

## اقتراح قانون الدواء

### فهرس المواد

#### الباب الاول: أحكام عامة

المادة الاولى: نطاق تطبيق القانون

المادة الثانية: التعاريف والمصطلحات

#### الباب الثاني: انشاء الهيئة الناظمة للدواء

المادة الثالثة: انشاء الهيئة ومهامها

المادة الرابعة: اجهزة الهيئة

المادة الخامسة: السلطة التقريرية: مجلس الادارة

المادة السادسة: دورية الاجتماع وآلية التصويت

المادة السابعة: تعويضات أعضاء مجلس الادارة

المادة الثامنة: صلاحيات مجلس الادارة

المادة التاسعة: السلطة التنفيذية: المدير العام واللجان

المادة العاشرة: انتهاء العضوية والولاية

المادة ١١: موارد الهيئة

#### الباب الثالث: الرقابة وإدارة الازمات

المادة ١٢: الرقابة على أعمال الهيئة

المادة ١٣: مبدأ الشفافية والتعقب

المادة ١٤: منع الاغراق والاحتكار

المادة ١٥: التقرير السنوي

المادة ١٦: إدارة الازمات

المادة ١٧: الرقابة الصحية

Dimafumali

المستشار

د. عبد الله

عبد الله

عبد الله

فاريو حون

عبد الله

عبد الله

عبد الله

عبد الله

عبد الله

عبد الله

المادة ١٨ : تمثيل الهيئة وعضوية اللجان ذات الصلة

الباب الرابع: دقائق تطبيق هذا القانون

المادة ١٩ : الشروط والانظمة الضابطة

المادة ٢٠ : آلية المساءلة

الباب الخامس: أحكام مالية ضريبية

المادة ٢١ : عمليات التوعية والدعم

المادة ٢٢ : الضريبة المترتبة

الباب السادس: أحكام ختامية

المادة ٢٣ : اصدار المراسيم التطبيقية

المادة ٢٤ : الغاء الاحكام المخالفة

المادة ٢٥ : نفاذ القانون

## قانون الدواء

### الباب الاول: احكام عام

#### المادة الاولى: نطاق تطبيق القانون

يُعنى هذا القانون بتنظيم قطاع الدواء وإدارته تأميناً لجودته وفاعليته ومأمونيته مع المواد الاولية المستخدمة في صناعته، هذا فضلاً عن المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الصلة، من خلال تطبيق أنظمة رقابية هادفة مبنية على الاسس العلمية والمعايير العالمية المتعارف عليها.

#### المادة الثانية: التعاريف والمصطلحات

تُعمد لأجل تطبيق أحكام هذا القانون، التعاريف والمصطلحات الآتية:

الوزير: وزير الصحة العامة

سلطة الوصاية: وزارة الصحة العامة

الهيئة: الهيئة الناظمة لقطاع الدواء

مجلس الادارة مجلس ادارة الهيئة الناظمة لقطاع الدواء

الرئيس: رئيس مجلس ادارة الهيئة الناظمة لقطاع الدواء

المدير العام: مدير عام الهيئة الناظمة لقطاع الدواء

المختبر: المختبر المركزي التابع للهيئة

الدواء وما هو بحكم الدواء: كما هو معرف عنهما في المادة ٢٦ من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧

الصادر بتاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته اللاحقة

المتتمات الغذائية والمنتجات الطبيعية: كما هو معرف عنها في المرسوم رقم ٥٥١٨ الصادر بتاريخ

٢٠١٠/١٢/١٤ وتعديلاته اللاحقة

المستلزمات الطبية: وتتمثل في كل أداة أو آلة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف مخبرية أو

برامج أو مواد تشغيل أو اي اداة شبيهة أو ذات علاقة

المستحضرات: وتشمل الى الدواء، ما هو بحكم الدواء والمتتمات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الصلة في

السياق الطبي التجميلي.

## الباب الثاني: الهيئة الناظمة لقطاع الدواء

### المادة الثالثة: انشاء الهيئة ومهامها

تنشأ بموجب هذا القانون هيئة تُسمى "الهيئة الناظمة لقطاع الدواء" تتمتع بالشخصية المعنوية وبالاستقلالين المالي والاداري، وتخضع لوصاية وزير الصحة العامة.

تمارس الهيئة أعمالها وفقاً للقوانين والمراسيم والانظمة المرعية الاجراء، وتتولى المهام التنظيمية والتنفيذية والرقابية لتحقيق الاهداف المحددة بموجب هذا القانون، عبر التعاون والتنسيق مع المؤسسات الرسمية والنقابات المختصة والمنظمات والهيئات الوطنية والاقليمية والدولية المعنية بالصحة العامة، ولها في ذلك على وجه الخصوص القيام بما يأتي:

### اولاً: المهام التنظيمية

أ- اعتماد السياسات ووضع الخطط الهادفة الى تأمين المستحضرات المناسبة في لبنان وضمان جودتها وفعاليتها وسلامتها بما يتماشى مع السياسة الصحية العامة التي تضعها وزارة الصحة العامة.

