

اقتراح قانون تعديل قانون مزاوله مهنة الصيدلة

المادة الأولى :

تُعدّل المادة 47 من القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 (مزاوله مهنة الصيدلة) بحيث تُلغى الفقرة 3 من هذه المادة ويستعاض عنها بالنص الآتي :

الفقرة 3 من المادة 47 الجديدة :

أن تظهر موافقة الطبيب إلزاميا على الوصفة من خلال موافقته على الاستبدال أو عدمه وفق النموذج المعتمد من قبل وزارة الصحة العامة وذلك بالنسبة للأدوية التي لا يحق للصيدلي استبدالها ، ويضع وزير الصحة العامة ، بناء على قرار يتخذه المكتب الوطني للأدوية ، لائحة بالأدوية التي لا يحق للصيدلي استبدالها بدون موافقة الطبيب .

والباقى دون تعديل .

المادة الثانية :

يُلغى نص المادة 54 من القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 (مزاوله مهنة الصيدلة) ويستعاض عنه بالنص التالي :

المادة 54 – الجديدة

يحظر صنع أي مستحضر صيدلاني خاص أو نظامي في لبنان أو استيراده من الخارج الا بترخيص من وزارة الصحة العامة المبني على موافقة المكتب الوطني للأدوية .

يرفق طلب الترخيص بستة نماذج من المستحضر وفي حال الاستيراد من الخارج بإفادة رسمية صادرة عن السلطة المختصة في بلد المنشأ تفيد ان

المستحضر مسجل فيه ويبياع في السوق المحلي من تاريخ وضعه في التداول، كما يرفق مع طلب الترخيص المعلومات الآتية:

1- التركيب الكامل للمستحضر من حيث أنواع وكميات المواد الداخلة فيه ومبادئه الفعالة وتأثيراته الجانبية.

2- وصف مفصل لتحديد التحليلي خاصة للمواد الفعالة.

3- معلومات مفصلة عن تسمية المستحضر ومفعوله الصيدلاني والسرييري وطرق استعماله. تحال الطلبات والنماذج الى المكتب الوطني للأدوية ،اذلي يتوجب عليه البت بكل طلب يقدم إليه خلال ثلاثة أشهر. وفي حال رفض المستحضر يجب تعليل الرفض ، وفي حال قبول المستحضر يتولى المكتب تحديد السعر بعد اطلاعه على نموذجين يذكر عليهما رقم وتاريخ التسجيل والسعر المطلوب اعتماده من المستورد ،وتحال بقية النماذج الى المختبر المركزي للتحليل أو الى أي مختبر يعتمده المكتب .

المادة الثالثة :

يلغى نص المادة 80 من القانون رقم 367 تاريخ 1/8/1994 (مزاولة مهنة الصيدلة) ويستعاض عنه بالنص التالي :

المادة 80 الجديدة :

يضع وزير الصحة العامة ، بناء على قرار يتخذه المكتب الوطني للأدوية ، تعرفه بأسعار بيع المستحضرات الصيدلانية الجاهزة ، ويصار الى وضع أسس تسعير الادوية وفقا للأحكام المشار إليها في المادة الثالثة من قانون إنشاء المكتب الوطني للأدوية ، يذكر على كل طلب محال الى المكتب رقم وتاريخ التسجيل لدى المكتب ، وعلى المكتب أن يبت بكل طلب يرده في مهلة أقصاها شهرين اذا كان مرفقا بجميع المستندات اللازمة، وفي جميع الأحوال لا يجوز أن يزيد سعر مبيع الدواء للعموم في لبنان للمستحضر


المستورد أو المصنع محليا أي السعر الذي ينتج من جراء تطبيق قواعد تحويل السعر المجاز وفقا للاسس التي يحددها المكتب ، عن متوسط السعر المعتمد في عشر دول من دول الجوار التالية : سوريا، الاردن، المملكة العربية السعودية، مصر ، الكويت، عمان، الامارات العربية المتحدة، البحرين وقطر والعراق واليمن و تركيا ، واذا تعذر اتخاذ هذه الدول كأساس لاحتساب متوسط السعر تطبق الأحكام المنصوص عنها في أسس تسعير الادوية التي يضعها المكتب.

