**حضرة دولة رئيس مجلس النواب**

**الأستاذ نبيه بري المحترم**

## الموضوع: اقتراح قانون يرمي إلى تنظيم تسجيل واستيراد وتداول واستعمال المستحضرات البيولوجية المماثلة (Biosimilars) في الجمهورية اللبنانية

تتقدم من دولتكم، عملاً بأحكام الدستور والنظام الداخلي لمجلس النواب، باقتراح القانون المرفق الرامي إلى تنظيم تسجيل واستيراد وتداول واستعمال المستحضرات البيولوجية المماثلة (Biosimilars) في الجمهورية اللبنانية.

يهدف هذا الاقتراح إلى وضع إطار تشريعي ثابت وملزم يضمن خضوع المستحضرات البيولوجية المماثلة لأعلى معايير الجودة والسلامة والفعالية، ويحول دون تسجيل أو إدخال أو تداول مستحضرات لا تستوفي المتطلبات العلمية والتنظيمية المحددة في القانون.

كما يهدف الاقتراح إلى تعزيز الأمن الدوائي وحماية صحة المواطن، وتثبيت الضمانات الأساسية لتسجيل هذه الفئة من الأدوية بموجب القانون، بحيث لا تبقى المعايير الجوهرية المتعلقة بجودتها وسلامتها وفعاليتها عرضة للتعديل أو التخفيف بموجب قرارات تنظيمية أو إدارية.

وقد روعي في إعداد الاقتراح الاستناد إلى المعايير والمبادئ العلمية والتنظيمية المعترف بها دولياً، ولا سيما تلك الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (WHO)، والمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، وإدارة الغذاء والدواء الأميركية (FDA)، ومبادئ ممارسات التصنيع الجيد (GMP) والممارسة السريرية الجيدة (GCP).

كما يهدف الاقتراح إلى إخضاع جميع الشركات والمستحضرات للمعايير ذاتها بصورة موضوعية وشفافة ومن دون تمييز، بما يحمي المنافسة المشروعة وإمكانية حصول المرضى على العلاج، من دون أن يكون ذلك على حساب جودة الدواء أو سلامته أو فعاليته.

لذلك، نرفع إلى دولتكم اقتراح القانون المرفق مع أسبابه الموجبة، راجين اتخاذ المقتضى وإحالته إلى اللجان النيابية المختصة تمهيداً لمناقشته وإقراره وفقاً للأصول.

وتفضلوا، دولة الرئيس، بقبول فائق الاحترام.

**النواب مقدمو الاقتراح:**

# اقتراح قانون يرمي إلى تنظيم تسجيل واستيراد وتداول واستعمال المستحضرات البيولوجية المماثلة (Biosimilars) في الجمهورية اللبنانية

## المادة الأولى – التعاريف

لغايات تطبيق هذا القانون، يقصد بالتعابير الآتية:

أ- المستحضر البيولوجي المماثل (Biosimilar): كل مستحضر بيولوجي ثبت، وفقاً للمعايير العلمية والتنظيمية المعترف بها دولياً وأحكام هذا القانون، أنه شديد التشابه مع مستحضر بيولوجي مرجعي معتمد، وألا توجد بينهما فروق ذات دلالة سريرية من حيث الجودة والسلامة والفعالية.

ب- المستحضر البيولوجي المرجعي: المستحضر البيولوجي الأصلي الذي حصل على ترخيص تسويق استناداً إلى ملف كامل يثبت جودته وسلامته وفعاليته، والذي يعتمد مرجعاً لإثبات التشابه البيولوجي.

ت- السلطة التنظيمية المرجعية: كل سلطة رقابية محلية أو اقليمية مدرجة من منظمة الصحة العالمية (WHO Listed Authority)، وفق التصنيف الدولي النافذ، كسلطة تستوفي المعايير المطلوبة لتقييم جودة الأدوية البيولوجية المماثلة وسلامتها وفعاليتها والترخيص لها والتفتيش والرقابة عليها، وتضع الجهة اللبنانية المختصة لائحة بهذه السلطات وتنشرها وتحدثها دورياً وفقاً للتحديث الذي تقوم به منظمة الصحة العالمية.

ج- الجهة اللبنانية المختصة: وزارة الصحة العامة أو الوكالة الوطنية للدواء المنشأة بموجب القانون رقم 253 تاريخ 5 كانون الثاني 2022، كل ضمن نطاق صلاحياته، أو أي إدارة، أو مؤسسة، أو هيئة، أو جهة رسمية أخرى تناط بها قانوناً، كلياً أو جزئياً، صلاحية تسجيل الأدوية، أو تقييمها، أو الترخيص بتسويقها، أو مراقبتها في الجمهورية اللبنانية. وعند انتقال أي من صلاحيات التسجيل، أو التقييم، أو الترخيص، أو الرقابة إلى الوكالة، تمارسها الوكالة حكماً من تاريخ نفاذ النص الذي يقرر هذا الانتقال.

د- صاحب التسجيل: الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يقدم طلب تسجيل المستحضر البيولوجي المماثل باسمه، ويتحمل بعد التسجيل الالتزامات المترتبة على هذه الصفة بموجب هذا القانون، بما فيها التتبع والتيقظ الدوائي والإبلاغ عن الآثار الجانبية.

هـ- مجموع الأدلة (Totality of Evidence): النهج العلمي التقييمي القائم على تقدير مجمل الأدلة التحليلية والوظيفية وغير السريرية والسريرية المتوافرة عن المستحضر البيولوجي المماثل مجتمعة، بدل النظر إلى كل دراسة على حدة، لتحديد ما إذا كانت توجد فروق ذات دلالة سريرية بينه وبين المستحضر البيولوجي المرجعي.