ب- وضع الاجراءات المتعلقة بعمل المختبر المركزي

ج - مراجعة القوانين والمراسيم والانظمة والقرارات والتعاميم التنظيمية والرقابية والفنية ذات العلاقة بمجال عملها والسماحمة في تعديلها وتحديثها عند الاقتضاء لتواكب متطلبات الجودة والسلامة العامة خاصة في المجالات التالية:

١- الشروط والاجراءات المتعلقة بتسجيل المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً، واعادة و/أو الغاء تسجيلها.

٢- الشروط والاجراءات المتعلقة باستيراد وتصدير المستحضرات.

٣- الشروط والاجراءات المتعلقة بتحديد المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً الخاضعة للتسعير.

٤- المواصفات القياسية للمستحضرات.

٥- الشروط والاجراءات لتحليل المستحضرات.

- ٦- الشروط والاجراءات المتعلقة بالمستحضرات غير المسجلة المستوردة و/أو المصنعة محلياً بكميات غير تجارية للاستعمال الشخصي.
- ٧- الشروط والاجراءات المتعلقة باستيراد وتصنيع الادوية المسجلة وغير المسجلة لزوم الدراسات السريرية وشروط اجراء هذه الدراسات.
- ٨- تحديد رسم تسجيل واعادة تسجيل المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً.
- ٩- وضع وتحديث لائحة الادوية الاساسية.
- ١٠- وضع وتحديث لائحة الادوية التي تصرف دون وصفة طبية.
- ١١- وضع وتحديث لائحة الادوية البديلة.
- ١٢- الشروط والاجراءات المتعلقة بميثاق المعايير الاخلاقية لترويج المستحضرات.
- ١٣- الشروط والاجراءات المتعلقة بالاعلان عن المستحضرات.
- ١٤- الاجراءات لتسجيل واعادة تسجيل مصانع المستحضرات المصدرة الى لبنان، كما ومصانع المستحضرات اللبنانية.
- ١٥- الشروط والاجراءات المتعلقة بالتصنيع الجيد(GMP).
- ١٦- الشروط والاجراءات المتعلقة بالكشف الدوري على مصانع المستحضرات المصدرة الى لبنان وعلى مصانع المستحضرات في لبنان.
- ١٧- تحديد رسم تسجيل واعادة تسجيل مصانع المستحضرات المصدرة الى لبنان.
- ١٨- تحديد رسم انشاء مصانع المستحضرات في لبنان.
- ١٩- شروط تخزين وتوزيع المستحضرات (GSDP).
- ٢٠- تحديد رسم شهادة التخزين والتوزيع الجيد ورسم تجديدها.
- ٢١- وضع وتحديث لائحة المختبرات المعتمدة في لبنان وخارجه لتحليل المستحضرات لاعتمادها وفق الحاجة بناءً على قرار المختبر المركزي.
- ٢٢- شروط الممارسة المخبرية الجيدة (GLP).
- ٢٣- تحديد رسم شهادة الممارسة المخبرية الجيدة ورسم تجديدها.
- ٢٤- شروط تطبيق الممارسات السريرية الجيدة (GCP).

- ٢٥- تحديد رسم شهادة الممارسات السريرية الجيدة (GCP) ورسم تجديدها.
- ٢٦- وضع اسس ونظام تتبع لليقظة الدوائية (Pharmacovigilance).
- ٢٧- العمل على وضع خطة لتقييم التكنولوجيا الصحية للمستحضرات (HTA).
- ٢٨- وضع الشروط والاجراءات لاصدار اجازات استيراد و/أو تصنيع عند الضرورة لضمان توافر الدواء بصورة مستدامة (Compulsory License).
- ٢٩- وضع الشروط والمعايير والاجراءات المتعلقة ببرامج دعم المريض ( Patient Support Programs).

د- الزامية ابداء الرأي للجهات المعنية في شأن كل اقتراح يتعلق بوضع وتعديل القوانين والمراسيم والانظمة والقرارات والتعاميم التنظيمية والرقابية المتصلة بمجال عملها.

هـ - إعداد وتطوير البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال عمل الهيئة.

و- التنسيق مع الجهات الحكومية المختصة لا سيما وزارة البيئة، لوضع الأسس والشروط والإجراءات المتعلقة بتلف المستحضرات ومراقبة عملية التلف أو نقلها إلى الخارج وأسس إصدار الشهادات المتعلقة بهذه العملية.

