

المعدات الطبية وتنظيمها من الناحية القانونية في لبنان



الحامي الدكتور بول مرقص^١
محام في الإستئناف.

دكتور في القانون.

مؤسس مكتب جوستيسيا للمحاماة

الوضع الراهن في لبنان

في ظل غياب الرقابة الفاعلة من الإدارات المعنية كوزارة الصحة أو جمعية حماية المستهلك أو مديرية الجمارك، يعيش لبنان حالة فوضى وفساد في ما يتعلّق بالتجارة غير المراقبة للمستلزمات الطبية وتداولها في السوق. فيتّم استيراد أدوات ومعدات طبية مقلّدة بأسعار بخسة ليتم بيعها لاحقاً للمريض بأسعار أعلى وفقاً للطلب عليها في السوق. فتتقدم بذلك اعتبارات الكسب المادي على صحة وحياة المريض. ويكون المريض هو الحلقة الأضعف بين ممارسات التجار والمستوردين وبعض من يتقاضون عمولة لقاء استيراد المعدات من الخارج.

وما يزيد الأمر سوءاً هو أن وزارة الصحة العامة تعتبر نفسها غير معنية مباشرة بالرقابة على عملية استيراد المستلزمات الطبية لأن هذه الأخيرة ليست مشمولة بالأكلاف التي تغطّيها عادةً الوزارة. فيبقى الموضوع محصوراً بين المريض والمستشفيات.

النظام القانوني في لبنان

لكن التفلّت الواضح في الجسم الطبي. والممارسات التجارية التي تخالف أحكام مهنة الطب دفعت بوزارة الصحة إلى إصدار قرارات عدة في هذا الصدد لتنظيم الوضع القانوني للمستلزمات الطبية في لبنان. فصدر بتاريخ ٢٠١٠/٤/٢٠ القرار ١/٣٧٦ عن وزير الصحة الذي منع بموجبه استيراد الأجهزة الطبية المستعملة أو المجدّدة "Refurbished". باستثناء تلك الخاصة بطبيب معيّن والتي يثبت أنه كان يستعملها في الخارج بموجب مصادقة المراجع المعنية^٢. أو عبر موافقة وزارة الصحة الصريحة باستيراد أجهزة طبية مستعملة لصالح بعض الجمعيات^٣. ثم صدر القرار ١/١٦٥ تاريخ ٢٠١٣/٢/١٢ عن وزير الصحة^٤ الذي حدّد

شروط استيراد المعدات الطبية بهدف الحدّ من العشوائية في حدّد أسعارها. وضبط العمولات التي يتقاضاها بعض الأطباء من مستوردي هذه المعدات.

قد أتى هذا القرار الأخير تلبيةً لرغبة نقابة الأطباء التي لطالما نادى بوضع آلية لمراقبة نوعية المستلزمات الطبية وحدّد أسعارها. إلا أنّه وبحسب نقابة تجار ومستوردي المعدات والمواد الطبية والخبرية فإن هذا القرار لم يأت بأي جديد نوعي على صعيد تنظيم استيراد المعدات الطبية، بل قوّن فقط آلية الإستيراد والتسعير المعتمدة. دون أن يحدّد آلية جديدة لضبط الأسعار. بدليل أن الفاتورة هي من ضمن الملف الجمركي الذي يقدمه هؤلاء إلى الوزارة كي يُسمح لهم بإدخال بضائعهم^٥.

أما في ما يتعلق بمضمون القرار، فإنه فرض الإستحصال على جميع التجهيزات والأدوات واللوازم الطبية المستوردة شهادة مطابقة. بحسب المواصفات اللبنانية الإلزامية المعتمّدة عند وجودها. أما في حال عدم وجودها، فيتّم اللجوء إلى المواصفات اللبنانية غير الإلزامية أو الشروط (Exigences-Requirements) المعتمّدة في الإتحاد الأوروبي أو إحدى الدول الآتية: الولايات المتحدة، كندا، اليابان، وأستراليا^٦.

كذلك ألزم القرار كل من يتقدم من وزارة الصحة بطلب تأشيرة بيان إدخال أو إخراج مواد طبية غير تلك المتعلقة بالمكملات الغذائية. إرفاق طلبه بمعلومات عن المادة المستوردة وفقاً للنموذج (DM-٠١) الذي حدده القرار، إضافة إلى نسخة إلكترونية عن الفاتورة التفصيلية للبضاعة المستوردة تبين إسم الشركة الصانعة، بلد المنشأ. إسم المستورد

وإسمه التجاري وعنوانه وحجم وعدد العبوات لكل صنف مستورد^٧. ويحيل القرار إلى معهد البحوث الصناعية للتأكد من مطابقة المواصفات. ويكون هو الجهة المعتمدة لإصدار جميع شهادات المطابقة المذكورة في المادة الأولى^٨.