## المادة الثانية – حظر التسجيل والاستيراد والتداول والاستعمال

يحظر تسجيل، أو استيراد، أو تصنيع أو توزيع أو تسويق أو بيع أو صرف أي مستحضر بيولوجي مماثل في الجمهورية اللبنانية ما لم يكن مستوفياً لجميع الشروط والمتطلبات المنصوص عليها في هذا القانون والأنظمة الصادرة تطبيقاً له، مع استثناء التجارب السريرية المرخصة، والعينات النظامية، والاستيراد الفردي أو الاستعمال الإنساني الاستثنائي، وحالات الطوارئ الصحية عندما تعلن رسميا من قبل مجلس الوزراء بحسب الأصول وفق ضوابط تصدر بمرسوم من مجلس الوزراء بناء لتوصيات الجهة اللبنانية المختصة.

ولا يجوز للجهة اللبنانية المختصة منح تسجيل أو ترخيص استيراد أو تسويق لأي مستحضر بيولوجي مماثل لا تتوافر فيه جميع الشروط المنصوص عليها في هذا القانون.

وتعتبر الشروط الواردة في هذا القانون شروطاً تراكمية وملزمة، ولا يغني استيفاء أي منها عن وجوب استيفاء سائر الشروط.

## المادة الثالثة – المعايير الدولية الملزمة

يشترط لتسجيل أي مستحضر بيولوجي مماثل اثبات استيفائه المعايير والمبادئ العلمية والتنظيمية المعترف بها دولياً، على أن تحدد الجهة اللبنانية المختصة لكل مستحضر، بقرار علمي معلل يحدد المسار والمعايير المنطبقة عليه بناء لمبدأ التقييم الكلي والمتدرج، من بين المعايير الواردة في هذه المادة، من دون افتراض وجوب استيفائها مجتمعة، التي تعتمدها الجهة اللبنانية المختصة وفق أحكام هذه المادة.

1. إرشادات ومعايير منظمة الصحة العالمية (WHO) المتعلقة بتقييم المستحضرات البيولوجية المماثلة، ولا سيما WHO TRS 1043, Annex 3، وأي تعديل أو تحديث أو إرشاد يحل محلها، على أن تشكل هذه الإرشادات حداً أدنى لمستوى الحماية العلمية لا يجوز النزول عنه؛
2. الإرشادات ذات الصلة الصادرة عن المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، ولا سيما سلسلة ICH Q5 ومعيار ICH Q6B وسائر المعايير ذات الصلة بالجودة والتوصيف والمقارنة والسلامة والفعالية والمناعية؛
3. أحدث متطلبات ممارسات التصنيع الجيد (Good Manufacturing Practice – GMP) المعترف بها من منظمة الصحة العالمية WHO؛
4. المعايير العلمية والتنظيمية المعتمدة لدى الوكالة الأوروبية للأدوية (European Medicines Agency – EMA) وإدارة الغذاء والدواء الأميركية (U.S. Food and Drug Administration – FDA)، بحسب ما ينطبق على المستحضر ومسار تسجيله؛

5. مبادئ الممارسة السريرية الجيدة (Good Clinical Practice – GCP) والمعايير الدولية ذات الصلة بإجراء الدراسات والتجارب السريرية؛

6. أي معايير دولية إضافية تعتمدها الجهة اللبنانية المختصة، شرط ألا تؤدي إلى خفض مستوى الحماية المقرر بموجب هذا القانون.

عند اختلاف المعايير أو المتطلبات الدولية المعتمدة، تحدد الجهة اللبنانية المختصة، بقرار علمي معلل، المتطلبات الأكثر ملاءمة لطبيعة المستحضر والأقدر على ضمان جودته وسلامته وفعاليته وحماية الصحة العامة، على أن تطبق بصورة موحدة ومتناسبة ومن دون تمييز على المستحضرات المتماثلة في أوضاعها.

لا يسري على المستحضرات الخاضعة لأحكام هذا القانون أي تعديل أو تحديث أو إرشاد لاحق يصدر عن الجهات الدولية المشار إليها في هذه المادة، إلا بعد تبنيه من الجهة اللبنانية المختصة بقرار معلَّل ونشره في الجريدة الرسمية، وفقاً للأصول الدستورية والقانونية المرعية.

## المادة الرابعة – شرط الترخيص والتقييم من سلطة تنظيمية مرجعية

تعتمد هذه المادة ثلاثة مسارات لتسجيل المستحضر البيولوجي المماثل: (1) الاعتماد التنظيمي على ترخيص سلطة مرجعية مع تقييم وطني تكميلي؛ (2) مسار منظمة الصحة العالمية عند انطباقه؛ (3) تقييم وطني كامل وفق الضمانات المنصوص عليها في هذه المادة.

لا يجوز تسجيل أو الترخيص بتسويق أي مستحضر بيولوجي مماثل في الجمهورية اللبنانية إلا إذا كان المستحضر ذاته قد خضع، بهذه الصفة، لمسار تقييم خاص بالمستحضرات البيولوجية المماثلة وحصل على ترخيص تسويق ساري المفعول من الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، أو إدارة الغذاء والدواء الأميركية (FDA)، أو من سلطة تنظيمية مرجعية معترف بها وفق تعريف هذا القانون. ولا يغني الترخيص الأجنبي عن التقييم الوطني الإضافي، وللجهة اللبنانية المختصة رفض التسجيل أو فرض متطلبات إضافية معللة تقتضيها حماية الصحة العامة، شرط تطبيقها وفق معايير موضوعية وموحدة ومن دون تمييز.

ولا يعتد بمجرد تسجيل المستحضر في دولة أجنبية كدواء بيولوجي أو كدواء جنيس أو بموجب أي مسار لا يستوفي متطلبات إثبات التشابه البيولوجي.

ويجب أن يثبت طالب التسجيل أن الترخيص المرجعي قد صدر بعد تقييم البيانات والدراسات المتعلقة بالجودة والسلامة والفعالية والمناعية والمقارنة مع المستحضر البيولوجي المرجعي.