ز- التنسيق مع الجهات الحكومية المختصة بشأن وضع الأسس والشروط والإجراءات المتعلقة بتخصيص الأراضي الخاصة بصناعة المستحضرات.

#### ثانياً: المهمات التنفيذية

- ١- تنفيذ الأسس المحددة في المهام التنظيمية، ومتابعة تطبيقها.
- ٢- تسجيل المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً وإعادة تسجيلها وإلغاء تسجيلها.
- ٣- تسعير الأدوية المستوردة والمصنعة حلياً وإعادة تسعيرها.
- ٤- تسعير المستحضرات وفقاً للقوانين المرعية الإجراء.
- ٥- تحليل المستحضرات للتحقق من سلامتها وفعاليتها وجودتها ومطابقتها للمواصفات الواردة في ملف التسجيل.
- ٦- منح إجازة التسويق (MA) للمستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً.
- ٧- منح إجازات الاستيراد والتصدير للمستحضرات.

- ٨- منح شهادة أصول التصنيع الجيد (GMP).
- ٩- منح شهادة أصول الممارسة المخبرية الجيدة (GLP).
- ١٠- منح شهادة أصول التخزين والتوزيع الجيد (GSDP).
- ١١- إصدار قرارات منع تداول المستحضرات، واتخاذ الاحتياطات
- ١٢- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال المستحضرات، واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية المناسبة لا سيما في حالات انقطاع أو احتمال انقطاع المستحضرات من السوق المحلي لأي سبب كان.
- ١٣- تفعيل وإدارة المختبر المركزي المرجعي ليشمل جميع اختصاصاتها.
- ١٤- تطبيق نظام اليقظة الدوائية (Pharmacovigilance).
- ١٥- إنشاء قاعدة معلومات في مجال عمل الهيئة، وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية.
- ١٦- إنشاء مركز بحوث رئيسي، لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في كل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة.
- ١٧- إجراء البحوث والدراسات، وتقييم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بأعمالها ونشاطاتها، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاول أعمالاً مشابهة لأعمالها.
- ١٨- تمثيل لبنان في أعمال الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية في مجالات اختصاص الهيئة.
- ١٩- الإشراف مع الهيئات الحكومية المختصة على عمليات تلف المستحضرات وإصدار الشهادات المتصلة بهذه العملية.
- ٢٠- تقييم نتائج المراحل المختلفة للتجارب السريرية للأدوية وفق القوانين المرعية الإجراء، وتدوين نتائجها في قاعدة المعلومات الخاصة بها.
- ٢١- تقييم التكنولوجيا الصحية للمستحضرات (HTA) وتدوين نتائجها في قاعدة المعلومات واتخاذ الإجراءات اللازمة عند الاقتضاء.
- ٢٢- توعية المستهلك فيما يتعلق بالمستحضرات، وما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة.
- ٢٣- تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجالات عمل الهيئة.
- ٢٤- الالتزام بتطبيق ميثاق المعايير الأخلاقية لترويج المستحضرات واتخاذ الإجراءات المنصوص عليها بالقانون ضد المخالفين.
- ٢٥- تطبيق شروط ومعايير وإجراءات برامج دعم المريض (Patient Support Programs).

### ثالثاً: المهمات الرقابية

- ١- مراقبة تطبيق أصول التصنيع الجيد في المصانع اللبنانية للأدوية والمستحضرات.
  - ٢- مراقبة تطبيق أصول التصنيع الجيد (GMP) في المصانع الأجنبية للأدوية والمستحضرات المصدرة إلى لبنان.
  - ٣- مراقبة تطبيق أصول التخزين والتوزيع الجيد (GSDP).
  - ٤- مراقبة تطبيق أصول الممارسة المخبرية الجيدة (GCP).
  - ٥- مراقبة تطبيق الممارسات السريرية الجيدة (GCP).
  - ٦- مراقبة إجراء الدراسات السريرية.
  - ٧- مراقبة تطبيق شروط ومعايير وإجراءات برامج دعم المريض (Patient Support Programs).
  - ٨- مراقبة الالتزام بتطبيق ميثاق المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية و المستحضرات.
  - ٩- السهر على حسن تطبيق هذا القانون.
- إن المهام الرقابية للهيئة تتيح لها اتخاذ الإجراءات اللازمة من أجل تفعيلها.

### المادة الرابعة: أجهزة الهيئة

يتولى إدارة الهيئة جهازان:

- مجلس إدارة يتولى السلطة التقريرية في الهيئة.
- مدير عام للهيئة ويتولى السلطة التنفيذية.

