الجمهورية اللبنانية

مجلس النواب

إقتراح قانون

يرمي إلى تحرير استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية

ورفع الإحتكار عنها

الفصل الأول:

تعديل المادة /٢/ من المرسوم الاشتراعي رقم /٣٤/

الصادر في ١٩٦٧/٨/٥ (التمثيل التجاري)

المادة الأولى:

تُلغى المادة /٢/ من المرسوم الاشتراعي الرقم /٣٤/ الصادر في ١٩٦٧/٨/٥ والمتعلّق بالتمثيل التجاري، وُيستعاض عنها بالنص الآتي:

«**المادة /٢/ (الجديدة):**

كل عقد تمثيل تجاري ينشأ بعد العمل بهذا المرسوم الإشتراعي يجب أن يكون خطياً ويمكن أن يكون لمدة محددة أو غير محددة.

يمكن أن يتضمن هذا العقد بنداً يحصر التمثيل بممثل وحيد أو يشترط كفالة الممثل لمن يعاقدهم لحساب موكله (دوكروار) أو بنداً بايداع البضائع من أجل تسليمها للزبائن.

لا يسري بند حصر التمثيل على الاشخاص الثالثين إلا إذا أعلنه الوكيل بقيده في السجل التجاري، ولا يسري **على الأدوية والمستلزمات الطبية ولا** على المواد الغذائية باستثناء المواد **الغذائية** ذات الاستهلاك الخاص التي تحدد بمرسوم يتّخذ في مجلس الوزراء بعد استطلاع رأي لجنة تشكل من مدير عام الاقتصاد والتجارة وممثل عن كل من الغرفة النقابية لممثلي التجارة في لبنان والاتحاد الوطني العام لجميعات التعاونية والاتحاد العمالي العام وغرفة التجارة لصناعة. وتعين هذه اللجنة بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء.

– يستوفى رسم سنوي قدره /٥٠٠.٠٠٠/ل.ل. خمسماية ألف ليرة لبنانية عن كل عقد تمثيل تجاري مسجل لدى وزارة الاقتصاد والتجارة».

المادة الثانية:

خلافاً لأي نص آخر، تُصبح حكماً بلا مفعول بنود الحصرية المتعلّقة بالأدوية والمستلزمات الطبية في العقود كافّة المُبرمة قبل تاريخ العمل بهذا القانون، على أن يخوّل الوكيل الحصري حق استرداد أي مبالغ أو حقوق مستوفاة منه مسبّقاً بمقدار ما تبقّى من الفترة التعاقدية.

المادة الثالثة:

يُفهم بعبارة "الاستيراد الطارئ للأدوية" أينما وردت في القانون عملية استيراد الدواء غير المرخّص الذي يحتوي على التركيبة الكيميائية عينها للدواء المرخّص، بُغية تغطية النقص الموجود في السوق خلال الأزمات، على أن تُعطى موافقة استيرادية طارئة بشأنه من قبل وزير الصحة العامة لمرّة واحدة ولمدّة /٦/ أشهر قابلة للتجديد، بعد التأكد من إبراز المستندات التالية:

١. شهادة التصنيع الجيد للمُصنّع GMP (Good Manufacturing Practice).
٢. شهادة المستحضر الصيدلاني CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) و/أو شهادة المبيع الحر (Free Sale Certificate) مصدقة حسب الأصول.
٣. شهادة المنشأ COO (Certificate of Origin).
٤. شهادة تحليل COA (Certificate of Analysis) لكلّ طبخة دواء.

وتُرفق المستندات المحددة آنفاً بفاتورة أولية (Proforma invoice) على أن يحدد فيها سعر المبيع للعموم في بلد المنشأ بالإضافة إلى قائمة التوضيب (Packing list) والتزام بإرسال البضاعة مصدّق من الدولة المصدّرة (Commitment to send legalized).

وإلى حين الاستحصال على الترخيص المطلوب تكون الكميّة المستوردة بشكل طارئ والمحدّدة في الفاتورة المرفقة، موضوعة تحت تصرّف دائرة التفتيش الصيدلي المنصوص عليها في المرسوم رقم /٨٣٧٧/ – صادر في ١٩٦١/١٢/٣٠ (تنظيم وزارة الصحة العامة) مع إنشاء قيد مستندي بأوجه الصرف.

