

قرار بقانون رقم (21) لسنة 2016م بشأن إجراء الدراسات الدوائية

رئيس دولة فلسطين

رئيس اللجنة التنفيذية لمنظمة التحرير الفلسطينية

استناداً لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة 2003م وتحديثه، لا سيما أحكام المادة (43) منه، وبعد الاطلاع على أحكام قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م، وعلى أحكام القرار بقانون رقم (15) لسنة 2016م، بشأن نقابة الصيدلة، وبناءً على تنسيب مجلس الوزراء بتاريخ 2016/08/30م، وعلى الصلاحيات المخولة لنا، وتحققاً للمصلحة العامة، وباسم الشعب العربي الفلسطيني،

أصدرنا القرار بقانون الآتي:

مادة (1)

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذا القرار بقانون، المعاني المخصصة لها أدناه، ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

الوزارة: وزارة الصحة.

الوزير: وزير الصحة.

المدير العام: مدير عام الإدارة العامة للصيدلة في الوزارة.

الدائرة: دائرة التسجيل الدوائي في الإدارة العامة للصيدلة.

اللجنة المؤسسية: لجنة مراجعة البحوث والدراسات الدوائية المشكّلة في الجهة التي تجري البحوث، وفقاً لأحكام هذا القرار بقانون.

لجنة الدراسات الدوائية: اللجنة المؤلفة للدراسات الدوائية في الإدارة العامة للصيدلة، وفقاً لأحكام هذا القرار بقانون.

الدراسات الدوائية: الدراسات الدوائية العلاجية وغير العلاجية التي تجرى على الإنسان، وفقاً لأحكام هذا القرار بقانون.

التوافر الحيوي: سرعة ومدى امتصاص وتوافر الدواء أو أي من مستقبلاته الفاعلة في الدم أو في موقع تأثيره في الجسم.

التكافؤ الحيوي: عدم وجود أي فرق إحصائي واضح يتعلق بالتوافر الحيوي في المستحضرات المتكافئة صيدلانياً من خلال الدراسات السريرية.

المستحضر الصيدلاني المرجعي: المستحضر المرخص لأول مرة للتداول عالمياً، ومسموح تسويقه في بلد المنشأ، وما تعتمد لجنة الدراسات الدوائية استناداً للمراجع العالمية.

مادة (2)

تقسم الدراسات الدوائية إلى:

1. الدراسات الدوائية العلاجية: هي الدراسات السريرية التي تجرى على المتطوعين، المرضى منهم أو الأصحاء.
2. الدراسات الدوائية غير العلاجية: هي الدراسات التي تجرى على المتطوعين الأصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركيته والتوافر والتكافؤ الحيوي للدواء.

مادة (3)

1. لا يجوز إجراء الدراسات الدوائية إلا بعد حصول الجهة التي تقوم بإجرائها على ترخيص من الوزير، بناءً على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية وفق أحكام هذا القرار بقانون.
2. يتم إجراء الدراسات الدوائية من أي من الجهات التالية، المرخصة وفق أحكام الفقرة (1) من هذه المادة:
 - أ. المستشفيات العامة والخاصة التي تتوافر لديها الإمكانيات الفنية للقيام بالعناية الطارئة والحيطة والفحوصات المخبرية السريرية اللازمة ضمن شروط الوزارة.
 - ب. الجامعات والمؤسسات الأكاديمية ومؤسسات البحث العلمي المتخصصة وشركات إنتاج الأدوية، على أن تتوافر لديها الإمكانيات الفنية المطلوبة وفقاً للبند (أ) من هذه الفقرة، وفي حال عدم توافر هذه الإمكانيات، يجوز لأي من هذه الجهات إجراء الدراسة في المستشفيات والمراكز المرخصة لإجرائها.
3. يجب إجراء التحاليل على العينات الحيوية الخاصة بالدراسات الدوائية في مختبرات معتمدة، تتوافر فيها المتطلبات الضرورية لإجراء التحليل وضمان جودتها ونقته، حسب متطلبات الممارسة المخبرية الجيدة.

مادة (4)

1. لا يجوز إجراء دراسة دوائية على الإنسان إلا بعد الحصول طوعاً على موافقته الخطية المستتيرة المبنية على المعرفة، وخضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته، ولا يجوز استخدام العينات الحيوية أو أي جزء منها المأخوذة منه لأغراض غير المنصوص عليها في الدراسة.
2. تلتزم الجهة التي تطلب إجراء الدراسة الدوائية لصالحها بالآتي:
 - أ. إعداد مخطط للدراسة التي سيتم إجراؤها، على أن يتضمن المسوغات العلمية لإجرائها وأي تفاصيل واردة في هذا القرار بقانون.
 - ب. إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة في فلسطين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن الدراسة، وخاصة ما يتعلق منها بالإنسان الذي تجرى الدراسة عليه، على أن تحدد الحالات التي يمكن فيها إبرام هذا العقد وشروطه ومتطلباته بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير بناءً على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية.