### المادة الخامسة: السلطة التقريرية: مجلس الإدارة

١- يتولى السلطة التقريرية في الهيئة مجلس إدارة مؤلف من سبعة أعضاء بمن فيهم الرئيس يعينون بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح سلطة الوصاية من بين أهل الاختصاص والخبرة التي لا يجب أن تقل عن عشر سنوات، في النشاطات المتعلقة بقطاع الدواء وتلك المنفرعة عنه وفقاً للآتي:

- طب داخلي.
- صيدلي سريري.
- دكتوراه في علم الكيمياء.



- دكتوراه في العلوم المختبرية.
  - دكتوراه في علم الفارماكولوجيا.
  - صيدلي اختصاصي HTA
  - دكتوراه دولة في الحقوق.
- وتكون الولاية لمدة خمس سنوات غير قابلة للتجديد، على أنه وتسييراً للمرفق العام، يستمر أعضاء مجلس الإدارة في ممارسة مهامهم لحين تعيين مجلس إدارة جديد، في حال انتهاء ولايتهم دون تحقيق ذلك،
- ٢- يجب أن تتوافر في كل من الرئيس وأعضاء المجلس، فضلاً على الاختصاصات المتنوعة المحددة أعلاه والخبرة المؤهلة، الشروط الآتية متضافرة:
- أن يكون لبنانياً منذ أكثر من عشر سنوات.
  - أن يكون متمتعاً بالأهلية المدنية وغير محكوم بجناية أو بجنحة شائنة منصوص عنها في نظام الموظفين.
  - ألا يكون معزولاً في وقت سابق من أي منصب في إدارة أو مؤسسة عامة أو خاصة بسبب سوء سلوك.
  - ألا يكون له ولأقاربه حتى الدرجة الرابعة منفعة شخصية مباشرة أو غير مباشرة في أي عمل من أعمال الهيئة.

#### المادة السادسة: دورية الاجتماعات وآلية التصويت

يجتمع مجلس الإدارة في مركز الهيئة الرئيسي بدعوة من رئيسه، مرتين في الشهر على الأقل، وكلما دعت الحاجة أو بناء على طلب ثلثي الأعضاء ويتخذ قراراته بأغلبية أصوات الأعضاء الذين يتألف منهم المجلس.

#### المادة السابعة: تعويضات أعضاء مجلس الإدارة:

يحدد تعويض شهري مقطوع لرئيس مجلس الإدارة المتفرغ وتعويضات حضور جلسات لأعضاء مجلس إدارة "الهيئة" بموجب مرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح سلطة الوصاية.

### المادة الثامنة: صلاحيات مجلس الإدارة

يضع مجلس إدارة الهيئة، بموجب قرارات تصدر عنه، أنظمة "الهيئة" لا سيما:

- ١- النظام الداخلي لعمل الهيئة.
- ٢- تنظيم الهيئة (الهيكلية والملاك) ووضع الجداول والشروط الخاصة بها.
- ٣- نظام المستخدمين وشروط التعاقد وإجراء المباريات لملء الوظائف المحددة في ملاك الهيئة.
- ٤- الموازنة السنوية للهيئة وقطع حساباتها.
- ٥- إدارة الموارد والأصول الخاصة بالهيئة وتشكيل لجان إدارية وفنية.
- ٦- طلبات سلفات الخزينة.
- ٧- تعرفات ورسوم وبدلات التراخيص وسائر الخدمات التي تؤديها الهيئة.
- ٨- صفقات اللوازم والأشغال والخدمات التي تجربها الهيئة لتأمين حسن سير عملها مع مراعاة الأصول المعتمدة في القوانين النافذة.
- ٩- قبول التبرعات والهبات والوصايا بحسب القوانين المرعية.
- ١٠- تعيين مدقق مالي خارجي.
- ١١- وضع النصوص التنظيمية اللازمة لتطبيق هذا القانون، ولا تكون قرارات المجلس المنصوص عنها في الفقرات ١ - ٢ - ٣ - ٤ - ٦ - ٧ - ٩ - ١٠ نافذة إلا بعد صدورها بمراسيم تتخذ في مجلس الوزراء بناء لاقتراح سلطة الوصاية.

