اقتراح قانون

معايير تداول المستلزمات الطبية والأدوية

المادة الأولى : في نطاق القانون :

يُعتبر مشمولا بأحكام هذا القانون:

1. الدواء وما هو بحكم الدواء و المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية و المستلزمات الطبية و المستحضرات وفقا للتعريف الوارد في المادة 2 من القانون 2022/253 (قانون إنشاء الوكالة الوطنية للدواء) .
2. جميع العاملين في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف وبيع هذه المنتجات من أدوية ومستلزمات ومستحضرات طبية بمن فيهم : المصنّعين والمستوردين والتجار والأطباء والصيادلة والمستشفيات المشمولة بأحكام القانون المتعلق بالمستشفيات الخاصة والموضوع موضع التنفيذ بالمرسوم رقم 9826 تاريخ 1962/6/22 وتعديلاته ولا سيما القانون رقم 546 تاريخ 2003/10/20،والمستشفيات الحكومية المشمولة بأحكام القانون رقم 544 تاريخ 1996/7/24 وتعديلاته.

المادة الثانية : في مبادئ تداول المستلزمات الطبية والأدوية:

يهدف هذا القانون الى ضبط ممارسات جميع الأطراف التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق وبيع ووصف وصرف هذه المنتجات من أدوية ومستلزمات ومستحضرات طبية ، بشكل يضمن احترام الأصول العلمية والأخلاقية والقانونية في تداول هذه المنتجات الطبية، خدمةً للمريض ولمهنتي الطب والصيدلة ومهنة الاستشفاء في لبنان ، و يتوجب على جميع المعنيين بأحكام هذا القانون عند إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف وبيع وتداول هذه المنتجات من أدوية ومستلزمات ومستحضرات طبية، مراعاة الأصول المنصوص عنها في قانون إنشاء الوكالة الوطنية للدواء إضافة الى وجوب الالتزام بالمبادئ التالية :

- الاستقامة في تعاطي العمل التجاري ومراعاة أصول التنافس العادل.

- اعتماد المعايير الأخلاقية المرتبطة بمهنتي الطب والصيدلة والاستشفاء
- تأمين مصلحة المرضى عبر توفير الدواء أو المستحضر أو اللوازم الآمنة والإستخدام السليم والتزام المناقبية المهنية
- تحفيز الإستعمال الرشيد للدواء أو المستحضر أو اللوازم وردع الممارسات التي لا تتناسب مع المبادئ العلمية والأخلاقيات المهنية
- اعتماد المنافسة الشريفة في ممارسات تسويق أية سلعة كانت، عبر تفعيل آليات إقتصاديات السوق التي تهدف عبر المنافسة إلى تعزيز الجودة وتخفيض السعر وتصب في مصلحة المستهلك
- احترام المعايير الدولية لحسن الممارسات التجارية بما فيها المنافسة المشروعة
- احترام أحكام قانون المنافسة وعدم ارتكاب الممارسات والاتفاقات المخلة بالمنافسة المنصوص عنها فيه (القانون رقم 281 تاريخ 2022/03/15)
- الالتزام بمعايير أخلاقية صارمة في ممارسات التسويق والترويج والصرف والبيع لكل من الدواء والمستلزمات والمستحضرات الطبية
- عدم جواز تقديم هدايا عينية قيِّمة إلى المهنيين المقدمين للخدمات الصحية مما يشكل إغراء لا أخلاقياً يؤثر على تصرفاتهم في أداء مهامهم كما لا يجوز تقديم الدفعات النقدية لهؤلاء سواء بشكل مباشر أو غير مباشر

المادة الثالثة : في الحدّ الأقصى للأرباح في تداول المستلزمات الطبية والأدوية:

يصدر وزير الصحة، ولحين تعيين هيئة الوكالة الوطنية للدواء ومباشرتها لمهامها، قرارا يحدد فيه الحد الأقصى للأرباح في بيع المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية و المستلزمات الطبية و المستحضرات.

المادة الرابعة : في العقوبات :

مع مراعاة صلاحية القضاء المختص عند ارتكاب جرم جزائي ، ومع مراعاة أحكام المرسوم الاشتراعي 1983/73 (حيازة السلع والمواد والحاصلات والاتجار بها) ، تعتبر مخالفة المبادئ المنصوص عنها في هذا القانون من

المخالفات التي تستلزم اتخاذ الإجراءات التأديبية من الجهة المختصة وفقا للقانون الذي يطبق على الجهة المخالفة .
تتخذ القرارات التأديبيّة من قبل :

- النقابات المعنية فيما يتعلق بالمنتسبين لها
- وزير الصحة فيما يعني غير المنتسبين لهذه النقابات .

في حال لم يكن المخالف يخضع للأحكام التأديبية وفقا لقانونه الخاص ومع حفظ صلاحية النقابات المهنيّة الإلزامية للأطباء والصيادلة ،
يمكن لوزير الصحة اتخاذ القرار اللازم بحق الجهة المخالفة أو إحالته الى القضاء المختص الذي يمكنه الحكم بالغرامة التي تتراوح بين 10 أضعاف و200 ضعف الحد الأدنى للأجور .
في جميع الأحوال تخضع القرارات التأديبية للمراجعة أمام مجلس شورى الدولة ضمن مهلة 30 يوم من تاريخ اتخاذها سواء كانت القرارات متخذة من قبل النقابات المعنية فيما يتعلق بالمنتسبين لها أو من قبل الوزير فيما يعني غير المنتسبين لهذه النقابات .

