



تعليمات رقم (١) لسنة ٢٠١٧ م
بشأن اعتماد مراكز البحث والتطوير الصيدلانية

استناداً لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة ٢٠٠٣ م وتعديلاته، ولاسيما المادة (٢/71) منه،
ولأحكام قانون الصحة العامة رقم (٢٠) لسنة ٢٠٠٤ م،
وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة،
وعلى الصلاحيات المخولة لنا،

أصدرنا التعليمات الآتية:

مادة (١)

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه، ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك.
الوزارة: وزارة الصحة.
الوزير: وزير الصحة.
دائرة الجودة: دائرة الجودة الدوائية في الإدارة العامة للصيدلة والمكلفة باستلام طلب الترخيص والوثائق المطلوبة ومتابعة التدقيق الفني للمركز بعد ترخيصه.
الوحدة: وحدة الإجازة والترخيص في الوزارة المكلفة بدراسة طلب الترخيص ومنحه وفقاً لأحكام هذه التعليمات.
مركز البحث والتطوير: المؤسسة الصيدلانية التي تمتلك الإمكانيات الفنية لتطوير الدواء أو أي مستحضر صيدلاني أو مواد أولية، وتقدم من خلالها خدمات فنية لصالح الشركات المنتجة، وتشمل تطوير المستحضرات الصيدلانية وتطوير طرق التحليل والتحقق من طرق التحليل ودراسات الذائبية المقارنة ودراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية وإجراء الفحوصات الكيميائية والفيزيائية والبيولوجية للمواد الأولية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة وشبه الجاهزة ولا تشمل أي من الدراسات السريرية التي تنظم من خلال قانون إجراء الدراسات الدوائية وتطبق على الإنسان ولا تشمل كذلك الاستشارات الفنية القائمة على الخبرة فقط.

مادة (٢)

يشترط فيمن يقدم طلب ترخيص مركز البحث والتطوير الآتي:
١. أن يكون فلسطينياً أو من رعايا الدول التي تعامل الفلسطينين بالمثل.
٢. أن يكون الفني المسؤول حاصل على بكالوريوس علوم صيدلانية كحد أدنى.
٣. أن يكون متفرداً للعمل في المركز ذو خبرة في مجال الأبحاث الصيدلانية.
٤. أن لا يشرع بالعمل في المؤسسة الصيدلانية إلا بعد الحصول على الترخيص من الوزارة.



مادة (٣)

- أ- يشترط لترخيص مركز بحث وتطوير المستحضرات الصيدلانية أن يكون المركز مقسم إلى مختبرات وقاعات عمل ومسئودعات ومكاتب إدارية وبمساحة كافية وتصميم مناسب يلبى الاحتياجات ويراعي الشروط البيئية ومنفصل عن أي مبنى سكني .
- ب- يحق لشركة البحث وتطوير الأدوية استيراد المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف لغايات البحث وتطوير المستحضرات الصيدلانية.
- ج- في حال ترك الفني المسؤول العمل يتوجب على مالك المركز تعيين فني مسؤول خلال شهر وإبلاغ وزارة الصحة بذلك.
- د- مهام الفني المسؤول تشمل ما يلي:
 - الإشراف على جميع أقسام وفعاليات المركز المختلفة.
 - ضبط العقاقير الخطرة في حال التعامل معها والاحتفاظ بسجلاتها وفقاً للقوانين والأنظمة المرعية.
 - التواجد في المركز طيلة ساعات دوامه، وفي حال التغيب المؤقت توكل مهامه إلى فني آخر، على أن يتم إبلاغ الوزارة بذلك.