### المادة التاسعة: السلطة التنفيذية: المدير العام واللجان

- ١- يتألف الجهاز التنفيذي للهيئة من مدير عام ومن وحدات إدارية وفنية: إضافة إلى لجان علمية واستشارية تنشأ بموجب قرارات تصدر عن مجلس إدارة الهيئة بناءً على اقتراح المدير العام. يترأس الجهاز التنفيذي مدير عام متفرغ تعيينه مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الوصاية المبني على توصية مجلس إدارة الهيئة من بين ثلاثة أسماء يرفعها إليه تبعاً لمعايير الكفاءة والتخصص والخبرة التي لا تقل عن عشر سنوات في نشاط متعلق بقطاع الدواء أو وفاقاً للمطلوب المحدد في المادة الثامنة من هذا القانون، وذلك لمدة أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة. ويكون المدير العام مسؤولاً عن حسن إدارة أعمال الهيئة لا سيما فيما خص:
  - أ- تنفيذ الخطط والبرامج والقرارات التي يقرها مجلس الإدارة.
  - ب- مراقبة الالتزام بالقواعد القانونية النافذة في مجال اختصاص الهيئة.

- ج- القيام بالمهام المرتبطة بإدارة شؤون الموظفين والتنظيم الداخلي للهيئة.
- ٢- تنشأ اللجان العلمية بموجب قرارات تصدر عن مجلس إدارة الهيئة بناء على اقتراح المدير العام.
- ٣- تؤلف لجنة استشارية دائمة للهيئة تضم المعنيين في النشاطات المتصلة بأعمال الهيئة على الشكل الآتي:

أ- ممثل عن نقابتي الأطباء في بيروت وطرابلس.

ب- ممثل عن نقابة صيادلة لبنان.

ج- ممثل عن نقابة مصانع الأدوية في لبنان.

د- ممثل عن نقابة مستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات في لبنان.

هـ- ممثل عن تجمع الشركات العالمية المصنعة للدواء والعاملة في لبنان.

و- ممثل عن نقابة تجار و مستوردي المعدات والمستلزمات والمواد الطبية والمخبرية.

يجب أن يكون ممثلو الجهات المحددة أعلاه من ذوي الاختصاص والخبرة في قطاع الدواء أوصناعته أو تسويقه أو تصديره أو استيراده.

لا يتقاضى أعضاء اللجنة الاستشارية أي تعويضات وتحدد ولايتهم بخمس سنوات، قابلة للتجديد مرة واحدة.

إن دور اللجنة استشاريٍ وعليها إبداء الرأي للهيئة بمشاريع واقتراحات القوانين والإجراءات والتدابير التي تحوّلها إليها قبل اعتمادها من قبلها، في مهلة أقصاها شهر قابلة للتمديد لمدة مماثلة.

٤- تحدد في نظام الهيئة الداخلي نشاطات الوحدات التي يتألف منها الجهاز التنفيذي وكيفية تطبيق هذه النشاطات.

#### المادة العاشرة: انتهاء العضوية والولاية

- ١- تنتهي عضوية كل من رئيس وأعضاء مجلس الإدارة وولاية المدير العام حكماً بانتهاء المدة أو بالوفاة أو بالاستقالة أو بالعجز الصحي المثبت أصولاً أو بالعزل.
- ٢- يعزل الرئيس أو الأعضاء أو المدير العام بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح سلطة الوصاية في حال الإخلال الفادح في القيام بواجباته المنصوص عنها في هذا القانون بعد ثبوت ذلك بموجب تحقيق تجريه لهذه الغاية هيئة مؤلفة من رئيس مجلس الخدمة المدنية ورئيس هيئة هيئة التفيتش المركزي ورئيس ديوان المحاسبة بناء لطلب سلطة الوصاية.

- ٣- يعزل الرئيس أو أي من الأعضاء أو المدير العام عند ارتكاب إحدى الجنايات أو الجنح الشائنة المنصوص عنها في نظام الموظفين وصدور حكم نهائي بذلك، ويكرس العزل بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح سلطة الوصاية.
- ٤- عند غياب الرئيس أو شغور مركزه لأي سبب من الأسباب يمارس صلاحياته أكبر الأعضاء سناً لحين تعيين البديل.

#### المادة الحادية عشرة: موارد الهيئة

تتألف موارد الهيئة من:

- ١- الاعتمادات الملحوظة لها في الموازنة العامة.
- ٢- سلفات الخزينة المقررة لها.
- ٣- الواردات والبدلات الناتجة عن نشاطات الهيئة.
- ٤- الهبات والوصايا والتبرعات المقدمة من أجل تحقيق الغايات التي من أجلها أنشئت الهيئة والتي تم قبولها أصولاً.
- ٥- أي موارد أخرى يمكن أن تُلحظ بموجب نصوص قانونية خاصة.