مادة (5)

1. تحدد أسس ومتطلبات ترخيص الجهات واعتماد المختبرات المنصوص عليها في المادة (3) من هذا القرار بقانون بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير بناءً على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية.
2. للوزير بناءً على تنسيب من لجنة الدراسات الدوائية وقف العمل بالترخيص الصادر عنه بشكل مؤقت أو إلغائه عند ارتكاب أي مخالفة لأحكام هذا القرار بقانون، دون الإخلال بأي عقوبة نص عليها فيه.

مادة (6)

1. تتشكل في الجهة التي تنوي إجراء الدراسة من الجهات المنصوص عليها في المادة (3) من هذا القرار بقانون لجنة تسمى "اللجنة المؤسسية" تتكون من خمسة أعضاء على الأقل من كلا الجنسين من ذوي الخبرة والاختصاص، على أن يكون من بينهم قانوني وعضو ممثل عن المجتمع المحلي من ذوي الخبرة والاختصاص.
2. تكون مدة العضوية في اللجنة المؤسسية سنتين قابلة للتجديد.
3. تختار اللجنة من بين أعضائها في أول اجتماع تعقده رئيساً لها ونائباً للرئيس.

مادة (7)

1. تتولى اللجنة المؤسسية المهام والصلاحيات الآتية:
 - أ. التأكد من صحة المسوغات العلمية لإجراء الدراسة الدوائية.
 - ب. التأكد من كفاية فريق البحث وقدراته على إجراء الدراسة، والتزامه بأسس الممارسة الجيدة لإجراء الدراسات الدوائية السريرية.
 - ج. اعتماد مخطط الدراسة والموافقة على بدء إجراءاتها ومتابعتها.
 - د. التأكد من أن قبول المتطوع لإجراء الدراسة عليه قد تم بمحض إرادته.
 - هـ. التنسيق مع لجنة الدراسات الدوائية وإعلامها عن أي عوارض جانبية ونتائج سلبية غير معروفة أو خطيرة عن الدواء قد تظهر أثناء الدراسة الدوائية أو بعدها.
2. تجتمع اللجنة المؤسسية بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه كلما دعت الحاجة إلى ذلك، ويكون اجتماعها قانونياً بحضور ثلثي أعضائها على الأقل، على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم، وتتخذ قراراتها بأغلبية أعضائها على الأقل.

مادة (8)

1. تلتزم الجهة التي تقوم بإجراء الدراسة الدوائية بالآتي:
 - أ. تشكيل فريق بحث من أعضاء مؤهلين علمياً يتوافر لديهم الخبرة العملية لإجرائها وفقاً لمتطلبات الدراسة، ويكون رئيس الفريق مسؤولاً عن حسن تنفيذ هذه الدراسة.
 - ب. تأمين وجود طبيب أو أكثر يشرفون على إجراء الدراسة ويتحملون مسؤولية الرعاية الطبية أثناء إجراءاتها.
2. تتحمل الجهة التي تقوم بإجراء الدراسة المسؤولية القانونية عن الأضرار التي قد تلحق بالمتطوع نتيجة مشاركته في الدراسة.

مادة (9)

تُسنَرط موافقة لجنة الدراسات الدوائية المستندة إلى توصية اللجنة المؤسسية على إجراء الدراسات الدوائية.

مادة (10)

يلتزم كل من يجري الدراسات الدوائية بمخطط الدراسة المعتمد من قبل لجنة الدراسات الدوائية، كما عليه أن يلتزم بإعلان هلسنكي الخاص بإجراء الدراسات الدوائية على الإنسان.

مادة (11)

تؤلف في الوزارة لجنة تسمى "لجنة الدراسات الدوائية" برئاسة مدير عام الصيدلة، وعضوية كل من:

1. مدير التسجيل الدوائي نائباً للرئيس.
2. رئيس قسم الدراسات الدوائية في دائرة التسجيل الدوائي.
3. طبيبين أحدهم يسميه الوزير، والآخر أخصائي أمراض باطنية يسميه مجلس نقابة الأطباء.
4. أربعة أشخاص يمثلون الجامعات والقطاع الخاص من المتخصصين في مجال حركية الدواء والصيدلة التحليلية والإحصاء الحيوي والصيدلة السريرية، يتم اختيارهم بقرار من الوزير بناءً على تنسيب المدير العام لمدة سنتين قابلة للتجديد.
5. رئيس قسم تحليل الأدوية في مختبر الصحة العامة.
6. صيدلاني متخصص في علم الأدوية يسميه مجلس نقابة الصيدلة.

مادة (12)

تتولى لجنة الدراسات الدوائية المهام والصلاحيات الآتية:

1. اعتماد تشكيل اللجان المؤسسية ومراقبة عملها.
2. تقييم تقارير الدراسات المقدمة إليها لاعتمادها.
3. التحقق من صحة المعلومات المقدمة لها واتخاذ الإجراءات اللازمة لذلك.
4. التأكد من التزام الجهات المرخص لها بإجراء الدراسات الدوائية بمقتضى أحكام هذا القرار بقانون، بتطبيق أسس الممارسة الجيدة للفحوصات السريرية والمخبرية، وفق تعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية، بناءً على تنسيب من لجنة الدراسات الدوائية.