الفصل الثاني:
تعديل بعض مواد القانون رقم /٣٦٧/
الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)

المادة الرابعة:

تُعدّل المادة /٥٤/ من القانون رقم /٣٦٧/ الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)، لتُصبح كما يلي:

«المادة /٥٤/ (الجديدة):

يحظر صنع أي مستحضر صيدلاني خاص أو نظامي في لبنان أو استيراده من الخارج إلاّ بترخيص من وزارة الصحة العامة، **باستثناء حالة الإستيراد الطارئ للأدوية.**

يُرفق طلب الترخيص بستة نماذج من المستحضر، وفي حال الاستيراد من الخارج بإفادة رسمية صادرة عن السلطة المختصة في بلد المنشأ تفيد بأن المستحضر مسجّل فيه ويباع في السوق المحلي مع تاريخ وضعه في التداول، كما يُرفق بطلب الترخيص المعلومات الآتية:

١ – التركيب الكامل للمستحضر من حيث أنواع وكميات المواد الداخلة فيه ومبادئه الفعالة وتأثيراته الجانبية.

٢ – وصف مفصّل للتحديد التحليلي خاصة للمواد الفعالة.

٣ – معلومات مفصّلة عن تسمية المستحضر ومفعوله الصيدلاني والسريري وطرق استعماله.

تحال الطلبات والنماذج إلى لجنة فنية تؤلف 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 مقرراً.

– عضوين تنتدبهما نقابة الأطباء أحدهما أستاذ في الطب والثاني استاذ فرماكولوجيا.

– عضوين تنتدبهما نقابة الصيادلة أحدهما أستاذ في العلوم الصيدلانية.

على اللجنة أن تبت بكل طلب يقدم إليها خلال ثلاثة أشهر. وفي حال رفض المستحضر يجب تعليل الرفض.

وفي حال قبول المستحضر يُحال قرار اللجنة إلى لجنة الأسعار المنصوص عليها في المادة الثمانين من هذا القانون مع نموذجين يذكر عليهما رقم وتاريخ التسجيل والسعر المطلوب اعتماده من المستورد.

تحال بقية النماذج إلى المختبر المركزي للتحليل.

تتخذ القرارات في هذه اللجنة بالأكثرية، وفي حال تعادل الأصوات يعتبر صوت الرئيس مرجحاً.

يتقاضى رئيس وأعضاء اللجنة الفنية تعويض حضور لقاء عملهم في اللجنة، تحدد قيمته بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة العامة».

المادة الخامسة:

تُعدّل المادة /٥٥/ من القانون رقم /٣٦٧/ الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)، لتُصبح كما يلي:

«**المادة /٥٥/ (الجديدة):**

لا يجوز استيراد المستحضرات الصيدلانية الخاصة أو النظامية المصنوعة في الخارج إلا من قبل صيدلي لبناني صاحب صيدلية أو صاحب مستودع، **باستثناء حالة الإستيراد الطارئ للأدوية.**

ولا يجوز استيراد أو بيع أو توزيع المستحضرات الصيدلانية الخاصة أو النظامية في لبنان إلا إذا كانت منطبقة على المواصفات التي يحملها المستحضر كما يباع في بلد المنشأ.

على طالب الترخيص ان يتقدم بجميع الوثائق التي تثبت ذلك ضمن طلب التسجيل وفقاً للمادة الرابعة والخمسين من هذا القانون.

وفي كل حال لا يجوز استيراد المستحضرات ما لم تكن ذات فائدة عامة.

يُرفق طلب الترخيص لصنع المستحضر الصيدلاني الخاص أو النظامي في لبنان أو لاستيراده من الخارج بإيصال من وزارة المالية بمبلغ يوازي ضعف الحد الأدنى للأجور تبقى حقاً مكتسباً للخزينة.

يمكن تعديل هذا المبلغ زيادة أو نقصاناً بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناءً على اقتراح وزير الصحة العامة ووزير المالية.

يحق للمستشفيات المصنفة مستشفيات جامعية طلب استيراد الأدوية التي تحتاجها للأبحاث والتعليم والتي لا تتوافر في الأسواق المحلية، دون مراعاة أحكام المادة الخامسة من هذا القانون.