### الباب الثالث

#### الرقابة وإدارة الأزمات

#### المادة الثانية عشرة: الرقابة على أعمال الهيئة

تخضع أعمال الهيئة للرقابة المنصوص عنها في المرسوم رقم ٧٢/٤٥١٧ تاريخ ١٣/١٢/١٩٧٢ (النظام العام للمؤسسات العامة) في كل ما لا يتعارض مع أحكام هذا القانون، ولرقابة ديوان المحاسبة المؤخرة. وتخضع التعيينات في الهيئة لآلية خاصة تعتمد معايير الكفاءة والتخصص والخبرة وتحدد دقائقها في النظام الداخلي للهيئة.

#### المادة الثالثة عشر: مبدأ الشفافية والتعقب

تتابع الهيئة مراحل تطبيق هذا القانون وتشرف على حيثياته التنفيذية التي تخضع لمبدأ الشفافية والتعقب بدءاً من عمليات استيراد الادوية أو المتممات الغذائية أو المستحضرات التجميلية ولحين بيعها محلياً كما والمواد الأولية الداخلة في صناعتها وتصنيعها وتعليبها وبيعها محلياً أو تصديرها.

وتتمتع الهيئة بالصلاحيات الواسعة لضبط المخالفات ومراقبتها.

#### المادة الرابعة عشر: منع الإغراق والاحتكار

على الهيئة اتخاذ الإجراءات الضرورية لمنع الإغراق والاحتكار في السوق.

#### المادة الخامسة عشر: التقرير السنوي

تضع الهيئة في خلال الأشهر الثلاثة التي تلي كل سنة مالية، تقريراً سنوياً عن أعمالها يُرفع إلى رئيس الجمهورية اللبنانية، وإلى رئيس مجلس النواب، وإلى رئيس مجلس الوزراء، ويُنشر هذا التقرير في الجريدة الرسمية وعلى الموقع الإلكتروني الخاص بالهيئة ويتضمن خلاصة عن الإجراءات التي اتخذتها تنفيذاً للمهام المنوطة بها، ومدى مساهمتها في تحقيق الأهداف المحددة في القانون.

#### المادة السادسة عشر: إدارة الأزمات

تتولى الهيئة تحليل وتدارك المخاطر التي قد تلحق بصحة الإنسان أو الحيوان أو البيئة جراء استهلاك الدواء أو المتبقيات الغذائية أو المنتجات الطبيعية أو المستحضرات ذات الصلة.  
تتمتع الهيئة لدى ممارستها هذه المهام بأوسع الصلاحيات لا سيما:

- ١- تقييم المخاطر عبر تحديد مصدر الخطر وخصائصه ودراسة احتمالات التعرض لهذا الخطر على صعيد صحة الإنسان أو الحيوان أو البيئة، على أن يستند هذا التعميم إلى المعلومات والمعايير العلمية المحلية والدولية المتوافرة.
- ٢- وضع خطة لمواجهة هذه المخاطر تتضمن إجراءات الوقاية والمراقبة بالتنسيق مع الوزارات والإدارات المختصة، لتنفيذ الإجراءات اللازمة.
- ٣- إعلام المواطنين والإدارات المختصة عن هذه المخاطر وإجراءات الوقاية والمراقبة، مع احترام مبدأ السرية عند الاقتضاء بما لا يتعارض مع مصلحة المستهلك الصحية والحياتية.
- ٤- وفي حال توافر معلومات حول حصول أو احتمال حصول خطر جسيم على صحة الإنسان أو الحيوان أو البيئة جراء استعمال دواء معين أو مئتم غذائي أو مستحضر ذات صلة، على الهيئة إعلام الوزارات والإدارات المعنية لاتخاذ الإجراءات الآيلة إلى الحفاظ على الصحة العامة، في ما خص المنتج المعني عبر:  
أ- منع الاستيراد أو التصدير.

ب- تحديد شروط خاصة للاستيراد أو التصدير.

ج- منع التداول به.

د- سحبه من التداول.

هـ- إعادة التصدير على نفقة المستورد.

و- الإتلاف بشكل سليم بيئياً.

تبليغ هذه القرارات إلى مجلس الوزراء ويعلن عنها عبر وسائل الإعلام.

٥- تنشأ الهيئة نظاماً للإنذار السريع يكون بمثابة شبكة اتصال كفيلة بجمع واستلام المعطيات والمعلومات الضرورية كافة وإشعار الجهات المعنية المختلفة بالمخاطر المحتملة الناتجة أو التي

يمكن أن تنتج عن استعمال دواء معين قبل أو بعد طرحه في الأسواق.

٦- تعتبر حالاً طارئة عندما يثبت علمياً بأن الدواء ذا المنشأ الوطني أو المستورد يشكل خطراً على صحة المستهلك أو أنه غير سليم وستكون له آثار سلبية مهمة على حياته وأنه لا يمكن السيطرة

على هذه المخاطر والحد من الآثار السلبية عن طريق اتخاذ التدابير العادية.

