

اقتراح قانون تعديل قانون انشاء المكتب الوطني للأدوية

المادة الأولى :

يلغى نص المادة الثالثة من القانون رقم 83/5 تاريخ 1983/1/5 (قانون انشاء المكتب الوطني للأدوية) ويستعاض عنه بالنص التالي :

المادة الثالثة الجديدة :

مهمة المكتب :

خلافًا لأي نص آخر ، يتولى المكتب اتخاذ القرارات ذات الصلة بملف الدواء والمستحضرات الصيدلانية ، والعائدة للجان الفنية والأسعار وكافة اللجان المختصة ، والمنصوص عنها في قانون مزاولة مهنة الصيدلة وأي نص آخر يتعلق بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية ، ويكون قرار المكتب ملزمًا في هذا الخصوص ، يتخذ المجلس التنفيذي ، القرارات اللازمة في هذا الشأن بعد أخذ رأي الهيئة العلمية ، ويحيلها إلى وزير الصحة لاتخاذ القرار اللازم ، لا سيما :

- استيراد وتصدير وشراء وبيع وتصنيع الادوية الوارد بيانها في قانون مزاولة مهنة الصيدلة.
- الترخيص باستيراد وتصدير وشراء وبيع وتصنيع الادوية الوارد بيانها في قانون مزاولة مهنة الصيدلة والقوانين المرعية الإجراء.
- الترخيص بصنع أي مستحضر صيدلاني خاص أو نظامي في لبنان أو استيراده من الخارج .
- الترخيص والتسجيل لتصنيع واستيراد وتخزين وتسويق وصرف الأعشاب الطبية والمنتجات الناشئة عنها التي لها صفة علاجية سواء بمفردها أو مخلوطة أو التي يمكن ان تحتوي على مواد مضرّة أو سامة المختصة بالصيدلة.
- الترخيص باستيراد وتصدير واعادة تصدير الأدوية والمواد الكيماوية والحليب المعد لغذاء الاطفال
- تحديد أصناف المستحضرات الصيدلانية (CODEX) التي يرخص للصيدلة أصحاب الصيدليات بتصنيعها.

- منع تداول أي مستحضر صيدلاني اذا اتضح ان استعماله قد ألحق ضرراً بالصحة العامة أو انه عديم الفائدة أو اذا توقف بلد المنشأ عن بيعه مع التأكيد على تطبيق قرارات وتوصيات منظمة الصحة العالمية بهذا الشأن.
- الترخيص بإنشاء مصنع للمستحضرات الصيدلانية الخاصة أو النظامية
- وضع أسس تسعير الادوية بعد أخذ رأي الوزارات المختصة والجهات الضامنة ونقائتي الصيادلة ومستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات ومصنعي الادوية.
- إصدار تعرفه بأسعار بيع المستحضرات الصيدلانية الجاهزة
- وضع دليل للمستحضرات الصيدلانية المرخصة والتي وافق عليها وحدد أسعارها المكتب والإشراف على بيع المستحضرات الصيدلانية الخاصة والنظامية .
- إبداء الرأي في جميع القرارات التي تتعلق بالادوية والمستحضرات الصيدلانية .
- الترخيص بادخال المستحضرات الطبية غير المستعملة سابقاً في البلاد.
- الموافقة على المعاملات المتعلقة باستيراد الأدوية والحليب ومواد التجميل الخ.. المنصوص عنها في القوانين والأنظمة المرعية الاجراء.
- الترخيص باستيراد وبيع وتصدير المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية واتخاذ القرار المناسب بشأنها.
- الترخيص بتعبئة وتوضيب المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية واتخاذ القرار المناسب بشأنها.
- الترخيص بتصنيع المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الفوائد الصحية واتخاذ القرار المناسب بشأنها.
- وضع لائحة بالمواد الممنوع التداول بها عالمياً وتجديدها كلما دعت الحاجة.

يتكون المكتب من:
أ - مجلس تنفيذي.
ب - هيئة علمية.

المادة الثانية :

يُلغى نص المادة الرابعة عشر من القانون رقم 83/5 تاريخ 1983/1/5
(قانون انشاء المكتب الوطني للأدوية) ويستعاض عنه بالنص التالي :

المادة 14 - الجديدة :

لا تخضع أعمال المكتب لاحكام المرسوم رقم 4517 تاريخ 1972/12/13،
ولا لاحكام المرسوم الاشتراعي رقم 114 تاريخ 1959/6/12 التي تتعارض
مع أحكام هذا القانون وكذلك لا تخضع أعمال المكتب ولا تخضع أحكام
استيراد الدواء في لبنان لأحكام المرسوم 67/34 المتعلقة بالوكالة والتمثيل
التجاري ، كما لا يسري بند حصر التمثيل والأحكام المتعلقة بالوكالة والتمثيل
التجاري المنصوص عنه في المرسوم الاشتراعي رقم 34 الصادر في 5 آب
1967 على كافة المواد الصيدلانية والأدوية المستوردة الى لبنان باستثناء
المواد ذات الاستهلاك الخاص التي تحدد بمرسوم يصدر عن مجلس الوزراء
بناء على اقتراح وزير الصحة المبني على قرار يصدر عن المكتب الوطني
للأدوية .

