

10-04-2018 11:55 FROM-

State of Palestine
Ministry of Health
Legal Affairs Unit

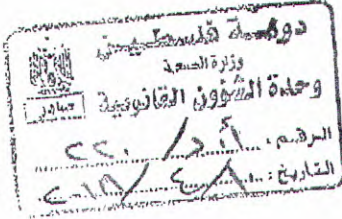


دولة فلسطين
وزارة الصحة
وحدة الشؤون القانونية

معالي وزير الصحة حفظه الله

الدكتور جواد عواد

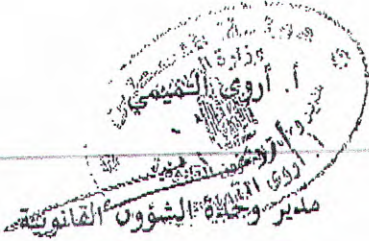
تحية طيبة وبعد،



الموضوع: تعليمات التأمين من المسؤولية المدنية الناجمة عن إجراء الدراسات الدوائية

لهديكم أطيب التحيات وبالإشارة إلى الموضوع أعلاه، نرفق لكم التعليمات المذكورة لاعتمادها منكم حسب الأصول نظرا للحاجة الماسة لها لغايات استكمال ترخيص مراكز الدراسات الدوائية وفقا لقرار بقانون بشأن إجراء الدراسات الدوائية.
لعلمكم وإجراء اتكم

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام



مرفق : التعليمات

نسخة:

/ عطوفة وكيل وزارة الصحة حفظه الله.

سنته
/

Tel : 02/2964173
Fax: 02/2965329

وزارة الصحة - رام الله - خلف مجمع المسطين
Ministry Of Health - Ramallah-Behind Palestine Medical Complex

تلاوي: 02/2964173

للكم: 02/2965329

State of Palestine
Ministry of Health
Legal Affairs Unit



دولة فلسطين
وزارة الصحة
وحدة الشؤون القانونية

تعليمات التأمين من المسؤولية المدنية
الناجمة عن إجراء الدراسات الدوائية لسنة 2018
صادرة بموجب أحكام البند (2) من الفقرة (ب)
من المادة (4) من قرار بقانون بشأن إجراء الدراسات الدوائية رقم (21) لسنة 2016

المادة (1)

تسمى هذه التعليمات (تعليمات التأمين من المسؤولية المدنية الناجمة عن إجراء الدراسات الدوائية) ويعمل بها بعد 30 يوماً من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (2)

أ- يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها في قانون إجراء الدراسات الدوائية النافذ، ما لم تدل القرينة على غير ذلك.
ب- لغايات هذه التعليمات يقصد بالكلمات والعبارات الواردة أدناه ما يلي:-
المؤمن له: الجهة التي تطلب إجراء الدراسات الدوائية لصالحها وفقاً لأحكام قانون إجراء الدراسات الدوائية النافذ.

المتضرر: أي شخص تعرض للضرر بسبب إجراء الدراسات الدوائية عليه.

الضرر: الوفاة أو العجز الكلي الدائم أو العجز الجزئي الدائم والأضرار المعنوية الناجمة عن أي منها والعجز المؤقت أو أي ضرر يلحق به يثبت انه ناتج عن إجراء الدراسة الدوائية وكلفة العلاج الطبي التي تلحق بالمتضرر ومدة التعطيل والخسائر والأضرار التي يلحقها المتضرر بمتلكات الغير نتيجة لإجراء الدراسات الدوائية على المتضرر.
مبلغ التحمل: الجزء الذي يلتزم المؤمن له بتحملة من قيمة المطالبة الواجبة الأداء.

المادة (3)

يلتزم المؤمن له بأن يبرم عقد تأمين ساري المفعول مع إحدى شركات التأمين العاملة والمرخصة في فلسطين للتأمين من مسؤوليته المدنية الناجمة عن الضرر الذي قد يلحق بالمتضرر في الدراسات الدوائية العلاجية وغير العلاجية على أن يتم النظر في الحالات التي لم يرد ذكرها ويصدر بها قرار من الوزير بتصويب من لجنة الدراسات الدوائية.