تعلن الهيئة بعد التنسيق مع الإدارات المعنية الحالة الطارئة وتنشرها في وسائل الإعلام وترفع كتاباً

إلى النيابة العامة المختصة التي يعود إليها اتخاذ التدابير المؤقتة وفقاً لما يأتي:

أ- وقف إنتاج الدواء ذي المنشأ الوطني وتسويقه ومصادرة الكميات الموجودة في الأسواق وختم المؤسسة بالشمع الأحمر وإقفالها مؤقتاً.

ب- وقف استيراد الدواء ومصادر الكميات المستوردة سلفاً.

ج- إحالة الملف فوراً إلى محكمة استئناف الجناح النازرة في قضايا الغش.

### المادة السابعة عشر: الرقابة الصحية

مع مراعاة المهام الرقابية المناطة بسائر الوزارات والإدارات المعنية، تتولى وحدة المراقبة في الهيئة مراقبة جميع مراحل التصنيع والتمويل والتوزيع والتعليب والتغليف والتوزيع والنقل والتخزين والعرض والتحضير

والتقديم والبيع مباشرة إلى المستهلك، للتحقق من سلامة المنتج الدوائي وخضوعه للشروط والمواصفات

المنصوص عنها في هذا القانون وفي المراسيم والقرارات الموضوعة تطبيقاً له.

يكون للمراقب الصحي، صفة الضابطة العدلية ويتمتع بأوسع الصلاحيات لإتمام مهمته ومنها:

- الدخول إلى مصانع الأدوية والمستودعات الخاصة بها.

- أخذ عينات ونماذج وطلب إخضاعها لمعاينة مخبرية.

- تنظيم المحاضر في حال وجود مخالفات.
- رفع تقرير فوري إلى إدارة الهيئة في حال تبين له وجود حال طارئة بالمفهوم الوارد في هذا القانون لاتخاذ الإجراءات الضرورية بالسرعة القصوى.

**المادة الثامنة عشر:** تمثيل الهيئة وعضوية اللجان ذات الصلة  
يعتبر رئيس مجلس إدارة الهيئة أو من ينتدبه من أعضاء مجلس الإدارة أو من الموظفين عضواً في المجالس والهيئات التالية:

- ١- المجلس الصحي الأعلى.
- ٢- المجلس الوطني للبيئة.
- ٣- المجلس الوطني لحماية المستهلك.
- ٤- مجلس إدارة مؤسسة المقاييس والمواصفات اللبنانية.
- ٥- لجان الترخيص في الوزارات والإدارات المعنية بقطاع الدواء وما يتفرع عنه.
- ٦- المجالس والهيئات في القطاع العام التي تقوم بنشاط يتناول قطاع الدواء أو عند ممارسة مثل هذا النشاط.
- ٧- الهيئة الوطنية لسلامة الغذاء.

## الباب الرابع

### دقائق تطبيق هذا القانون

#### المادة التاسعة عشر: الشروط والأنظمة الضابطة

- تحدد بقرارات تصدر عن الهيئة بالتنسيق مع الوزارات والإدارات المعنية:
- ١- الشروط الخاصة المتعلقة بإنتاج وتصنيع الدواء أو المتممات الغذائية أو المستحضرات ذات الصلة أو استيرادها أو تحويلها أو نقلها أو حفظها أو هبها أو الاتجار بها.
  - ٢- شروط النظافة والوقاية.
  - ٣- أنظمة سلامة المنتج الدوائي وجودته ومأمونيته (Safety) المبنية على تحليل الأخطار وضبط نقاط المراقبة الحرجة.
  - ٤- شروط توضيب وتعليب وتغليف المنتج الدوائي.

٥- شروط مزاولة أي من أعمال الاستيراد للمنتج الدوائي أو التصنيع أو التحويل أو التوضيب أو التعليب أو التغليف أو التوزيع أو النقل أو التخزين أو التبريد أو الحفظ أو البيع أو التسليم مباشرة إلى المستهلك.

#### المادة العشرون: آلية المساءلة

١- يتحمل المستورد أو المصنع أو التاجر، كل ضمن إطار عمله وتبعاً لطبيعة الجرم، المسؤولية المدنية أو الجزائية المنصوص عنها في قانون العقوبات وقانون حماية المستهلك والنصوص الخاصة ذات الصلة، عن كل منتج دوائي غير سليم جرى استيراده و / أو تصنيعه و / أو توزيعه للاستهلاك، وتشدّد العقوبة في حال التسبب بالوفاة.