مادة (٤)

- يقدم طلب ترخيص مركز البحث والتطوير إلى دائرة الجودة في ملف على ثلاث نسخ مرفقاً بالوثائق الآتية:
١. نموذج طلب الترخيص مستوفياً كافة البيانات والمتطلبات الواردة فيه.
 ٢. صورة مصدقة عن شهادات و مزاوله المهنة للفني المسؤول.
 ٣. صورة عن هوية مقدم الطلب والفني المسؤول.
 ٤. تصريح مشفوع بالقسم للفني المسؤول بالمسؤولية والتفرغ
 ٥. وصف مختصر للنشاطات التي سيقوم المركز بتنفيذها في مجال البحث وتطوير الأدوية
 ٦. قائمة بالكادر الفني العامل بالمركز ومؤهلاتهم العلمية وخبراتهم .
 ٧. قائمة بالتجهيزات والاجهزة المخبرية المتوفرة في المركز.
 ٨. مخططات هندسية للمركز تشمل مخطط الموقع و مخطط المبنى وتقسيماته الداخلية والمساحات ومخطط نظام معالجة الهواء ورسوم توضيحية للأنظمة الداعمة من نظام معالجة مياه وهواء مضغوط وغيرها ان وجدت.
 ٩. وصف مختصر لنظام التوثيق والجودة المتبع
 ١٠. شهادة السلامة العامة من الدفاع المدني.
 ١١. تأمين على الحوادث.



مادة (٥)

يجب أن يتوفر في مركز البحث والتطوير كافة الشروط والمتطلبات الفنية المذكورة في الملحق رقم (١).

مادة (٦)

يحظر على مركز البحث وتطوير المستحضرات الصيدلانية ما يلي:
أ- بيع أي مستحضر يتم تطويره أو تصنيعه سواء لموزعين أو للجمهور.
ب- استخدام أي عينة تم تطويرها أو تصنيعها لأغراض الدراسات السريرية.

مادة (٧)

أ- يجب الحصول مقدما على موافقة الوزارة على أي تعديل يراد إجراؤه في الشروط التي منح على أساسها ترخيص المركز، وأن يقدم طلبا للجهة المختصة بذلك مصحوبا بوصف للتعديلات المطلوبه.
ب- يجوز للمركز تخزين حاجاته من المواد الخام وغيرها في مخزن خاص به بعد موافقة الوزارة، على أن تتوفر فيه شروط التخزين الجيد، وتخضع للتفتيش حسب النظام.

مادة (٨)

تقوم الوزارة بالمراقبة والتفتيش على مراكز البحث والتطوير الصيدلانية وفق الآتي:
١. يتم إجراء الكشف الفني من أجل الترخيص لأول مرة من قبل لجنة فنية يتم تشكيلها من قبل الوزير بالتنسيق من مدير عام الصيدلة.
٢. عمل كشف دوري على مراكز البحث والتطوير للتأكد من العمل ضمن شروط الترخيص.
٣. يتم تجديد الترخيص بشكل سنوي.

مادة (٩)

١. في حال إخلال مركز البحث والتطوير بشروط الترخيص تقوم الوحدة بتوجيه إنذار وإعطائه مهلة لا تتعدى الشهر لتصويب وضعه.
٢. يلغى ترخيص المركز بقرار من الوزير بناء على تنسيب من الوحدة في الحالات الآتية:
أ. الإخلال بشروط ترخيص المركز الواردة في هذه التعليمات.
ب. إذا ثبت أن الترخيص أعطي استناداً إلى بيانات غير صحيحة.
ج. إذا صدر بحق الشخص الذي رخص باسمه المركز حكم قطعي بعقوبة في جناية أو في إحدى الجنح التي تعتبر من الجرائم المخلة بالشرف والأمانة.



مادة (١٠)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذه التعليمات.

مادة (١١)

على جميع الجهات المختصة، كل في ما يخصه، تنفيذ أحكام هذه التعليمات، ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

مادة (١٢)

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذه التعليمات.

صدرت في رام الله بتاريخ : / / ٢٠١٧ م.
الموافق: / / ١٤٣٨ هـ.