أما في ما يتعلق بالأجهزة واللوازم الطبية المعدة للزرع في جسم الانسان. فألزم القرار كل من يتقدم بطلب تأشيرة بيان إدخال هذه الأجهزة عبر تسجيلها مسبقاً لدى وزارة الصحة. أن يقدّم الطلب لدى دائرة البرامج والمشايخ مرفقاً ببطاقة التعريف الخاصة باللوازم المزروعة ونموذج عنها. دليل المستخدم، اللصاقات على غلافات الجهاز المغروس. نسخة عن فاتورة المصنّع تبين إسم الشركة الصانعة. بلد المنشأ. إسم المستورد وعنوانه. إضافة إلى نسخة عن شهادة المطابقة مع المعايير العالمية الصادرة عن وكالات الإتحاد الأوروبي أو إدارة الأغذية والأدوية الأميركية FDA، أو شهادة مطابقة صادرة عن السلطات الصحية المعنية في سويسرا أو أستراليا أو كندا أو اليابان. أو شهادة مطابقة مع المواصفات اللبنانية. أو مع إحدى المواصفات العالمية صادرة عن معهد البحوث الصناعية بالنسبة إلى الأجهزة واللوازم الوطنية أو المستوردة من دول غير تلك الواردة أعلاه^٩.

وحدد القرار تاريخ الأول من آذار ٢٠١٣. كي يبدأ المستوردون من أصحاب العلاقة بتحميل المعلومات المطلوبة في بطاقة التعريف مباشرة عبر الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ومن أجل ذلك عليهم التقدّم بطلب تسجيلهم على سجل الشركات المستوردة للحصول على إسم المستخدم وكلمة المرور الى قاعدة المعلومات.

- ١- قرار رقم ١/١٦٥ تاريخ ٢٠١٣/٢/١٢ يتعلق بتنظيم إدخال واستعمال المواد الطبية المختلفة.
- ٢- "قرار وزير الصحة بضبط مسار المستلزمات الطبية بدءاً من المصنّع وصولاً الى المريض". سلوى بعلبكي. النهار، ٢٠١٣/٢/١٨.
- ٣- المادة الأولى من القرار ١/١٦٥: "يفرض على جميع التجهيزات والأدوات واللوازم الطبية المستوردة شهادة مطابقة. تعتمد في هذا السبيل المواصفات اللبنانية الإلزامية المعتمّدة عند وجودها وفي حال عدم وجودها تُعتمد المواصفات اللبنانية غير الإلزامية أو الشروط (Exigences - Requirements) الصادرة عن الإتحاد الأوروبي أو إحدى الدول الآتية: الولايات المتحدة، كندا، اليابان، أستراليا".
- ٤- المادة الثانية من القرار ١/١٦٥: "يتوجب على كل من يتقدم من وزارة الصحة بطلب تأشيرة بيان إدخال أو إخراج مواد طبية غير الخاضعة للجنة الفنية المنصوص عنها في القانون رقم ٩٤/٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ أو المرسوم رقم ٥٥١٨ تاريخ ٢٠١٠/١٢/١٤. إرفاق طلبه بمعلومات عن المادة المستوردة وفقاً للنموذج المرفق بهذا القرار (DM-٠١) بالإضافة إلى نسخة إلكترونية عن الفاتورة تبين إسم الشركة الصانعة، بلد المنشأ. إسم المستورد وعنوانه، الإسم التجاري وحجم العبوات وعددها لكل صنف".
- ٥- المادة الثالثة من القرار ١/١٦٥: "يتم التأكد من مطابقة المواصفات عبر الآلية القانونية النافذة بموجب المرسوم رقم ٥٣٠٥ تاريخ ٢٠١٠/١١/٣٠ التي كلفت معهد البحوث الصناعية بهذه المهمة. على أن يكون الجهة المعتمدة لإصدار جميع شهادات المطابقة المنصوص عنها في المادة الأولى أعلاه".
- ٦- المادة السادسة من القرار ١/١٦٥: "يتوجب على كل من يتقدم بطلب تأشيرة بيان إدخال الأجهزة واللوازم الطبية المعدة للغرس أو الزرع بشكل موقت أو دائم داخل جسم الإنسان القيام بتسجيلها مسبقاً لدى وزارة الصحة العامة. يقدّم طلب التسجيل لدى دائرة البرامج والمشايخ مرفقاً بالمستندات التالية:
 - بطاقة التعريف الخاصة باللوازم المزروعة المرفق نمونجاً عنها (DM-٠١).
 - دليل المستخدم (Manuel d'utilisation, Instruction for use).
 - اللصاقات على غلافات الجهاز المغروس (Labels, Etiquettes).
 - نسخة عن فاتورة المصنّع (fabricant) تبين إسم الشركة الصانعة، بلد المنشأ. إسم وعنوان المستورد.
 - نسخة عن شهادة المطابقة مع المعايير العالمية الصادرة عن واحدة من الوكالات المذكورة أدناه:
 - شهادة مطابقة مع المعايير الأوروبية صادرة عن المصنّع ومن المؤسسات المعتمدة من قبل الإتحاد الأوروبي لهذه الغاية (Déclaration de conformité accompagnée des certificats issues des organismes notifiés/ declaration of conformity assorted by notified body certificates)
 - الموافقة على التسويق أو رسالة الموافقة الصادرة عن إدارة الأغذية والأدوية الأميركية. PMA /K/FDA ٥١٠ على سبيل المثال
 - شهادة مطابقة صادرة عن السلطات الصحية المعنية في سويسرا أو أستراليا أو كندا أو اليابان. أو شهادة مطابقة مع المواصفات اللبنانية. أو إحدى المواصفات العالمية المرجعية صادرة عن معهد البحوث الصناعية بالنسبة إلى الأجهزة واللوازم الوطنية أو المستوردة من دول غير الواردة اعلاه.
- ٧- كما يتوجب إرفاق نسخة إلكترونية على قرص مدمج عن كامل مستندات الملف".