يحال الطلب إلى اللجنة الفنية التي تبت به خلال خمسة عشر يوماً من تقديمه. تحيل اللجنة قرارها بالموافقة إلى دائرة الاستيراد لتنفيذه.

تحدد المستشفيات المصنفة مستشفيات جامعية التي يحق لها استيراد الأدوية بقرارات من وزير الصحة العامة».

المادة السادسة:

تُعدّل المادة /٥٦/ من القانون رقم /٣٦٧/ الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)، لتُصبح كما يلي:

«**المادة /٥٦/ (الجديدة):**

يخضع استيراد وتصدير وإعادة تصدير الأدوية والمواد الكيماوية والحليب المعد لغذاء الأطفال لاجازة تعطيها وزارة الصحة العامة، **مع مراعاة أحكام الإستيراد الطارئ للأدوية**».

المادة السابعة:

تُعدّل المادة /٥٩/ من القانون رقم /٣٦٧/ الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)، لتُصبح كما يلي:

«**المادة /٥٩/ (الجديدة):**

تسجل جميع المستحضرات الصيدلانية الخاصة أو النظامية المرخص بها سواء أكانت مصنوعة في لبنان أو مستوردة من الخارج **بشكل طبيعي أو طارئ** في سجل خاص في وزارة الصحة العامة. ويجب أن تؤخذ موافقة وزارة الصحة العامة عند نقل ملكية المستحضر أو تغيير منشئه».

١١٤٦ م

المادة الثامنة:

تُعدّل المادة /٧٠/ من القانون رقم /٣٦٧/ الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)، لتُصبح كما يلي:

«**المادة /٧٠/ (الجديدة):**

لا يجوز لأصحاب مصانع المستحضرات الصيدلانية أو مستورديها أو أصحاب المستودعات أن يمتنعوا عن بيع ما يصنعون أو يستوردون من المستحضرات للاشخاص والمؤسسات الصيدلانية المرخص لهم بذلك مقابل دفع ثمنها ولا يجوز بيعها للعموم.

١. يمسك أو يفرد سجل خاص يبين حركة الداخل والخارج وكيفية واماكن التوزيع مع ذكر أرقام الطبخة.
٢. على مصانع الادوية الوطنية والاجنبية التقيد وتعبئة النموذج الخاص بترصيد وتسجيل الأعراض الجانبية وموانع الإستعمال.
٣. على مصانع الأدوية الوطنية والاجنبية، سحب عينات من الادوية المسوقة واجراء التحاليل اللازمة للتأكد من الثبات والامان والفعالية والنوعية وفقاً لنظام اصدار الشهادات المقرر من منظمة الصحة العالمية».

المادة التاسعة:

تُعدّل المادة /٨٠/ من القانون رقم /٣٦٧/الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)، لتُصبح كما يلي:

«**المادة /٨٠/ (الجديدة):**

يضع وزير الصحة العامة بقرار يصدر عنه تعرفة بأسعار بيع المستحضرات الصيدلانية الجاهزة ويصار إلى وضع أسس تسعير الأدوية بموجب لجنة مؤلفة بقرار من وزير الصحة العامة وبعد أخذ رأي الوزارات المختصة ونقابتي الصيادلة 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 أن تبت بكل طلب يردّها 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 **وغير المرخصة** والتي وافقت عليها اللجنة الفنية وحددت اسعارها لجنة الاسعار. لا يجوز بيع دواء في لبنان خلافاً لما هو مسجل في هذا الدليل بالسعر الرسمي المحدد من قبل وزارة الصحة العامة.

وبحالة الإستيراد الطارئ للأدوية، لا يجوز أن يقل سعر التصدير للدواء المنوي استيراده بشكل طارئ بنسبة ٢٥% كحد أدنى عن سعر التصدير الأدنى للأدوية المسجّلة غير المدعومة».