State of Palestine
Ministry of Health
Legal Affairs Unit



دولة فلسطين
وزارة الصحة
وحدة الشؤون القانونية

المادة (4)

- أ- يشترط تحديد مسؤولية شركة التأمين في التعويض عن الضرر بموجب عقد التأمين المبرم بين المؤمن له وبين شركة التأمين.
- ب- يحظر على شركة التأمين والمؤمن له الاتفاق على تخفيض حدود مسؤولية شركة التأمين عن الحدود الواردة في عقد التأمين ويجوز لهما الاتفاق على زيادتها.
- ج- (1) يجب أن لا تقل قيمة التأمين محلياً داخل فلسطين للمشاركين في الدراسات الدوائية العلاجية عن أعلى قيمة تأمين عالمي لذات الدراسة حسب ما هو وارد أصولياً في وثيقة التأمين العالمية المقدمة لنفس الدراسة.
- (2) يجب أن لا تقل حدود مسؤولية شركة التأمين في التعويض عن الحالة الواحدة عن الحدود المنصوص عليها في التأمين العالمي.
- (3) يلتزم المؤمن له بتزويد قسم الدراسات الدوائية بما يفيد تطبيق البندين (1) و(2) من الفقرة (ج) من هذه المادة.

المادة (5)

- يشترط الحصول على موافقة الاتحاد العام لشركات التأمين الفلسطيني على عقد التأمين وتقديمه لقسم الدراسات الدوائية وأن يحتوي على ما يلي:-
- أ- رقم بوليصة التأمين.
- ب- وثيقة تصنيف عالمية لمعيد التأمين شريطة أن لا يقل تصنيفه عن (B) في حال وجوده.
- ج- الدراسة الدوائية موضوع التأمين والمتضمنة عنوانها وموافقة اللجنة المؤسسية عليها.
- د- مرحلة الدراسة.
- هـ- مكان إجراء الدراسة والعنوان.
- و- رقم وتاريخ مخطط الدراسة المعتمد من قبل لجنة الدراسات الدوائية.
- ز- عدد الأشخاص الخاضعين للدراسة الدوائية في مكان إجرائها.
- ح- تاريخ البدء بالدراسة المتوقع.
- ط- تاريخ انتهاء الدراسة المتوقع.
- ي- مبلغ التحمل والذي يشترط أن لا يزيد عن (5%) من قيمة كل مطالبة.

State of Palestine
Ministry of Health
Legal Affairs Unit



دولة فلسطين
وزارة الصحة
وحدة الشؤون القانونية

ك- حدود مسؤولية شركة التأمين في التعويض عن كل متضرر والتي يشترط أن لا تقل عن الحدود المنصوص عقد التأمين المبرم.
ل- التزام شركة التأمين بتعويض المتضرر عن بدل العجز المؤقت بغض النظر عن عمر المتضرر وفيما إذا كان المتضرر يعمل أو لا يعمل.
م- لا يجوز إلغاء عقد التأمين من قبل شركة التأمين أو المؤمن له ما دامت الدراسات الدوائية قائمة ما لم يحل عقد تأمين آخر محله ويموافقة لجنة الدراسات الدوائية على ذلك مسبقاً.
ن- في حال إجراء الدراسات الدوائية العلاجية تلتزم شركة التأمين بتزويد قسم الدراسات الدوائية بتعهد يفيد بأن التغطيات التأمينية للمرضى المشاركين في هذه الدراسات في فلسطين لا تقل بأي حال من الأحوال عن أعلى تغطية تأمينية للمرضى المشاركين في نفس الدراسة في باقي أنحاء العالم.

المادة (6)

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذه التعليمات.

المادة (7)

يلغى كل ما يتعارض مع احكام هذه التعليمات.

صدرت في مدينة رام الله بتاريخ / / 2018م.