١- محام في الإستئناف. دكتور في القانون. مؤسس مكتب جوستيسيا للمحاماة www.justiciabc.com. أستاذ في الجامعة الأميركية في بيروت AUB وفي كليّات الحقوق. مستشار قانوني لمجلس النواب اللبناني - لجنة حقوق الإنسان.

٢- شاركت الأستاذة نانسي نحولي من مكتب جوستيسيا في البحوث الأيّلة إلى إعداد هذا المقال.

٣- «الأجهزة الطبية». صحيفة وقائع رقم ٣٤٦. منظمة الصحة العالمية. أيلول ٢٠١٠. www.who.int.

٤- المادة الأولى من القرار ١/٣٧٦: « إن وزير الصحة العامة يقرر ما يأتي: يمنع استيراد إدخال أجهزة أشعة ومعدات طبية مستعملة أو مجددة الى لبنان.»

٥- المادة الثانية من القرار ١/٣٧٦: « يسمح للأطباء بإدخال أجهزتهم ومعداتهم الطبية أو الشعاعية المستعملة إلى لبنان لقاء إبراز الطبيب إفادة رسمية من بلد المصدر تبين أنها كانت بحوزته ويستعملها في عيادته الخاصة مصدقة من المراجع الرسمية.»

٦- المادة الثالثة من القرار ١/٣٧٦: « يعود لمعالي الوزير الموافقة الاستثنائية للأفراد أو الجمعيات أو المؤسسات الصحية والمرخصة وفق الملف المقدم من اصحاب العلاقة.»

htOSPITAL toura

تصوير طبقي محوري حلزوني
(CT-Scan 16 Slices: 3-D; Angio-CT; Denta-Scan)

قسم التصوير والتشخيص الشعاعي

بإشراف د. عماد غصين

أفضل الخدمات الصحية التشخيصية (Diagnostique)
والتداخلية (Interventionnelle: Biopsie...)
عبر أحدث أجهزة التصوير الطبي المتطورة

ايكوغرافية
لجميع المجالات
والإختصاصات
Echo-Doppler +
للشرايين



03.824458

محطة وشبكة Digital لمعالجة
وتظهير الصور الواردة من
مختلف أجهزة القسم بأدق
التفاصيل التشخيصية

تصوير الثدي (Mammographie)
مع تظهير Digital

تصوير شعاعي رقمي (Rayons X Digitalisés)
لمختلف الصور الكلاسيكية (RX conventionnelle)
والظليلية (RX Contraste)