ولا يحول وجود الترخيص الأجنبي دون ممارسة الجهة اللبنانية المختصة كامل صلاحياتها في تقييم المستحضر ورفض تسجيله أو فرض متطلبات إضافية عليه متى اقتضت حماية الصحة العامة ذلك، على ان تكون هذه المتطلبات مفروضة بالتوازي وبطريقة عادلة على كل المستحضرات المماثلة مصنفة كأدوية بيولوجية.

واستثناءً مما تقدم، يجوز للجهة اللبنانية المختصة تسجيل مستحضر بيولوجي مماثل غير حائز على ترخيص تسويق من الجهات المشار إليها أعلاه، إذا أثبت طالب التسجيل، بملف علمي وتنظيمي كامل، استيفاء المستحضر لجميع الشروط والمعايير المنصوص عليها في هذا القانون، وخضوعه لتقييم علمي وتنظيمي كامل من الجهة اللبنانية المختصة وفق الأصول والمعايير ذاتها المعتمدة لتقييم المستحضرات المرخصة من تلك الجهات، شرط أن تكون الجهة اللبنانية المختصة مدرجة من قبل منظمة الصحة العالمية ضمن السلطات المرجعية لتقييم الأدوية البيولوجية. وفي جميع الأحوال، على طالب التسجيل أن يثبت تطابق المستحضر المقدم لتسجيله في لبنان مع المستحضر الذي خضع للتقييم المرجعي أو لتقييم منظمة الصحة العالمية، من حيث موقع التصنيع وعملية الإنتاج والمواصفات الجوهرية، وإلا اعتبر خاضعاً وجوباً لمسار التقييم الوطني الكامل.

## المادة الخامسة – الملف العلمي وإثبات التشابه البيولوجي

على طالب التسجيل أن يقدم إلى الجهة اللبنانية المختصة ملفاً علمياً وتنظيمياً كاملاً يثبت جودة المستحضر وسلامته وفعاليته وتشابهه مع المستحضر البيولوجي المرجعي.

يجب أن يتضمن الملف جميع البيانات والدراسات اللازمة لإثبات جودة المستحضر وسلامته وفعاليته وتشابهه مع المستحضر البيولوجي المرجعي، وفقاً لطبيعة المستحضر وخصائصه وآلية عمله ودرجة تعقيده وملف المخاطر الخاص به.

وتشمل هذه البيانات، بحسب ما ينطبق على المستحضر، على وجه الخصوص:

أ- التوصيف الفيزيائي والكيميائي والبيولوجي؛
ب- دراسات المقارنة التحليلية والوظيفية المباشرة مع المستحضر المرجعي؛
ج- بيانات التصنيع وضبط الجودة؛
د- بيانات النقاوة والشوائب والثبات؛
هـ- بيانات الفعالية والنشاط البيولوجي؛
و- الدراسات غير السريرية المطلوبة؛
ز- دراسات الحرائك الدوائية والديناميكا الدوائية (PK/PD)؛
ح- الدراسات والتجارب السريرية المقارنة المنصوص عليها في المادة السادسة من هذا القانون؛
ط- تقييم المناعية (Immunogenicity)؛
ي- بيانات السلامة والفعالية السريرية؛
ك- أي دراسات أو بيانات إضافية تطلبها الجهة اللبنانية المختصة وفقاً لطبيعة المستحضر.

ويجب تقديم التقارير والبيانات العلمية الكاملة المتعلقة بهذه الدراسات، ولا يكتفى بالملخصات أو بشهادة تسجيل المستحضر في دولة أخرى متى طلبت الجهة اللبنانية المختصة البيانات التفصيلية اللازمة للتحقق من استيفاء أحكام هذا القانون. وتتخذ الجهة اللبنانية المختصة التدابير اللازمة لحماية سرية البيانات التنظيمية والأسرار الصناعية والتجارية الواردة في الملف من الإفصاح أو الاستخدام غير المشروع.

ولا يجوز حذف أو تخفيف أي دراسة أو متطلب منصوص عليه في هذا القانون إلا إذا كان ذلك مبرراً علمياً وفقاً لطبيعة المستحضر، وبموجب معايير وضوابط محددة من قبل الجهة اللبنانية المختصة، بقرار مكتوب ومعلل منها يبين الأساس العلمي المعتمد من قبل الجهات المرجعية الدولية في هذه الحالات.

وفي جميع الأحوال، لا يجوز أن يؤدي تطبيق النهج المتدرج أو تكييف المتطلبات بحسب نوع المستحضر إلى الإعفاء من إثبات جودة المستحضر، أو سلامته، أو فعاليته، أو تشابهه مع المستحضر المرجعي، ولا يجوز اعتبار أي متطلب مستوفى إلا بناءً على بيانات وأدلة علمية موثقة وقابلة للمراجعة.

**المادة السادسة – الدراسات والتجارب السريرية المقارنة**

لا يجوز تسجيل، أو استيراد، أو تسويق أو استعمال أي مستحضر بيولوجي مماثل في الجمهورية اللبنانية ما لم يثبت، وفق نهج علمي متدرج قائم على مجموع الأدلة المنصوص عليه في هذه المادة، سلامته وفعاليته ومناعته وعدم وجود فروق ذات دلالة سريرية بينه وبين المستحضر البيولوجي المرجعي، بما في ذلك، عند الاقتضاء، عبر دراسات وتجارب سريرية مقارنة.