المادة الثالثة :

يُضاف الى المادة الاولى من القانون رقم 549 تاريخ 1996/7/24 (اعتماد الأدوية التي يتولى بيعها المكتب الوطني للأدوية من قبل الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي وإدارات ومؤسسات القطاع العام) الفقرة التالية :

يمكن للمكتب الوطني للأدوية ، وبناء على طلب يُحال اليه ، أو عرض يقَدّم منه ، إجراء مناقصات عمومية أو استدراج عروض ، محلية او عالمية ، لشراء أدوية ومستحضرات صيدلانية أو عدد منها لصالح مؤسسات القطاع العام أو بعضها ، من لبنان ، او من الخارج ، وفقا لأحكام قانون المحاسبة العمومية ، ويتولى بيعها لهذه المؤسسات بعد اضافة هامش ربح لصالحه يحدده ، بشرط ألا يزيد السعر المقدم منه عن الأسعار المعروضة محليا .

المادة الرابعة :

تلغى جميع القوانين والأحكام المخالفة لأحكام هذا القانون أو غير المتفقة مع مضمونه كما تُستبدل عبارتي اللجنة الفنية ولجنة الأسعار المنصوص عنهما في قانون مزاولة مهنة الصيدلة ومرسوم تنظيم وزارة الصحة ، والقانون رقم 530 تاريخ 2003 /7/ 21 (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية) واية لجنة أخرى في القوانين المتعلقة بالادوية بعبارة : المكتب الوطني للأدوية، كما يتولى المكتب الصلاحيات العائدة لمصلحة الصيدلة التي تتعلق بالادوية والمستحضرات الطبية ومصانع الأدوية المنصوص عنها في مرسوم تنظيم وزارة الصحة.

المادة الخامسة :

يعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

فادي علامة
د. عبد الله عزالدي
د. عبد الله عزالدي

الأسباب الموجبة لاقتراح قانون

تعديل قانون انشاء المكتب الوطني للأدوية

ولما كان قد صدر في 5 كانون الثاني سنة 1983 القانون رقم 83/5 تحت عنوان : انشاء مؤسسة عامة تدعى « المكتب الوطني للأدوية»

ولما كان من مهام المكتب الوطني للأدوية وفقا لقانون انشائه رقم 83/5 تاريخ 83/1/5 ، وفقا للمادة 3 منه أن مهمة المكتب تنحصر في استيراد وتصدير وشراء وبيع وتصنيع الادوية الوارد بيانها في قانون مزاولة مهنة الصيدلة ، إلا أن هذا المكتب كان قاصرا عن القيام بدوره ، رغم صدور عدد من المراسيم التطبيقية ومنها :

- مرسوم رقم 10631 صادر في 14 تموز سنة 1997 : صلاحيات المجلس التنفيذي للمكتب الوطني للأدوية
- مرسوم رقم 9459 صادر في 25 تشرين الأول سنة 1996 : تصديق النظام المالي للمكتب الوطني للأدوية
- مرسوم رقم 5779 صادر في 11 تشرين الأول سنة 1994 : تحديد مهام وصلاحيات مفوض الحكومة لدى المكتب الوطني للأدوية وشروط تعيينه
- مرسوم رقم 11392 صادر في 26 تشرين الثاني سنة 1997 : تصديق نظام المستخدمين للمكتب الوطني للأدوية
- مرسوم رقم 10777 صادر في 20 آب سنة 1997 : تصديق النظام الداخلي للمكتب الوطني للأدوية
- مرسوم رقم 12181 صادر في 5 أيار سنة 1998 : تحديد ملاك الوظائف الدائمة في المكتب الوطني للأدوية وشروط الاستخدام فيه وسلسلة الرتب والرواتب

ولما كان استيراد الدواء مباشرة من المصانع المنتجة له وتوزيعه وبيعه بما يحقق المصلحة العامة ، هو أمر جيد ومن الممكن ان يؤدي الى نتائج إيجابية، إلا أننا نرى ان وجود هيئة تستورد وتبيع الدواء فقط هو أمر غير كاف ، وإنم يقتضي أن تتولى هذه الهيئة ، ملف الدواء بمجمله وتحت إشراف وزارة الصحة ،