المادة الخامسة :

يُعمل بهذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

الأسباب الموجبة

لاقتراح قانون

معايير تداول المستلزمات الطبية والأدوية

حيث ان قانون إنشاء الوكالة الوطنية للدواء رقم 253 قد صدر عن المجلس النيابي بتاريخ 2022/01/05 وقد تم نشره في عدد الجريدة الرسمية رقم 2 تاريخ 2022/01/13 ،

وحيث أن القانون المذكور قد أنشأ وكالة تُسمى «الوكالة الوطنية للدواء» تتمتع بالشخصية المعنوية وبالاستقلالين المالي والاداري، وتخضع لوصاية وزير الصحة العامة ،

وحيث أن الوكالة تتولى المهمات 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، ولا سيّما المهام التنفيذية المتعلقة بتسجيل المستحضرات المستوردة والمصنّعة محلياً وإعادة تسجيلها وإلغاء تسجيلها وتسعير الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً وإعادة تسعيرها وكذلك المستحضرات ،

إلا أن المراسيم التطبيقية لم توضع من قبل الحكومة لغاية تاريخه ،

وحيث أن المادة 13 من القانون تتناول أصول إشراف الوكالة على مراحل تطبيق هذا القانون وتشرف على حيثياته التنفيذية التي تخضع لمبدأ الشفافية والتعقب بدءاً من عمليات استيراد الادوية أو المتممات الغذائية أو المستحضرات التجميلية أو المستلزمات الطبيّة أو اللقاحات؛ ولحين بيعها محلياً كما والمواد الأولية الداخلة في صناعتها وتصنيعها وتعليبها وبيعها محلياً أو تصديرها، حيث تتمتع الوكالة بالصلاحيات الواسعة لضبط المخالفات ومراقبتها.

وحيث أنه بموجب المادة 14 من القانون المذكور على الوكالة اتخاذ الإجراءات الضرورية عملاً بالقوانين المرعيّة الإجراء وبالتنسيق مع الوزارات والإدارات المعنيّة؛ لمنع الإغراق والاحتكار في السوق،

إلا أنه رغم ذلك فإن القانون لا يزال حبرا على ورق ما يقضي بايجاد حل قانوني يقضي باعتماد أسس تتوافق مع هذا القانون وانما لا تبقى معلقة بانتظار مراسيمه التطبيقية ،

حيث أن القانون اللبناني قد حدد شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الادوية بموجب القانون رقم 530 تاريخ 2003/07/21 ،

وحيث أن أسس تسعير الأدوية قد حددها أيضا قانون تنظيم ممارسة مهنة الصيدلة بموجب المادة /80/ التي يبني عليها وزير الصحة العامة قراره المتعلق بأسس تسعير الادوية ،

وحيث أن نفقات الاستشفاء (frais d'hospitalisation) وهي نفقات العلاج الذي يقدم من قبل مؤسسة طبية و تشمل الاقامة والعناية والمعالجة المقدمة للمريض ونفقات غرفة العمليات ، وحيث أن نفقات العمليات الجراحيّة تتضمن مستلزمات طبية ، كلّها ، مواد مستوردة و تكبّد الاقتصاد اللبناني مبالغ كبيرة ،

وحيث أن الاقتراح الراهن يشمل الدواء وما هو بحكم الدواء و المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية و المستلزمات الطبية و المستحضرات وفقا للتعريف الوارد في المادة 2 من القانون 2022/253 ، وفقا لما يلي :

الدواء وما هو بحكم الدواء :الدواء واللقاحات والمنتجات ذات الصلة كما هو معرف عنهما في المادة 36 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 367 الصادر بتاريخ 1994/8/1 وتعديلاته اللاحقة، والمستلزمات الطبيّة والمتمّمات الغذائيّة.

المتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية :كما هو معرف عنها في المرسوم رقم 5518 الصادر بتاريخ 2010/12/14 وتعديلاته اللاحقة.

المستلزمات الطبية :وتتمثل في كل أداة او آلة او جهاز تطبيق طبي او جهاز زرع او كواشف مخبرية او برامج او مواد تشغيل او اي اداة شبيهة او ذات علاقة.

المستحضرات: وتشمل الى الدواء واللقاحات والمستلزمات الطبيّة؛ ما هو بحكم الدواء والمتممات الغذائية والمنتجات الطبيعية ذات الصلة في السياق الطبي التجميلي والمنتجات ذات الصلة.

المستشفيات : وهي المستشفيات المشمولة بأحكام القانون المتعلق بالمستشفيات الخاصة والموضوع موضع التنفيذ بالمرسوم رقم 9826 تاريخ 1962/6/22 وتعديلاته ولا سيما القانون رقم 546 تاريخ 2003/10/20،والمستشفيات الحكومية المشمولة بأحكام القانون رقم 544 تاريخ 1996/7/24 وتعديلاته.

وحيث انه يقتضي ضبط ممارسات جميع الأطراف التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف هذه المنتجات من أدوية ومستلزمات ومستحضرات طبية ، بشكل تضمن إحترام الأصول العلمية والأخلاقية والقانونية في تداول هذه المنتجات الطبية، خدمةً للمريض ولمهنتي الطب والصيدلة ومهنة الاستشفاء في لبنان.

وحيث أنه سبق لوزارة الصحة ان أطلقت ميثاق المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة ما يقضي بتعميمه على جميع القطاعات المعنية بهذا القانون لتشمل المستلزمات الطبية والمستحضرات اضافة الى الادوية .

ما يقضي بتنظيم هذا القطاع ، ووضع معايير لهذا التداول ،

لذلك كان هذا الاقتراح .

فادي علاوية