ويشترط في الدراسات والتجارب السريرية المشار إليها أعلاه:

أ- أن تكون قد أجريت وفقاً للمعايير والمتطلبات العلمية والتنظيمية المعتمدة لدى الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) للمستحضرات البيولوجية المماثلة؛

ب- أن تكون قد أجريت وفقاً لمبادئ الممارسة السريرية الجيدة (GCP) والمعايير الدولية المعترف بها لحماية المشاركين في التجارب وضمان سلامة البيانات وموثوقيتها؛

ج- أن تكون مصممة ومنفذة بصورة تسمح بإجراء مقارنة علمية صالحة بين المستحضر البيولوجي المماثل والمستحضر البيولوجي المرجعي؛

د- أن تشمل، وفقاً لطبيعة المستحضر، تقييم السلامة والفعالية والحرائك والديناميكا الدوائية والمناعية وسائر المؤشرات العلمية اللازمة لإثبات عدم وجود فروق ذات دلالة سريرية؛

هـ- ن تكون نتائج هذه الدراسات والتجارب قد خضعت للتقييم والقبول من قبل الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، أو إدارة الغذاء والدواء الأميركية (FDA)، أو الجهة التنظيمية المرجعية الصارمة التي صدر عنها الترخيص المشار إليه في المادة الرابعة من هذا القانون، ضمن ملف ترخيص المستحضر البيولوجي المماثل."

وعلى طالب التسجيل أن يقدم إلى الجهة اللبنانية المختصة كامل التقارير والنتائج والبيانات المتعلقة بهذه الدراسات والتجارب، بالإضافة إلى المستندات الرسمية التي تثبت تقييمها وقبول نتائجها من قبل الجهة التي أصدرت الترخيص المرجعي المشار إليه في المادة الرابعة من هذا القانون، سواء أكانت الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) أم إدارة الغذاء والدواء الأميركية (FDA) أم سلطة تنظيمية مرجعية أخرى.

يخضع تحديد نوع الدراسات السريرية المقارنة ونطاقها لنهج علمي متدرج قائم على مجموع الأدلة. ولا تفرض دراسة مقارنة للفعالية السريرية إلا إذا بقي، بعد تقييم دراسات المقارنة التحليلية والوظيفية، والدراسات غير السريرية عند الاقتضاء، وبيانات الحرائك والديناميكية الدوائية (PK/PD) والمناعية،

عدم يقين علمي جوهري بشأن وجود فروق ذات دلالة سريرية بين المستحضر البيولوجي المماثل والمستحضر المرجعي.

وفي حال الاستثناءات من قبل هذه الجهات، تصدر الجهة اللبنانية المختصة قراراً معللاً بتحديد الدراسات المطلوبة أو بقبول عدم إجرائها، وفق المعايير الدولية المعتمدة من قبل الجهات الدولية المنصوص عليها في هذا القانون وطبيعة المستحضر ومخاطره. وتجرى أي دراسة سريرية مطلوبة وفق مبادئ الممارسة السريرية الجيدة (GCP) وقواعد حماية المشاركين وسلامة البيانات، وتقدم تقاريرها ونتائجها الكاملة إلى الجهة اللبنانية المختصة.

## المادة السابعة – التصنيع وممارسات التصنيع الجيد

يشترط لتسجيل المستحضر أن تكون جميع المواقع المعنية بتصنيع المادة الفعالة والمستحضر النهائي خاضعة لمتطلبات ممارسات التصنيع الجيد (GMP) المعترف بها دولياً.

وعلى طالب التسجيل تقديم شهادات GMP سارية المفعول صادرة عن سلطات رقابية معترف بها، وأي مستندات أو تقارير تفتيش تطلبها الجهة اللبنانية المختصة. ويجوز للجهة اللبنانية المختصة الاعتماد على شهادات وتقارير التفتيش الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أو عن السلطات التنظيمية المرجعية، من دون إخلال بحقها في التفتيش المستقل الإضافي المعلل كتابةً عند وجود سبب علمي أو رقابي يبرر ذلك.

وللجهة اللبنانية المختصة إجراء أو طلب إجراء التفتيش على مواقع التصنيع، أو الاختبارات المخبرية المستقلة، أو تحليل عينات المستحضر، قبل التسجيل أو بعده.

تنظم النصوص التطبيقية الصادرة عن السلطة اللبنانية المختصة شروط الإفراج عن التشغيلات (Batch Release) وسلسلة التبريد والنقل والتخزين، لضمان سلامة المستحضر حتى وصوله إلى المريض.

## المادة الثامنة – التتبع والتيقظ الدوائي

يخضع كل مستحضر بيولوجي مماثل مسجل في الجمهورية اللبنانية لنظام إلزامي وفعال للتتبع والتيقظ الدوائي بعد التسويق.

ويجب أن يتيح نظام التتبع بصورة خاصة تحديد:

أ- الاسم التجاري للمستحضر؛

ب- المادة الفعالة؛

ج- اسم المصنع وموقع التصنيع؛

د- رقم التشغيلة (Batch/Lot Number)؛

هـ- أي معلومات أخرى لازمة لتحديد مصدر المستحضر وتتبع استعماله.

ويلتزم صاحب التسجيل والمستورد والموزع والمستودع والمستشفى والصيدلية، كل ضمن دوره، بالإبلاغ إلى الجهة اللبنانية المختصة عن الآثار الجانبية وإشارات السلامة والمخاطر الجديدة وفقاً للأصول.

كما يلتزم بإبلاغها فوراً عن أي تعليق أو سحب أو إلغاء أو تقييد لترخيص المستحضر، أو أي تحذير جوهري يتعلق بجودته أو سلامته أو فعاليته، يصدر عن EMA أو FDA أو السلطة التنظيمية المرجعية المختصة.

كما يلتزم صاحب التسجيل بوضع خطة لإدارة المخاطر (Risk Management Plan) وتحديثها دورياً، ويُربط نظام التتبع والتيقظ الدوائي بالسجل الإلكتروني الوطني المنصوص عليه في المادة الحادية عشرة، مع مراعاة أحكام حماية البيانات الشخصية.

يلتزم صاحب التسجيل باستدعاء وسحب أي تشغيلة يثبت أنها معيبة أو غير مطابقة للمواصفات المعتمدة، على نفقته الخاصة، وبالتنسيق مع الجهة اللبنانية المختصة.