E-mail: info@chtourahospital.com

شتورة ٢٠٠ متر خلف مخفر الدرك - البقاع - لبنان

تلفون: ٠٨/٥٤٤٠٢٢/٣/٤/٥ فاكس: ٠٨/٥٤٤٠٢٦

في أوروبا، اعتمد الإتحاد الأوروبي عام ١٩٨٥ مقارنة جديدة في ما يتعلق بالمعدات الطبية لتسهيل تداولها بين الدول الأعضاء. وصدرت توصيات عدة في هذا الصدد تتعلق بالشروط والمعايير الواجب توافرها في المعدات الطبية والتي على المصنّع الإلتزام بها كي تُصنّف على أنها من صنع الإتحاد الأوروبي. وأهم هذه الشروط تتعلق بسلامة المريض. أداء المعدات. أمان الإستخدام. المخاطر والمنافع... فصدرت التوصية رقم ٩٣/٤٢ المتعلقة بالشروط الأساسية في موضوعات الأمان والبيئة وحماية المستهلك^{١٢}. وقد تمّ تدعيم هذه التوصية بموجب التعديل ٢٠٠٧/٤٧. كما صدرت التوصية رقم ٩٠/٣٨٥ دعت بموجب التعديل عينه والمتضمنة المتطلبات الأساسية في ما يتعلق بالأجهزة المعدة للزرع في جسم الإنسان^{١٣}. والتوصية رقم ٩٨/٧٩ المتعلقة بالمعدات الطبية للتشخيص الجبري^{١٤}.

أما في الولايات المتحدة الأمريكية، فينص نظام خديد النوعية Quality System Regulation (QSR)، المنصوص عليه في القسم ٢٨٠-٢١ من قانون التنظيم الفيدرالي على الشروط الواجب توافرها في المعدات الطبية. كذلك تلجأ إدارة الأغذية والأدوية الأميركية إلى اختصاصيين لتصنيف المعدات الطبية. وبناءً على توصيات هؤلاء يجري تصنيف هذه المعدات استناداً إلى أمان وفعالية هذه المعدات. وعليه، يتوجب على المصنّع قبل طرح أي أجهزة طبية في السوق أن يثبت بأن هذا الجهاز يوازي في معاييره جهازاً تمّ تسويقه رسمياً وتم اعتماد تصنيف له وهذا ما يعرف بالـ Premarket Notification. ففي حال قبلت إدارة الأغذية والدواء هذا الجهاز يجري تصنيفه في خانة الجهاز الأول عينها. أما في حال طرح أجهزة ليست لها أجهزة موازية في معاييرها في السوق، فيتوجب على مصنّعها أن يتقدم من إدارة الأغذية الأميركية بطلب موافقة عليه قبل طرحه في السوق Premarket Approval Application بهدف اعتماد تصنيف له قبل طرحه في السوق.

خلاصة

ما لا شك فيه أن الخطوة التي اتخذتها وزارة الصحة اللبنانية في تنظيم استيراد المعدات والمستلزمات الطبية وفرض معايير عليها، تشكل خطوة متقدّمة في سبيل الحد من المتاجرة غير المراقبة بها.

ولكن على الرغم من أهمية هذه الخطوة، فإن تنفيذ القرارات الصادرة عن وزارة الصحة وتفعيلها يتطلبان تعاوناً من الإدارات وخصوصاً الجمارك كما ومن الجهات الخاصة كمنقابة أصحاب المستشفيات ومنقابة الأطباء والشركات المستوردة، كي لا تبقى هذه التدابير حبراً على ورق.

كذلك ألزم القرار المؤد مسك سجل لديه يحدد تاريخ الإستيراد والكميات المستوردة لتسهيل عملية التعقب والإسترداد عند الضرورة. ويطلب القرار من المؤسسات الصحية مسك سجل لديها بأسماء الأشخاص المستفيدين من الأجهزة والمواد المغروسة مع عناوينهم وأرقام هواتفهم، وإبلاغ وزارة الصحة العامة عن أية مضاعفات أو رداً فعل غير متوقعة نتيجة استعمال هذه المواد.

إلا أن هذا القرار ١/١٦٥ تم إلغاؤه بموجب القرار ١/٤٤٢ تاريخ ٢٠١٣/٤/١٥ الصادر عن وزير الصحة، ليعود ويصدر بتاريخ ٢٠١٣/٤/٢٠ القرار ١/٣٧٦ المتعلق بمنع إدخال أجهزة مستعملة ومجددة. وقد أتى هذا القرار مطابقاً للقرار ١/١٦٥ في مضمونه ولناحية الشروط التي يفرضها إلا أنه عدّل تاريخ البدء بتحميل المعلومات على موقع وزارة الصحة العامة بحيث أصبح الأول من أيار ٢٠١٣ بدل من الأول من آذار.

في القانون المقارن

يختلف الوضع في القانون المقارن مع ما هو الحال عليه في لبنان، ذلك أن الدول الأجنبية سواء الأوروبية أو الأميركية غالباً ما تصنّع بنفسها معدّاتها الطبية التي تستخدمها في المجال الطبي وقلما تلجأ إلى استيرادها من الخارج.

12- Directive 93/42/CE (consolidée avec l'amendement 2007/47) relative aux dispositifs médicaux.

13- Directive 90/385/CE (consolidée avec l'amendement 2007/47) relative aux dispositifs médicaux actifs implantables (DMAI).

14- Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.