تضع وزارة الصحة العامة ، بناء على قرار يتخذه المكتب الوطني للادوية ، دليلا للمستحضرات الصيدلانية المرخصة والتي وافق عليها المكتب وحدد أسعارها. لا يجوز بيع دواء في لبنان خلافا لما هو مسجل في هذا الدليل وبالسعر الرسمي المحدد من قبل المكتب الوطني للادوية .

المادة الرابعة :

يعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

دميتري


دعنا نركز الريح


فخادون علامة


في الأسباب الموجبة

لاقتراح قانون تعديل قانون مزاولة مهنة الصيدلة

لجهة المادة 47 : وحيث أنه تم بموجب القانون رقم 91 تاريخ 2010/3/6 تعديل المادة 47- من قانون مزاولة مهنة الصيدلة والتي أجازت للصيدي، وخلافا لأي نص آخر، أن يصرف إلى حامل الوصفة الطبية، دواء تحت اسم جنيسي - Generique or Brand Generic غير المذكور فيها، وذلك ضمن شروط محددة فيها ،

وحيث أن هذا التعديل لم يأت بنتيجة كافية سيما ،وان الفقرة 3 من هذه المادة تنص على وجوب موافقة الطبيب على الاستبدال أو عدمه وفق النموذج المعتمد من قبل وزارة الصحة ، الأمر الذي يعطل إمكانية استبدال الأدوية المسماة تحت اسم جنيسي - Generique or Brand Generic ،

لذلك ، فإنه يقتضي تعديل هذه المادة مجددا وتعديل الفقرة 3 من هذه المادة بحيث يتم وضع قيود على الحالات التي لا يسمح فيه الطبيب هذا التعديل ، و بحيث يضع وزير الصحة العامة ، بناء على قرار يتخذه المكتب الوطني للأدوية ، لائحة بالأدوية التي لا يحق للصيدي استبدالها بدون موافقة الطبيب ، اما باقي الادوية فيجوز استبدالها دون أي عائق .

لجهة المادتين 54 و 80 : حيث ان آلية تسعير الأدوية في لبنان من صلاحية لجنة الأسعار المنصوص عنها في قانون مزاولة مهنة الصيدلة ، أي القانون رقم 367 تاريخ 1/8/1994 وتعديلاته (مزاولة مهنة الصيدلة) لاسيما المادة 80 التالية :

الباب السابع - في تسعيرة الادوية

المعدلة وفقا للقانون رقم 39 تاريخ 2008/10/16 يعاد العمل بالمادة 80 من القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 وفقا لمندرجاتها

المادة 80- يضع وزير الصحة العامة بقرار يصدر عنه تعرفه باسعار بيع المستحضرات الصيدلانية الجاهزة ويصار إلى وضع أسس تسعير الأدوية بموجب لجنة مؤلفة بقرار من وزير الصحة العامة وبعد أخذ رأي الوزارات المختصة ونقائبي الصيدالة ومستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات ومصنعي الادوية.

يذكر على كل طلب محال إلى لجنة الاسعار رقم وتاريخ التسجيل لدى اللجنة المنصوص عليها في المادة الرابعة والخمسين من هذا القانون، وعلى اللجنة ان تبت بكل طلب يردها من اللجنة العلمية في مهلة أقصاها شهر واحد إذا كان مرفقاً، بجميع المستندات اللازمة. وفي هذه الحال، إذا لم تبت اللجنة بالطلب في المهلة المذكورة يمنح الوزير اجازة استيراد أو تصنيع أو تسويق لمدة سنة بالتسعيرة التي تقدم بها صاحب العلاقة. ثم يوقف استيراده أو يتقيد بالتسعيرة المحددة من قبل اللجنة.

تضع وزارة الصحة العامة دليلاً للمستحضرات الصيدلانية المرخصة والتي وافقت عليها اللجنة الفنية وحددت اسعارها لجنة الاسعار. لا يجوز بيع دواء في لبنان خلافاً لما هو مسجل في هذا الدليل وبالسعر الرسمي المحدد من قبل وزارة الصحة العامة.