## المادة التاسعة – استمرار شروط التسجيل والتعليق والسحب

يجب أن تبقى جميع الشروط التي تم على أساسها تسجيل المستحضر متوافرة طوال مدة تسجيله وتداوله في الجمهورية اللبنانية يخضع لتقييم مستمر قائم على المخاطر يُفعَّل عند ظهور إشارة سلامة أو تغيير جوهري في التصنيع أو الجودة أو في وضع الترخيص المرجعي، على أن يجري في جميع الأحوال تقييم دوري شامل مرة كل ثلاث سنوات على الأكثر.

للجهة اللبنانية المختصة تعليق تسجيل المستحضر، أو استيراده، أو توزيعه، أو استعماله فوراً وبصورة احترازية عند ظهور معلومات أو إشارات جدية تتعلق بجودته أو سلامته أو فعاليته.

ويعاد تقييم تسجيل المستحضر إذا علق أو قيد ترخيصه لدى السلطة التنظيمية المرجعية.

ويلغى تسجيل المستحضر في لبنان إذا ثبت فقدانه أحد الشروط الجوهرية المنصوص عليها في هذا القانون، أو إذا سحب ترخيصه المرجعي نهائياً لأسباب تتعلق بالجودة أو السلامة أو الفعالية. ولا يجوز إلغاء التسجيل نهائياً قبل تمكين صاحب التسجيل من ممارسة حق الدفاع، مع بقاء التدبير الاحترازي الفوري المنصوص عليه في هذه المادة جائزاً عند قيام خطر جدي وداهم تحدد طبيعته ومداه الجهة اللبنانية المختصة.

## المادة العاشرة – مهل التقييم وحقوق الدفاع والطعن:

تبت الجهة اللبنانية المختصة في طلب التسجيل ضمن مهلة أقصاها مئتان وعشرة أيام من تاريخ اكتمال الملف، ويجوز وقف سريان هذه المهلة مرة واحدة لطلب بيانات إضافية. تُعلَّل جميع قرارات الرفض أو التعليق أو السحب، ويحق لصاحب العلاقة الاعتراض عليها والطعن فيها وفقاً للأصول.

## المادة الحادية عشرة – الاستبدال والتحويل بين المستحضرات

لا يترتب على مجرد تسجيل مستحضر بيولوجي مماثل اعتباره تلقائياً قابلاً للاستبدال بالمستحضر البيولوجي المرجعي أو بمستحضر بيولوجي مماثل آخر.

يُميَّز بوضوح بين التحويل العلاجي (Switching) الذي يقرره الطبيب المعالج بحسب الحالة السريرية، والاستبدال الصيدلاني التلقائي (Automatic Substitution) الذي يجري عند الصرف. تحدد شروط الاستبدال الصيدلاني والتحويل بين المستحضرات البيولوجية بقرار تنظيمي معلل يستند إلى تقييم علمي ومعايير منشورة. ولا يجوز الاستبدال التلقائي إلا للمستحضر الذي تقرر الجهة اللبنانية المختصة قابليته للاستبدال صراحةً. وفي جميع الحالات، يُدوَّن كل استبدال تلقائي أو تحويل علاجي في السجل الطبي والصيدلاني الاسم التجاري للمستحضر واسم المصنع ورقم التشغيلة، مع احترام حق الطبيب في الاعتراض لأسباب طبية معللة، ولا يشترط إبلاغ فردي منفصل للطبيب أو المريض عن كل عملية استبدال تلقائي ما لم يكن المستحضر مدرجاً على لائحة "غير قابل للاستبدال" التي تحددها الجهة اللبنانية المختصة.

في جميع الأحوال، تعطى الأولوية لسلامة المريض وقابلية تتبع المستحضر المستعمل.

## المادة الثانية عشرة – الشفافية والسجل الوطني

تنشئ الجهة اللبنانية المختصة وتنشر وتحدث دورياً سجلاً إلكترونياً علنياً للمستحضرات البيولوجية المماثلة المسجلة في الجمهورية اللبنانية.

ويتضمن السجل، على الأقل، اسم المستحضر، والمادة الفعالة، والمستحضر البيولوجي المرجعي، واسم صاحب التسجيل والمصنع، ومواقع التصنيع الأساسية، والسلطة التنظيمية المرجعية التي أجازت المستحضر، ومسار التسجيل المعتمد (اعتماد تنظيمي، أو مسار منظمة الصحة العالمية، أو تقييم وطني كامل)، والاستطبابات المعتمدة، وتاريخ التسجيل وحالته، وأي تعليق أو تقييد أو سحب يطرأ عليه.

ينشر السجل البيانات المنصوص عليها في هذه المادة وخلاصة التقييم العلمي وأسباب قرارات التسجيل، أو بالرفض، أو التعليق، أو السحب، مع مراعاة أحكام حماية البيانات الشخصية والأسرار الصناعية والتجارية والبيانات التنظيمية السرية، باستثناء ما يكون نشره ضرورياً لحماية الصحة العامة.

## المادة الثالثة عشرة – المخالفات والعقوبات

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد نصاً عليها في القوانين النافذة، يعاقب بغرامة قدرها ألف ضعف الحد الأدنى للأجور وبالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنة، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من سجّل أو استورد أو صنّع أو وزّع أو سوّق أو باع أو صرف عمداً مستحضراً بيولوجياً مماثلاً من دون تسجيله وفقاً

لأحكام هذا القانون، وذلك دون الإخلال بتطبيق العقوبات المنصوص عليها في القوانين والأنظمة الدوائية والصحية النافذة كلما كانت أشد.

يعاقب بغرامة إدارية من عشر أضعاف الى مئة ضعف الحد الأدنى للأجور، كل من خالف الأحكام أو الإجراءات الإدارية أو التقنية غير الجوهرية المنصوص عليها في هذا القانون أو في النصوص التطبيقية الصادرة تطبيقاً له، من دون أن يشكل ذلك جريمة جزائية.

