الجمهورية اللبنانية
مجلس النواب

اقتراح قانون
يرمي إلى السماح بالاستيراد الطارئ للأدوية والمستلزمات الطبية

المادة الأولى:

تُضاف المادة /٥٤/ (مكرّر) إلى القانون رقم /٣٦٧/ الصادر في ١٩٩٤/٨/١ (قانون مزاولة مهنة الصيدلة)، وفقاً لما يلي:

المادة /٥٤/ (مكرّر):

يُفهم بعبارة "الاستيراد الطارئ للأدوية والمستلزمات الطبية" أينما وردت في القانون، عملية استيراد الدواء والمستلزمات الطبية غير المرخّصة التي تحتوي على التركيبة الكيميائية عينها للدواء المرخّص وعلى نفس المواصفات، 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/ – أصادر في ١٩٦١/١٢/٣٠ (تنظيم وزارة الصحة العامة) مع إنشاء قيد مستندي بأوجه الصرف.

يحظر تصدير الأدوية والمستلزمات الطبية المستوردة بموجب موافقة استيرادية طارئة بأي شكل من الأشكال.

المادة الثانية:

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 الاستيراد 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 الثالثة:

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 الاستيراد 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 للخزنية.

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 الرابعة:

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 لإجازة تعطيها وزارة الصحة العامة، **مع مراعاة أحكام الاستيراد الطارئ للأدوية».**

المادة الخامسة:

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».

المادة السادسة:

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 للأشخاص 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 الاستعمال.
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 السابعة:

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 الاستيراد 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 الثامنة:

يُعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

بيروت، في: ١٥/١٢/٢٠٢١

النائب د. عناية عزالدين

الأسباب الموجبة:

توفرّ الدواء وإيصاله إلى جميع أفراد المجتمع هو حق مكرّس لكلّ مواطن في إطار حقّه بالحياة والصحّة من ضمن الحق في 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".

بعدها أصدرت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، عند تفسيرها للمحتوى الموضوعي للمادة /١٢/، تعليقها العام رقم /١٤/ (٢٠٠٠) بشأن الحق في التمتع بأعلى مستوى في الصحة يمكن بلوغه، الذي جاء بما حرفيته: ***"توفير كل الخدمات والسلع والمرافق الصحية، بما فيها الأدوية، وجعلها في المتناول والسهر على ضمان مقبوليتها وجودتها".***

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 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 والمستلزمات الطبية 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 أدّى إلى نقص حاد في توافر الأدوية والمستلزمات الطبية في السوق المحلّي، بالتالي ارتفعت أسعارها بشكل تفوق القدرة الشرائية للمواطن كما وشركات التأمين.

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

وبما أنه يقتضي تنظيم موضوع الاستيراد الطارئ للأدوية الذي أضحى أمراً ضرورياً لتأمين الأدوية وتخفيف الأعباء عن المواطن والدولة،

لـذلـك،

انطلاقاً ممّا تم عرضه وتحقيقاً للغاية المنوّه عنها أعلاه، نتقدّم من المجلس النيابي الكريم باقتراح القانون الحاضر الرامي إلى تعديل بعض مواد قانون مزاولة مهنة الصيدلة، وذلك للسماح بالاستيراد الطارئ للأدوية، خدمةً للمصلحة العامة.

آملين من المجلس النيابي الكريم مناقشة اقتراح القانون الراهن وإقراره.

بيروت، في: ١٥/٤/٢٠١٤

النائب د. عناية عزالدين