٢- على الوزارات والإدارات المعنية بقطاع الدواء تزويد الهيئة شهرياً وخلال عشرة أيام من الشهر الذي يليه وكلما دعت الحاجة بتقارير عن المخالفات للنصوص القانونية والتنظيمية المتعلقة بقطاع الدواء التي عاينوها، ويجوز للهيئة طلب صورة عن كامل ملف المخالفة عند الاقتضاء.

٣- في إطار التنسيق مع الوزارات والإدارات المختصة بحسب ما هو ملحوظ في هذا القانون، تميل الهيئة عند الاقتضاء مشاريع القرارات والتدابير إليها وفقاً للإجراءات الإدارية المتبعة. وإذا لم تجب الإدارة المعنية خلال مدة ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلامها الأوراق، اعتبر سكوتها بمثابة قرار ضمنى بالقبول.

وفي حال وجود خلاف بين الهيئة وإحدى الوزارات والإدارات المعنية حول ماهية القرارات أو التدابير الواجب اتخاذها، والمتعلقة بتطبيق أحكام هذا القانون، يُعرض الموضوع على مجلس الوزراء للبت بصورة نهائية.

#### الباب الخامس

#### أحكام مالية وضريبية

المادة الواحدة والعشرون: عمليات التوعية والدعم



- ١- تلتزم مصانع وشركات الأدوية المعنية في هذا القانون، بتنظيم بوالص تأمين سنوية للتعويض عن الأضرار الصحية المتأتية عن استهلاك المنتج الدوائي عند ثبوت تعيُّبه.
- ٢- تلتزم مصانع وشركات الأدوية المعنية في هذا القانون تخصيص نسبته مئوية من مبيعاتها الصافية الناتجة عن مزاولتها العمليات موضوع هذا القانون لا تقل عن ٢% للمساهمة في دعم ذوي الأمراض المستعصية، على أن تضع الشركات والمصانع المعنية المساهمة المالية السنوية المحددة في صندوق ينشأ خصيصاً لدى الهيئة لهذه الغاية وتحدد دقائق إدارته في نظامها الداخلي، على أن يُصار إلى بيان كيفية احتساب وصرف الأموال ضمن هذا السياق.

#### المادة الثانية والعشرون: الضريبة المترتبة

يخضع العاملون في تطبيق هذا القانون لأحكام قوانين الضرائب.

#### الباب السادس:

#### أحكام ختامية

المادة الثالثة والعشرون: على مجلس الوزراء إصدار المراسيم التطبيقية لإنقاذ هذا القانون عند الاقتضاء في خلال مهلة ستة أشهر من تاريخ صدوره بناء على اقتراح سلطة الوصاية.

المادة الرابعة والعشرون: تلغى الأحكام المخالفة لهذا القانون أو التي لا تأتلف ومضمونه.

المادة الخامسة والعشرون: يعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

#### الاسباب الموجبة

بما أن البناء المجتمعي لا يستقيم دون قواعد الضمانة الصحية التي في صميمها تنظيم قطاع الدواء وإدارته، تأميناً لجودته ومأمونيته وفاعليته،

وبما أن صون السلامة الصحية العامة، يفترض إرساء مقاربة صحية احتوائية، عبر رفد المجهود العام بمقومات تشريعية تظلل قطاع الدواء بما يتفرع عنه من متمات غذائية ومنتجات طبيعية من خلال منظومة رقابية هادفة مبنية على الاسس العلمية والمعايير العالمية المتعارف عليها،  
وبما أن صحة المواطن تتأمن بمنتج دوائي سليم وفعال يتمتع بجودة عالية ومواصفات حديثة وتنافسية من شأنها أن تدفع الى الابداع والابتكار. وقد عانى لبنان، ما عاناه في السابق، من غياب هذه المفاهيم، ما أدى الى تدهور الامن الصحي للمواطن الذي وقع فريسة غلاء الاسعار والخلل في النوعية،  
وبما أن في اقتراح قانون الدواء الحالي المظلة الحمائية التي تؤمن للمستهلك اللبناني جودة المنتج والوفر في اسعر وفاعلية الرقابة ما يرسى الامان الصحي، ويؤسس لايصال المنتج الدوائي اللبناني الى درجة عالية من الشفافية المهنية والسمعة التنافسية،

ما يسوجب اقراره من المجلس النيابي الكريم.

عبدالله  
10/10/2011

عام ز.د.

ع.د.

واريوكون

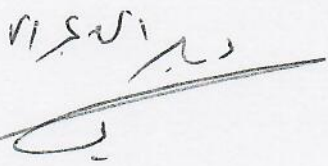


ابراهيم  


فادي عازمة  
كسلا

ميجال عود



دي.د. 11/10/11  


م.د. ع.د.



Dimafumadi