ويوقف تداول المستحضر المخالف ويسحب من السوق وفقاً للأصول، وتتخذ بحق المسؤولين عنه التدابير والعقوبات المنصوص عليها في القوانين والأنظمة الدوائية والصحية النافذة.

وتضاعف العقوبة عند التكرار أو إذا عرض الفعل حياة المرضى أو سلامتهم لخطر جسيم. ويعاقب كل من قدم عمداً بيانات أو مستندات كاذبة أو أخفى معلومات جوهرية متعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية بالعقوبة ذاتها. ولا تفرض أي عقوبة قبل تمكين صاحب العلاقة من ممارسة حق الدفاع، مع بقاء قرارات وقف التداول والسحب الاحترازية خاضعة للطعن وفقاً للأصول. وتسقط الدعوى العمومية الناشئة عن جرائم هذا القانون بمرور خمس سنوات من تاريخ اكتشاف المخالفة، ما لم تنص القوانين النافذة على مهلة أطول.

ولا يحول تطبيق العقوبات دون إلزام المسؤول بسحب المستحضر أو إتلافه أو اتخاذ التدابير التصحيحية اللازمة على نفقته وفقاً للقانون.

## المادة الرابعة عشرة – المستحضرات المسجلة سابقاً

تبقى المستحضرات البيولوجية المماثلة المسجلة بصورة نظامية في الجمهورية اللبنانية قبل تاريخ نفاذ هذا القانون نافذة التسجيل، ويخضع استمرار تداولها لالتزامات التتبع والتيقظ الدوائي والرقابة المنصوص عليها في هذا القانون. وللجهة اللبنانية المختصة مراجعة ملف أي منها للتحقق من اعتماد مسار تسجيل معتبر دولياً، من دون إخضاعها لشرط الدراسات والتجارب السريرية المقارنة المنصوص عليه في المادة السادسة بأثر رجعي، مع الزامية خضوعها لإعادة التقييم الكامل بناء في حال تخطت مدة تسويقها في لبنان المهلة المحددة في هذا القانون لإعادة التقييم الدورية.

تحدد الجهة اللبنانية المختصة مهلة انتقالية لا تزيد عن سنة من تاريخ نفاذ هذا القانون لتقديم المستندات والبيانات المطلوبة بموجب هذه المادة، وذلك حصراً لاستكمال أي نقص غير جوهري يظهر في ملف المستحضر عند المراجعة المشار إليها أعلاه، مع وضع خطة تكفل عدم انقطاع علاج المرضى المستفيدين من المستحضر خلال هذه المهلة.

وعلى أصحاب التسجيل، خلال المهلة المحددة في هذا القانون، تقديم المستندات والبيانات التي تثبت استكمال أي نقص غير جوهري يكون قد تبين من مراجعة الملف وفقاً للمادة السابقة.

وفي حال عدم تقديمها ضمن المهلة أو ثبوت عدم استيفاء المستحضر لأي من الشروط الإلزامية، تعلق الجهة اللبنانية المختصة تسجيله أو تلغيه وتتخذ التدابير اللازمة لوقف استيراده وتداوله واستعماله وفقاً للأصول.

## المادة الخامسة عشرة – تحديث المعايير والأحكام التطبيقية

عند الاقتضاء، تحدد دقائق تطبيق هذا القانون بمراسيم تتخذ في مجلس الوزراء بناءً على اقتراح وزير الصحة العامة في المسائل التي تتناول أصول التسجيل والتقييم، والرقابة، والتعليق، والسحب. أما المعايير والنماذج والإجراءات التقنية التفصيلية، فتحدد بقرارات معللة تصدر عن المرجع المختص قانوناً وتنشر في الجريدة الرسمية وعلى الموقع الإلكتروني للجهة اللبنانية المختصة، وذلك خلال ستة أشهر من تاريخ نشر هذا القانون. ولا يجوز أن تتناول هذه القرارات إلا المسائل الفنية والإجرائية المتغيّرة، ولا يجوز بأي حال أن تعدّل الضمانات الجوهرية المنصوص عليها صراحة في هذا القانون أو أن تنشئ إعفاءً منها، وتُنشر جميع المعايير والنماذج والإجراءات قبل بدء العمل بها.

وتراجع الجهة اللبنانية المختصة بصورة دورية المتطلبات الفنية والتنظيمية المعتمدة لتسجيل المستحضرات البيولوجية المماثلة، وتحدثها بما يتوافق مع التطور العلمي وأحدث المعايير والإرشادات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (WHO)، والمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، وإدارة الغذاء والدواء الأميركية (FDA)، وغيرها من السلطات التنظيمية المرجعية المعترف بها ضمن إطار تطبيق هذا القانون.

ولا يجوز أن يؤدي أي تحديث أو نص تطبيقي إلى تخفيض مستوى ضمان الجودة والسلامة والفعالية وحماية الصحة العامة أو إلى إعفاء أي مستحضر من المتطلبات الإلزامية المنصوص عليها صراحةً في هذا القانون.

## المادة السادسة عشرة – العلاقة مع القوانين النافذة

تطبق أحكام هذا القانون دون الإخلال بالصلاحيات الممنوحة لوزارة الصحة العامة أو للوكالة الوطنية للدواء المنشأة بموجب القانون رقم 253 تاريخ 5 كانون الثاني 2022 أو بموجب سائر القوانين والأنظمة النافذة.

وفي حال انتقال صلاحية تسجيل أو تقييم أو مراقبة المستحضرات الدوائية من وزارة الصحة العامة إلى الوكالة الوطنية للدواء أو إلى أي جهة رسمية أخرى بموجب القوانين، تمارس الجهة التي انتقلت إليها الصلاحية حكماً الصلاحيات المقررة بموجب هذا القانون، كل ضمن نطاق اختصاصها. وتمارس وزارة الصحة العامة هذه الصلاحيات إلى حين انتقالها قانوناً وفعلياً إلى الوكالة الوطنية للدواء، وعند تحقق هذا الانتقال، تحل الوكالة محل الوزارة حكماً في الملفات والقرارات والإجراءات الجارية من دون حاجة إلى إعادة تقديمها.

