Pharma SAL
Le siège social
نتشرف باعلامكم أننا أسس
السجل التجاري في بيروت تحت الرقم

الجمهورية اللبنانية
رئاسة مجلس الوزراء
الأمانة العامة

رقم المحضر: ٨١
رقم القـــرار: ٨-١٢-٢
ســنـــــــة: ٢٠٢٦

من محضر جلسة مجلس الوزراء

المُنعقدة في: القصر الجمهوري يوم: الخميس الواقع في: ٢٠٢٦/١٠/٢٢

الموضوع: تحديد بعض شروط تسجيل واستيراد أدوية biosimilar غير مرجعية إلى الأراضي اللبنانية.

المستندات: ـ القانون رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته (قانون مزاولة مهنة الصيدلي)
ـ القانون رقم ٥٣٠ تاريخ ٢٠٠٣/٧/١٦ (شروط تسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية).
ـ كتاب وزارة الصحة العامة رقم ٢٦/١/٣٧٢٩٥ تاريخ ٢٠٢٦/١٠/٢٢ الذي عرضه السيّد الوزير في الجلسة.

إطّلع مجلس الوزراء على الموضوع والمُستندات المذكورة أعلاه،

وقد تبيّن منها أنّ وزارة الصحة العامة تُفيد أنّ تسجيل الأدوية ألـ biosimilars من دول غير مرجعية في الوزارة وفق الأصول والإجراءات المُحدّدة لذلك، وإعطاء الفرصة للشركات المُستوردة لها في المُشاركة في مناقصات شراء الدواء التي تُجريها الوزارة من أجل شراء أدوية السرطان والأدوية المستعصية، أدّى إلى فتح باب المنافسة مع الأدوية في الدول المرجعية وأدوية ألـ brand وأدّى إلى تخفيض ملحوظ جدًا في فاتورة الدواء ووفّر في المال العام وأعطى الفرصة للوزارة من جهة في زيادة عدد المُستفيدين من الدواء، ومن جهة أخرى زيادة تغطية بعض الأمراض أو البروتوكولات العلاجية التي لم تكن تُغطيها الوزارة بسبب نفاذ الإعتمادات المُرصدة لها لشراء الدواء،

وتبيّن أنّ المسألة المطروحة، وفي ظلّ ما أُثير مؤخرًا من نقاش حول وجود أدوية biosimilars غير مرجعية في الأسواق اللبنانية غير مُطابقة للشروط، هي أي سياسة دوائية تُريد الحكومة إنتهاجها في المرحلة القادمة، خاصّة وأنّ تصنيع أدوية ألـ biosimilars في تنامٍ على مستوى العالم كلّه، وأنّ اعتماد هذه الأدوية أصبح أكثر شيوعًا وقابلية حتى في الدول المُصنّعة لأدوية ألـ brand الأمر الذي سوف ينعكس ليس فقط على حجم فاتورة الدواء والتغطية التي يُمكن أن تُؤمّنها الوزارة من أدوية الأمراض السرطانية والمُستعصية للمرضى، إنما أيضًا على قطاع استيراد الأدوية وقطاع تصنيعه،

رقم المحضر: ٨١
رقم القـــرار: ٨-١٢-٢
تاريخ القرار: ٢٠٢٦/١٠/٢٢

وتبيّن أنّ وقف تسجيل واستيراد أدوية ألـ biosimilars من دول غير مرجعية، أو وقف توزيع ما تمّ شراؤه من قبل وزارة الصحة العامة، أو إخضاع الأدوية المذكورة للمزيد من الشروط العلمية والقانونية وفقًا لمعايير مُحدّثة من منظمة الصحة العالمية بعدما راسلتها الوزارة بذلك لإجازة تسجيلها وإستيرادها، سوف يُؤدي حتمًا إلى أزمة في مُساعدة بعض مرضى السرطان والأمراض المُستعصية في الحصول على الدواء للعلاج، إلّا إذا قرّرت الحكومة المُوافقة للوزارة على شراء أدوية ألـ biosimilars من الدول المرجعية التي قدّمت السعر الأدنى في المناقصة، وفي حال عدم توفّرها شراء أدوية ألـ brands، مع ما سوف ينتج عن ذلك من ارتفاع في قيمة الفاتورة الدوائية، الأمر الذي قد يتطلّب اعتمادات مالية إضافية لُزوم ذلك،

لذلك، فإنّ وزارة الصحة العامة تعرض الموضوع على مجلس الوزراء لاتخاذ القرار المُناسب، وخصوصًا لجهة شراء أدوية بديلة عن الأدوية غير المرجعية التي فازت بالمناقصة، مُشيرة إلى أنّه، وفي حال المُوافقة على وقف العمل بالأدوية غير المرجعية، فإنه بانتظار تأمين الأدوية من دول مرجعية أو ألـ brand، يبقى بعض المرضى دون تغطية دوائية لفترة قد تمتدّ إلى شهر.

ان موضوع الشركة هو التالي:
١- تجارة و استيراد وتوزيع الادوية وجميع المستحضرات المباعة

médicaments et de tous produits pharmaceutiques

رقم المحضر: ٨١

رقم القـــرار: ٨-١٢-٢

تاريخ القرار: ٢٠٢٦/١٠/٢٢

بنـــاءً عليـــه،

وبعـــد المُداولـــة،

قرر المجلس المُوافقة على تجميد التداول في أدوية ألـ biosimilar من دول غير مرجعية إلى حين إعادة التأكّد من قبل وزارة الصحة العامة من انطباقها على المعايير المُحدّثة لتسجيل الأدوية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، والإجازة لوزارة الصحة العامة شراء أدوية biosimilar بديلة من دول مرجعية أو أدوية brand في حال عدم توفّر أدوية ألـ biosimilar، كلّ ذلك وفقًا لما ورد في كتاب وزارة الصحة العامة المعروض.

القاضي محمود مكيّه

أمين عـام مجلس الـوزراء

يُبلّغ لجانب كلّ من:
- السـادة الوزراء
- وزارة الصحة العامة
- المديرية العامة لرئاسة الجمهورية
- المديرية العامة لرئاسة مجلس الوزراء
- مؤسسة المحفوظات الوطنية
- مركز المعلوماتية
- المحفوظات