المادة العشرة:

يُعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

بيروت، في ٢٠٢١/٨/٣٠

د. عناية عزالدين

الأسباب الموجبة:

بما أن توفرّ الدواء وإيصاله إلى جميع أفراد المجتمع هو حق مكرّس لكلّ مواطن في إطار حقّه بالحياة والصحّة كما والاستحصال على الرعاية الصحيّة اللازمة، إذ أن الرعاية الصحية اللائقة والسليمة هي أحد أهم الحقوق المكرّسة في القوانين والتشريعات العالمية لاسيّما الإعلان العالمي لحقوق الإنسان لعام ١٩٤٨ الذي نصّ في المادة /٢٥/ منه على ما يلي:

"لكل فرد الحق في مستوى من المعيشة كاف للمحافظة على الصحة والرفاهية له ولأسرته، بما في ذلك المأكل والملبس والمسكن والرعاية الطبية والخدمات الاجتماعية اللازمة..."

كما أن العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية لعام ١٩٦٦ نصّ في المادة /١٢/ منه على ما يلي:

"تقر الدول الأطراف في هذا العهد بحق كل فرد في التمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية والعقلية يمكن بلوغه. تشمل الخطوات التي يتعين على الدول الأطراف في هذا العهد اتخاذها لتأمين الإعمال الكامل لهذا الحق، تلك الخطوات اللازمة من أجل:

العمل على خفض معدل موتى المواليد ومعدل وفيات الرضع وتأمين نمو الطفل نمواً صحياً؛

تحسين جميع جوانب الصحة البيئية والصناعية؛

الوقاية من الأمراض الوبائية والمتوطنة والمهنية والأمراض الأخرى وعلاجها ومكافحتها؛

تهيئة الظروف التي تضمن لجميع الخدمات الطبية والعناية الطبية في حالة المرض".

وبما أن الدستور اللبناني نص في الفقرة "ب" من مقدمته على ما يلي:

" لبنان عربي الهوية والانتماء وهو عضو مؤسس وعامل في جامعة الدول العربية وملتزم مواثيقها، كما هو عضو مؤسس وعامل في منظمة الأمم المتحدة وملتزم مواثيقها والإعلان العالمي لحقوق الإنسان وتجسد الدولة هذه المبادئ في جميع الحقوق والمجالات دون استثناء".

وبما أن المساواة بين المواطنين هو مبدأ أساسي مكرّس في مقدمة الدستور لاسيّما الفقرة "ج" التي تنصّ على ما يلي:

"لبنان جمهورية ديمقراطية برلمانية، تقوم على احترام الحريات العامة وفي طليعتها حرية الرأي والمعتقد، وعلى العدالة الاجتماعية والمساواة في الحقوق والواجبات بين جميع المواطنين دون تمايز أو تفضيل".

كما والمادة ٧ منه التي تنص على ما يلي:

" كل اللبنانيين سواء لدى القانون وهم يتمتعون بالسواء بالحقوق المدنية والسياسية ويتحملون الفرائض والواجبات العامة دون ما فرق بينهم".

وبما أن أحد أهم أهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة هو تأمين الرعاية الصحيّة والشاملة إلى جميع المواطنين، والتي لا يمكن أن تتحقّق في ظلّ وجود نقص حاد في الأدوية في البلاد الأمر الذي ينعكس سلباً على المواطن في الباب الأوّل كما يزيد من أعباء وتفاقم الأزمات الصحيّة والاجتماعية،

وبما أنه في نتيجة الأزمة الاقتصادية والاجتماعية في البلاد ورفع الدعم عن الأدوية من قبل مصرف لبنان أدّى إلى نقص حاد في توافر الأدوية والمستلزمات الطبية في السوق المحلّي، بالتالي ارتفعت أسعارها بشكل تفوق القدرة الشرائية للمواطن،

وبما أن المتضرّر الأول والأهم هو المواطن اللبناني الذي يعاني كل يوم من هذه الأزمات المتتالية في ظلّ غياب الخطط التنموية.

وبما أن تحرير إستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية من الإحتكار أضحى أمراً ضرورياً لتأمين الأدوية وتخفيف الأعباء عن المواطن والدولة،

لذلك،

إنطلاقاً ممّا تم عرضه وتحقيقاً للغاية المنوّه عنها أعلاه، نتقدّم من المجلس النيابي الكريم بإقتراح القانون الحاضر الرامي إلى تحرير استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية ورفع الإحتكار عنها خدمةً للمصلحة العامة.

ونأمل من المجلس النيابي الكريم مناقشة اقتراح القانون الراهن وإقراره.

بيروت، في ٢٠٢١/٨/٣٠

د. عناية عز الدين