الدكتور جواد عواد
وزير الصحة



()
الشروط والمتطلبات الفنية الواجب توفرها في مراكز البحث والتطوير الصيدلانية

- . أن يكون موقع مبنى المركز مطابق للشروط البيئية وأن يتم أخذ الموافقة المكتوبة من البلدية وصحة البيئة على ذلك.
- . يشمل على المختبرات المؤهلة الأجهزة
- . المؤهل ونظام جودة مبني على الممارسات المخبرية الجيدة GLP ومتطلباته الفنية.
- . يتوفر لدى المركز كادر علمي كاف مؤهل وذوي خبرة علمية البحوث وتطوير المستحضرات على ان يشمل على متخصصين بالعلوم الصيدلانية والهندسة
- . يتوفر لدى المركز نظام جودة وتوثيق معتمد.
- . في حال كان المركز يعمل على تطوير مستحضرات صيدلانية ستستخدم الحيوية أو السريرية فإنه يتوجب يلتزم بتطوير وتحضير المستحضرات مؤهل أو Pilot Plant التصنيع الجيد GMP
- . الاعتماد لذلك من قبل الدوائر المعنية في وزارة الصحة.
- . في حال كان المركز يعمل على تطوير المستحضرات نقل التكنولوجيا وتسجيل المستحضرات فيجب يتم ذلك بناء على المعمول بها في دائرة التسجيل
- . الدوائي ومستجدياتها وحسب ال لاسترشادية لمنظمة الصحة العالمية ويتم دراسة كل حالة بحالتها وللوزارة الحق برفض ومجريات ومتطلبات الدراسة.
- . يحتفظ بجميع البيانات الأولية لأي دراسة تتم بحيث يسهل الرجوع إليها بأي مكتوب يضمن سلامتها.
- . على المركز الالتزام بالمتطلبات الفنية الخاصة المعمول بها (ICH (Q,E,S,M) guidelines خلال تطوير المستحضرات متطلبات فنية يتم التعميم عليها من قبل
- . للوزارة الحق بأجراء التفتيش على المركز للتأكد من البيانات والمتطلبات الفنية في أي يقوم بتزويد الوزارة بملف رئيسي يشمل على:

Table of Contents:

1. General Information

1.1 Introduction

1.2 General Information on the site

1.3 Scope of activities

1.4 Senior Management

1.5 Quality Management System



2. Personnel

- 2.1 Employees
- 2.2 Organization chart
- 2.3 Training
- 2.4 Qualification requirements for personnel
 - 2.4.1 Personnel hygiene requirements including clothing
 - 2.4.2 Health requirements for personnel

3. Premises and Equipment

- 3.1 Plans
 - 3.1.1 General Location of the Site
 - 3.1.2 Site and Building Plan
 - 3.1.3 Detailed Building Plans
 - 3.1.4 Personnel, Material and Process Flows
- 3.2 Processing and Packaging Areas
- 3.3 Heating, Ventilation and Air Conditioning
- 3.4 Water system used and its qualification and control
- 3.5 Processing Equipment and its qualification
- 3.7 Maintenance, Calibration and qualification
- 3.8 Cleaning and Sanitation

4. Documentation

- 4.1 General
- 4.2 SOPs
- 4.3 Computerized systems and data integrity
- 4.4 Experiments and research data and records
- 4.5 Retention of Documents

5. Laboratories and Quality Control

- 5.1 Brief description of laboratory Quality Management System used in the Lab
- 5.2 SOPs and Quality Control and Research Laboratory documentation management
- 5.3 Lab layout and design



- 5.4 List of all Lab equipment, and its SOPs, qualification, calibration and maintenance
- 5.5 Complaints: Brief description of the system for handling complaints
- 5.6 Outsourced Activities and Quality (Technical) Agreements
- 5.7 Self Inspection: Short description of the self-inspection system.



لاستخدامات الدائرة فقط:

- اسم الشخص مستلم الطلب:
- تاريخ الاستلام: ٢٠ / /
- رقم الاستلام:
- تاريخ الزيارة للمركز: ٢٠ / /
- القرار: قبول رفض غير ذلك

.....
.....
.....
.....

الختم والتوقيع:

.....