## المادة السابعة عشرة - التغييرات اللاحقة للتسجيل:

يخضع أي تغيير لاحق للتسجيل، ولا سيما تغيير موقع أو عملية التصنيع، لإخطار مسبق أو لموافقة الجهة اللبنانية المختصة بحسب جسامة التغيير وأثره المحتمل على الجودة والسلامة والفعالية، وفق نصوص تطبيقية تصدر لهذه الغاية.

## المادة الثامنة عشرة – تعارض المصالح:

يلتزم أعضاء اللجان والخبراء المشاركون في تقييم طلبات التسجيل بالإفصاح عن أي تعارض مصالح والتنحي عند وجوده، وبالحفاظ على سرية المعلومات التي يطّلعون عليها بحكم مهامهم.

## المادة التاسعة عشرة – النفاذ

تعديل مقترح على المادة السادسة عشرة (النفاذ): «يعمل بهذا القانون بعد ستة أشهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية، باستثناء الأحكام التي تجيز اتخاذ تدابير وقائية عاجلة لمواجهة خطر جدي وداهم على الصحة العامة، فتطبق فوراً. ولا يحول عدم صدور النصوص التطبيقية ضمن المهلة المحددة دون تطبيق أحكام هذا القانون القابلة للتنفيذ بذاتها. وتُتخذ التدابير الوقائية العاجلة المشار إليها أعلاه بقرار معلل، وفق مقتضيات الضرورة والتناسب، وتكون قابلة للطعن وفقاً للأصول. وعلى المراجع المختصة إصدار النصوص التطبيقية وإنشاء السجل الإلكتروني خلال هذه المهلة، وتخضع المستحضرات المسجلة سابقاً للأحكام الانتقالية.

---

## اقتراح قانون يرمي إلى تنظيم تسجيل واستيراد وتداول واستعمال المستحضرات البيولوجية المماثلة (Biosimilars) في الجمهورية اللبنانية

### الأسباب الموجبة

لما كانت المستحضرات البيولوجية والمستحضرات البيولوجية المماثلة (Biosimilars) تتميز بطبيعة علمية وتصنيعية معقدة تختلف عن الأدوية الكيميائية التقليدية والأدوية الجنيسة، بحيث يمكن للاختلافات في عملية التصنيع أو التركيب أو الخصائص البيولوجية أو المناعية أن تكون لها انعكاسات على جودة المستحضر وسلامته وفعاليته؛

ولما كان دخول بعض المستحضرات لبيولوجية مماثلة إلى السوق اللبناني من دون إخضاعها لمعايير علمية وتنظيمية صارمة وثابتة ومن دون توافر الأدلة والدراسات اللازمة لإثبات جودتها وسلامتها وفعاليتها وتشابهها مع المستحضر البيولوجي المرجعي، من شأنه أن يعرض المرضى والصحة العامة لمخاطر صحية؛

ولما كانت حماية الحق في الصحة وسلامة المرضى تقتضي اعتماد درجات مرتفعة من الحيطة العلمية عند تسجيل واستيراد وتداول هذه المستحضرات، ولا سيما في ضوء ما قد يرتبط بها من مسائل تتعلق بالمناعية والآثار الجانبية والسلامة والفعالية؛

ولما كانت المعايير الأساسية المتعلقة بتسجيل هذه الفئة من الأدوية يجب أن تتمتع بالثبات والوضوح والاستمرارية، وألا تبقى الضمانات الجوهرية المتعلقة بالجودة والسلامة والفعالية عرضة للتبديل أو التخفيف أو الاستثناء بموجب قرارات تنظيمية أو إدارية متعاقبة تصدر عن أي مرجع مختص؛

ولما كان استقرار النظام القانوني لتسجيل الدواء يشكل ضمانة أساسية للصحة العامة وللمساواة بين طالبي التسجيل، ويحول دون تبدل الحد الأدنى من متطلبات السلامة تبعاً لتبدل المراسيم والقرارات أو الجهات القائمة على تطبيقها؛

ولما كان من مقتضيات الأمن والاستقرار القانوني والصحي أن يحدد المشترع الضمانات الجوهرية والحد الأدنى الإلزامي من شروط الجودة والسلامة والفعالية التي لا يجوز تجاوزها أو الإعفاء منها بقرار إداري أو تنظيمي؛

ولما كان الأمن الدوائي لا يعني مجرد توافر الدواء في السوق، وإنما يشمل كذلك ضمان جودته وسلامته وفعاليته واستمرارية توافره وخضوعه للرقابة والتتبع والتيقظ الدوائي؛

ولما كان اختلاف معايير ومسارات تسجيل المستحضرات البيولوجية المماثلة بين الدول والأسواق يقتضي عدم الاكتفاء بمجرد تسجيل المستحضر أو تداوله خارج لبنان، بل التحقق من المسار التنظيمي الذي خضع له ومن الدراسات والتجارب والتقييمات العلمية التي سبقت الترخيص له؛

ولما كان من الضروري منع اعتماد معايير أقل صرامة للمستحضرات المعدة للسوق اللبناني من مستوى الحماية الصحية الذي يرمي هذا القانون إلى ضمانه للمريض اللبناني؛

ولما كانت منظمة الصحة العالمية (WHO)، والمجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH)، والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، وإدارة الغذاء والدواء الأميركية (FDA)، قد أرست أطر ومعايير علمية وتنظيمية متطورة في مجال تقييم جودة وسلامة وفعالية المستحضرات البيولوجية والمستحضرات البيولوجية المماثلة؛