أما عن أسس تسعير الأدوية فإنها تنطلق من قرار وزير الصحة ،حيث يستفاد من هذا النص، ان وزير الصحة العامة يضع بقرار يصدر عنه تعرفه بأسعار بيع المستحضرات الصيدلانية الجاهزة، انما اسس تسعير الادوية وان صدرت بقرار من الوزير بالاستناد الى صلاحياته التي يستمدتها من الولاية الشاملة المعطاة له على وزارته، فانها تصدر بناء على مقترحات لجنة مؤلفة بقرار من وزير الصحة العامة وبعد اخذ رأي الوزارات المختصة ونقائبي الصيدالة ومستوردي الادوية واصحاب المستودعات ومصنعي الادوية ،

وبالتالي فان أي تعديل يطال اسس تسعير الادوية ، وان كان جزئياً وحصرياً، لا يمكن المضي به، واجراؤه، الا عن طريق اتباع الآلية المنصوص عليها في المادة /80/ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة، وذلك عملاً بمبدأ موازاة الصيغ Parallélisme des Formes، أي بعد الاخذ بمقترحات اللجنة المنصوص عليها وبعد اخذ رأي الوزارات المختصة والنقائبتين المعنيتين،

يراجع الاستشارة الصادرة عن هيئة الاستشارات والتشريع رقم 2003/820
تاريخ 2003/10/30)

لذلك ، فإن مشكلة الأسعار تكمن في تحديد أسس تسعير الأدوية حيث يتم
وضع أسس تسعير الأدوية بموجب لجنة مؤلفة بقرار من وزير الصحة
العامة وبعد أخذ رأي الوزارات المختصة ونقائتي الصيدلة ومستوردي
الأدوية وأصحاب المستودعات ومصنعي الأدوية،

ومن هنا عمد وزراء الصحة الى اتخاذ قرارات لتحديد أسس سعير الأدوية ،
لا سيما القرار رقم 1/306 الصادر في 2005/6/3 ، قرار أسس تسعير
الادوية ، وتعديلاته ، والمعدل بموجب:

القرار رقم 1/51 تاريخ 2006/1/24

والقرار رقم 1/728 تاريخ 2013/05/11

والقرار رقم 1/796 تاريخ 2014/04/17

والقرار رقم 1/301 تاريخ 2018/02/21

وحيث أن هذا الأمر يجعل من الوزير منقذا للأسس التي تضعها له هذه اللجنة
ويكون قراره مبنيًا على الأسس التي تضعها ، وهو أمر يقتضي معالجته
لوضع أسس مختلفة ومبنية على أساس سليم ومتين وعلمي ،

فإن هذا الأمر يستدعي تعديل المادة 80 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة
لهذه الجهة وجعل الامر من صلاحية المكتب الوطني للأدوية و إدراج اسم
المكتب في القوانين ذات الصلة وكذلك في المادة 54 ،

وحيث المادة 54 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة تنص على أن اللجنة الفنية في وزارة الصحة هي التي تتولى الموافقة على صنع أي مستحضر صيدلاني خاص أو نظامي في لبنان أو استيراده من الخارج وهي المؤلفة من

- مدير عام وزارة الصحة العامة - رئيساً.

- رئيس مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة - عضواً.

- رئيس دائرة التفتيش في وزارة الصحة العامة - عضواً.

- رئيس دائرة الاستيراد في وزارة الصحة العامة - عضواً، مقررأ.

- عضوين تنتدبهما نقابة الأطباء أحدهما استاذ في الطب والثاني استاذ فرماكولوجيا.

- عضوين تنتدبهما نقابة الصيادلة أحدهما استاذ في العلوم الصيدلانية.

في حين انه يجب أن تكون هذه الصلاحية من اختصاص المكتب الوطني للأدوية ،

لذلك فانه يقتضي تعديل هذه المادة وإحالة الصلاحيات الى المكتب الوطني للأدوية وعدم ترك ملف التسعير والترخيص في يد مستورد الدواء .