مادة (13)

1. تجتمع لجنة الدراسات الدوائية بدعوة من الرئيس أو نائبه في حال غيابه كلما دعت الحاجة إلى ذلك، ويكون اجتماعها قانونياً بحضور أغلبية أعضائها، على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالإجماع أو بأغلبية سبعة من أعضائها على الأقل.
2. للجنة الدراسات الدوائية تشكيل لجان فنية لمساعدتها على القيام بمهامها وتقديم التوصيات اللازمة بهذا الخصوص.

3. أ. يُعين المدير العام من بين موظفي الإدارة العامة للصيدلة أمين سر للجنة الدراسات الدوائية، يسأعه عدد من موظفي هذه الإدارة.
- ب. يتولى أمين سر لجنة الدراسات الدوائية إعداد جدول أعمالها ومتابعة توجيه الدعوة لعقد اجتماعاتها وتدوين محاضر جلساتها وقراراتها ومتابعة تنفيذها وحفظ الوثائق والمراسلات الخاصة بها.
4. لرئيس اللجنة أن يدعو من يراه مناسباً من ذوي الخبرة والاختصاص للمشاركة في مناقشة أي موضوع معروض على اللجنة دون أن يكون له حق التصويت.
5. يصدر المدير العام التعليمات اللازمة بخصوص التدريب المطلوب للعاملين في مجال إجراء الدراسات الدوائية.

مادة (14)

للمدير العام أن يفرض خطياً دائرة الجودة الدوائية في الوزارة حتى التفتيش على الجهات المرخص لها بإجراء الدراسات الدوائية للتأكد من تطبيق أحكام هذا القرار بقانون.

مادة (15)

1. تستوفي رسوم ترخيص الجهات أو اعتماد المختبرات المنصوص عليها في المادة (3) من هذا القرار بقانون، وتحدد بموجب نظام يصدر لهذه الغاية.
2. يحدد البديل الذي تستوفيه الوزارة مقابل الخدمات التي تقدمها لجنة الدراسات الدوائية بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير بالتنسيق من المدير العام، وتغطي مكافآت أعضاء اللجنة وما تحتاج إليه من نفقات من حصيلته هذا البديل.

مادة (16)

1. يعاقب بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات، أو بغرامة لا تقل عن خمسة آلاف دينار ولا تزيد على عشرين ألف دينار أو بكلتا هاتين العقوبتين كل شخص وافق على إجراء الدراسة الدوائية أو أشرف عليها أو قام بإجرائها دون التقيد بالشروط والمطلوبات التي يقضيها هذا القرار بقانون.
2. يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى سنة أو بغرامة لا تقل عن ألفي دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار أو بكلتا هاتين العقوبتين، كل من :
 - أ. الطبيب المعين للإشراف على إجراء الدراسة، إذا تغيب عن الإشراف عليها أثناء إجرائها أو لم يلتزم بمسؤولية الرعاية الطبية اللازمة للمتطوع.
 - ب. من أخفى أي تأثيرات جانبية غير معروفة سابقاً للدواء، ولم يعلم لجنة الدراسات الدوائية بذلك.
3. يعاقب بغرامة لا تقل عن ألفي دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار كل من لم يتقيد بمخطط الدراسة المعد دون وجود مبررات علمية لذلك توافقت عليها لجنة الدراسات الدوائية.
4. يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرين ألف دينار ولا تزيد على خمسين ألف دينار كل مستسفي أو جهة بحث علمي أو مؤسسة أكاديمية أو جامعة أو شركة إنتاج أدوية أجرت دراسة دوائية على الإنسان دون أن يكون مرخصاً له بذلك أو قام أي مختبر بتحليل العينات الحيوية، دون أن يكون معتمداً استناداً لأحكام هذا القرار بقانون أو دون التقيد بأحكامه.

5. أي مخالفة أخرى لأي حكم من أحكام هذا القرار بقانون تتعلق بإجراء الدراسات الدوائية، ولم ينص على عقوبة خاصة بها، يعاقب مرتكبها بغرامة لا تزيد على ثلاثة آلاف دينار.

مادة (17)

1. يصدر مجلس الوزراء الأنظمة اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار بقانون.
2. يصدر الوزير التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار بقانون والأنظمة الصادرة بمقتضاه.

مادة (18)

يُلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذا القرار بقانون.

مادة (19)

يُعرض هذا القرار بقانون على المجلس التشريعي في أول جلسة يعقدها لإقراره.

مادة (20)

على الجهات المختصة كافة، كل فيما يخصه، تنفيذ أحكام هذا القرار بقانون، ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

صدر في مدينة رام الله بتاريخ: 2016/10/11 ميلادية
الموافق: 10 / محرم / 1438 هجرية

محمود عباس
رئيس دولة فلسطين
رئيس اللجنة التنفيذية لمنظمة التحرير الفلسطينية