ولما كان المشترع، انطلاقاً من مبدأ الحيطة وحماية الصحة العامة، يرى ضرورة اشتراط الدراسات والتجارب السريرية المقارنة المحددة في هذا القانون كضمانة إضافية للمريض اللبناني، والتحقق من خضوع نتائجها للتقييم والقبول وفق الشروط الواردة فيه؛

ولما كانت حماية الصحة العامة تستوجب كذلك ضمان جودة عمليات التصنيع من خلال الالتزام بممارسات التصنيع الجيد (GMP)، والالتزام بالممارسة السريرية الجيدة (GCP)، وضمان إمكانية تتبع المستحضر وتشغيلاته، وإنشاء نظام فعال للتيقظ الدوائي يسمح بالكشف عن إشارات السلامة واتخاذ التدابير المناسبة بشأنها؛

ولما كان وجود قواعد قانونية واضحة وثابتة وموحدة لتسجيل هذه المستحضرات من شأنه الحد من التفاوت والاستنسابية في تطبيق المعايير وتعديلها، وتعزيز الشفافية والمساواة بين أصحاب طلبات التسجيل؛

ولما كان استقرار معايير التسجيل وشفافيتها يعززان ثقة المرضى والأطباء والصيادلة والمؤسسات الصحية بالأدوية المسجلة وبالنظام الدوائي الوطني؛

ولما كان من الضروري ضمان استمرار الرقابة على المستحضر بعد تسجيله وربط استمرار تسجيله باستمرار توافر شروط الجودة والسلامة والفعالية، بما يسمح باتخاذ التدابير الاحترازية وتعليق التسجيل أو سحبه عند ظهور مخاطر جديدة؛

ولما كان إنشاء الوكالة الوطنية للدواء بموجب القانون رقم 253 تاريخ 5 كانون الثاني 2022 يشكل جزءاً من تطوير النظام التنظيمي والرقابي للدواء في لبنان، وكان من الضروري وضع قواعد تشريعية موضوعية وثابتة تحكم تسجيل المستحضرات البيولوجية المماثلة أياً تكن الجهة التي تمارس صلاحية التسجيل أو الرقابة؛

ولما كان الهدف من هذا القانون ليس تقييد دخول المستحضرات البيولوجية المماثلة (Biosimilars) إلى السوق اللبناني، ولا حماية مستحضر أصلي أو شركة أو مصنع أو دولة منشأ معينة من المنافسة، بل وضع معايير علمية وتنظيمية موضوعية وموحدة وشفافة تطبق بالتساوي على جميع المستحضرات وجميع طالبي التسجيل دون تمييز؛

ولما كان تشجيع المنافسة وتأمين الأدوية بأسعار مناسبة للمواطن يشكلان هدفين مشروعين وضروريين، إلا أن تحقيقهما لا يجوز أن يكون على حساب جودة الدواء أو سلامته أو فعاليته، ولا أن يؤدي إلى اعتماد معايير تسجيل تقل عن مستوى الحماية الصحية الواجب توفيره للمريض اللبناني؛

ولما كان المستحضر البيولوجي المماثل الذي يثبت، وفقاً للمتطلبات العلمية والقانونية المحددة في هذا القانون، جودته وسلامته وفعاليته وتشابهه مع المستحضر البيولوجي المرجعي، من شأنه أن يساهم في توسيع الخيارات العلاجية وتعزيز المنافسة وتحسين إمكانية حصول المرضى على العلاجات البيولوجية؛

ولما كان من مقتضيات المساواة والشفافية والمنافسة المشروعة إخضاع جميع الشركات والمصنعين وأصحاب طلبات التسجيل، أياً تكن جنسيتهم أو دولة المنشأ أو هوية المستحضر المرجعي، للشروط العلمية والتنظيمية ذاتها دون استثناء أو تمييز؛

ولما كان اعتماد معايير موضوعية ومعلنة مسبقاً يحد من الاستنساب الإداري ويضمن تكافؤ الفرص بين طالبي التسجيل ويحول دون تشديد شروط التسجيل أو تخفيفها بصورة انتقائية أو تبعاً لمصدر المستحضر أو الشركة المصنعة؛

ولما كان الغرض من القيود والمتطلبات المفروضة بموجب هذا القانون هو حماية حياة الإنسان وصحته وضمان جودة وسلامة وفعالية الأدوية المتداولة في الجمهورية اللبنانية وتحقيق الأمن الدوائي الوطني، وليس إنشاء عائق غير مبرر أمام التجارة أو المنافسة؛

ولما كان تحقيق الأمن الدوائي المستدام يقتضي الجمع بين توافر الدواء، والقدرة على تحمّل كلفته، وضمان جودته وسلامته وفعاليته، بحيث لا تتحقق وفرة الدواء على حساب سلامة المريض، كما لا تؤدي متطلبات السلامة إلى منع المنافسة المشروعة للمستحضرات التي تستوفي المعايير المطلوبة؛

ولما كانت حماية صحة الإنسان وسلامة المواطن والأمن الدوائي الوطني من المصالح الأساسية التي تستوجب إحاطتها بضمانات تشريعية واضحة ومستقرة لا يجوز الانتقاص منها بنصوص تنظيمية أدنى مرتبة؛

لذلك، أُعد اقتراح القانون المرفق بهدف إنشاء إطار تشريعي ثابت وشفاف وملزم وغير تمييزي لتنظيم تسجيل واستيراد وتصنيع وتداول واستعمال المستحضرات البيولوجية المماثلة في الجمهورية اللبنانية، يقوم على حماية صحة المواطن والأمن الدوائي، وإخضاع جميع المستحضرات للمعايير العلمية والتنظيمية ذاتها، وفرض الضمانات المتعلقة بالتقييم العلمي والسريري والتصنيع والتتبع والتيقظ الدوائي، مع الحفاظ على المنافسة المشروعة وإتاحة المستحضرات البيولوجية المماثلة التي تستوفي شروط الجودة والسلامة والفعالية المحددة في هذا القانون.