لذلك فإنه يقتضي أن تكون من صلاحيات هذا المكتب تولي ملف الدواء بمجمله ، بدءا من الموافقة على الدواء والتسعير و مواكبة كافة شؤون ملف الدواء ، سيما وأن غالبية الدول تمتلك هيئات عامة مستقلة تتولى شؤون الدواء وهو ما يفتقده لبنان ،

لذلك ، فإننا نلاحظ أن وجود هيئة وطنية مستقلة فنية ودائمة ، باتخاذ القرار اللازم حول أسس التسعير هو أكثر سلامة وظيفيا وعمليا ، وهو يشكل حاجة ماسة لما لهذا الملف من تأثير على صحة المواطن وعلى كلفة الفاتورة الدوائية في لبنان ،

ومن جهة أخرى ، فإن المعايير التي تم على أساسها اختيار الجهات المشاركة في هذا القرار ، لم تكن كافية ، فعلى سبيل المثال تم إشراك النقابات المهنية المختصة بهذا القطاع ولم يتم إشراك الجهات الضامنة ، كالصندوق الوطني للضمان الاجتماعي ، أو تعاونية موظفي الدولة أو الجهات الضامنة التابعة للقوى الأمنية أو غيرها ، في حين تتكبد الفاتورة الأكبر جراء هذا التسعير ،

ما يقضي بوجود تمثيل هذه الهيئات في وضع أسس تسعير الأدوية .

وحيث أن القانون رقم 530 الصادر في 2003/7/21 الذي يتعلق بشروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية، ينص في المادة 3 منه على انه تحدد بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية المنصوص عليها في المادة الرابعة والخمسين من قانون مزاولة مهنة الصيدلة، شروط تسجيل واستيراد المستحضرات الصيدلانية التي يختلف اسمها التجاري وحجم عبوتها عن الاسم التجاري وحجم العبوة المعتمدين في "بلد المنشأ"، باعتبار ان الاسم التجاري وحجم العبوة لا يُعتبران من المواصفات الاساسية للمستحضر الصيدلاني.

كما تنص المادة 4 منه على انه تحدد بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية للمقاييس الواجب اتباعها في تصنيف وتمييز الاشياء المسماة مستحضرات صيدلانية بمعنى المادة 52 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة ، والاشياء الاخرى من منتجات طبية طبيعية (Natural Medicinal Products) ومتممات غذائية-(Food Supplements) ولوازم طبية (Medical Devices) وغيرها، على ان تنظم شروط تسجيل تلك الاشياء الاخرى واستيرادها، بموجب قرارات منفصلة عن تلك التي تنظم تسجيل المستحضرات الصيدلانية واستيرادها.

كما تنص المادة 5 منه على انه تحدد بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة وبعد استشارة اللجنة الفنية، شروط تطبيق احكام هذا القانون واحكام المواد الثالثة والخمسين والرابعة والخمسين والستين من قانون مزاولة مهنة الصيدلة ، بما فيه تحديد السلطات الدولية التي يجوز اعتمادها مرجعا في عملية التسجيل.

لذلك ، فإنه يقتضي تعديل هذه المواد القانونية بإحلال المكتب الوطني للدواء محل هذه اللجان ،

وحيث أن القانون رقم 549 تاريخ 1996/7/24 ،المتعلق باعتماد الادوية التي يتولى بيعها المكتب الوطني للادوية من قبل الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي وادارات ومؤسسات القطاع العام ، قد صدر ولم ينفذ ، ولم تصدر المراسيم التطبيقية له ،

وحيث أنه من الأسباب الموجبة للقانون رقم 549 تاريخ 1996/7/24 المتعلق باعتماد الادوية التي يتولى بيعها المكتب الوطني للادوية من قبل الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي وادارات ومؤسسات القطاع العام ما يلي :

تسعى الحكومة في اطار سياستها الاجتماعية الى ايجاد الحلول لتأمين الدواء بأسعار مقبولة ، ولكي يتمكن المكتب المذكور من تحقيق الغاية المتوخاة من استيراد وبيع الادوية، وهي خفض سعر كلفة الدواء، فقد كان لا بد ان يتلزم ذلك مع اعتماد الادارات والمؤسسات العامة المعنية والعاملة في حقل القطاع العام، هذه الادوية بالاسعار المقررة لها.

لذلك ، فإنه يقتضي :

تعديل قانون انشاء المكتب الوطني للادوية لجهة الصلاحيات والانتقال بهذه الجهة من بيع الادوية الى المراقبة الشاملة لملف الدواء بمجمله إضافة الى إدراج اسم المكتب في القوانين ذات الصلة .