا الحصر:

- 1- وضع النظام الداخلي لعمل الهيئة وهيكلها التنظيمي

- 2- توقيع عقود التوظيف بعد الترخيص بذلك من الهيئة
- 3- إدارة الموقع الالكتروني للهيئة
- 4- وضع جدول التفتيش والاشراف السنوي وتنفيذه ورفع التقارير اللازمة الى الهيئة
- 5- حضور اجتماعات اللجنة العلمية
- 6- الاشراف على السجل العام للدواء
- 7- التوقيع مع الرئيس على الاذونات كافة سواء المتعلقة بالتصدير او باستيراد الدواء
- 8- الاشراف على تنفيذ كافة قرارات الهيئة
- 9- أي مهام أخرى تكلفه بها الهيئة

#### المادة الثالثة عشرة: المختبر المركزي

يكون المختبر المركزي المنشأ بالقانون الصادر بتاريخ 1956/8/29 بتصرف الهيئة والمدير ويجوز لهما تقرير استعمال المختبر لإنفاذ المهام الملقاة على عاتق الهيئة. وتحدد دقائق العلاقة بين الهيئة والمختبر بموجب بروتوكول مشترك يخضع لمصادقة الوزير.

على انه يجوز للهيئة الاستعانة بمختبرات الجامعة اللبنانية والمستشفيات الحكومية ومختبرات خاصة أخرى عند الاقتضاء.

#### المادة الرابعة عشرة: مالية الهيئة

تتكون مالية الهيئة بصورة أساسية من الموارد التالية:

- 1- رسوم الترخيصين المؤقت والنهائي للتداول
- 2- رسوم اذونات الاستيراد والتصدير
- 3- الغرامات ورسوم المخالفات
- 4- الكفالات المصادرة في حال حجب الترخيص للمرة الثانية
- 5- الهبات والمساعدات التي يمكن ان تتلقاها الهيئة من الدولة او من مؤسسات اجنبية مشابهة.

على ان تساهم الدولة في دفع المصاريف التشغيلية والرواتب الخاصة بالسنوات الثلاث الأولى بعد تشكيل الهيئة.

#### المادة الخامسة عشرة: السريان

يعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

النواب:

د. ج. ع. ع. ع.  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## الأسباب الموجبة:

لما كان الدواء حاجة أساسية للمواطن ومن مستلزمات حياته الضرورية، وهو مكمل لحقّ الانسان بالحياة الذي يعتبر من حقوق الانسان البديهية التي حفظتها شرعة حقوق الانسان والمواثيق الدولية كافة،

ولما كان ضمان حق الانسان بالدواء من واجبات الدولة الأساسية، التي يتعيّن عليها أن تصدر التشريعات الهادفة الى التأكيد من صلاحية الدواء وفعاليتة، وانطباقه على سياسة الدولة الصحية،

ولما كانت المسؤولية تلك تقع على عاتق وزارة الصحة حالياً، وهي تفتقر الى الأدوات التنفيذية الكافية للسهر على جودة الدواء والمستلزمات والمعدات الطبية كافة،

ولما كانت المنظومة التشريعية تحتاج بالتالي الى انشاء هيئة رسمية تناط بها مسؤولية السهر على صحة المواطن من خلال الاشراف على الدواء، استيراداً ونتاجاً وتداولاً، تتبع لاشراف وزارة العدل، ولكن مع حفظ استقلاليتها الى اقصى حد،

ولما كان الاقتراح الحاضر يلبي توجه الدولة اللبنانية الى انشاء هيئات ناظمة للقطاعات المختلفة مؤلفة من متخصصين يشرفون على سياسة هذا القطاع وعملياته الاجرائية من النواحي كافة،

ولما كانت الهيئة المقترح انشاؤها تساعد القطاع الطبي والاستشفائي في لبنان على ضمان حسن ادارته وتتمتع بالادوات التنفيذية الكافية والصلاحيات الرقابية اللازمة لمنع العبث بهذا القطاع الحيوي، وذلك أسوء بأفضل الممارسات،

لذلك،

ننقّدم من مجلسكم الكريم بهذا الاقتراح آمليين مناقشته وقراره حسب الأصول.

فادي سعد

فادي سعد