

قانون مؤقت رقم (٦٧) لسنة ٢٠٠١ / قانون اجراء الدراسات الدوائية

المادة ١

يسمى هذا القانون (قانون اجراء الدراسات الدوائية لسنة ٢٠٠١) ويعمل به بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية .

المادة ٢

يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا القانون المعاني المخصصة لها ادناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك :-

الوزارة	: وزارة الصحة
الوزير	: وزير الصحة
اللجنة المؤسسية	: لجنة مراجعة البحوث والدراسات الدوائية المشكلة وفقا لاحكام هذا القانون .
لجنة الدراسات الدوائية	: اللجنة المؤلفة للدراسات الدوائية في الوزارة وفقا لاحكام هذا القانون
الدراسات الدوائية	: الدراسات الدوائية العلاجية وغير العلاجية التي تجرى على الانسان وفقا احكام هذا القانون .
التوافر الحيوي	: سرعة ومدى امتصاص وتوافر الدواء او من مستقلباته الفاعلة في الدم او في موقع تأثيره في الجسم يعكس توافر هذه المواد في موقع التأثير .
التكافؤ الحيوي	: عدم وجود أي فرق احصائي واضح يتعلق بالتوافر الحيوي في المستحضرات المتكافئة صيدلانيا .
المستحضر الصيدلاني المرجعي	: المستحضر المرخص لأول مرة للتداول عالميا .

المادة ٣

تقسم الدراسات الدوائية الى :-

١. الدراسات الدوائية العلاجية : الدراسات السريرية التي تجرى على المتطوعين المرضى منهم او الاصحاء
٢. الدراسات الدوائية غير العلاجية : الدراسات التي تجرى على المتطوعين الاصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركيته والتوافر والتكافؤ الحيوي للدواء .

المادة ٤

أ. لا يجوز اجراء الدراسات الدوائية الا بعد حصول الجهة التي تقوم باجرائها على ترخيص من الوزير بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية وفق احكام هذا القانون
ب. يتم اجراء الدراسات الدوائية من أي من الجهات التالية المرخصة وفق احكام الفقرة (أ) من هذه المادة :

- ١- المستشفيات العامة والخاصة التي تتوافر لديها الامكانيات الفنية للقيام بالعناية الطارئة والحثيثة والفحوصات المخبرية السريرية اللازمة .
- ٢- الجامعات والمؤسسات الاكاديمية ومؤسسات البحث العلمي المتخصصة وشركات انتاج الادوية على ان تتوافر لديها الامكانيات يجوز لاي من هذه الجهات اجراء الجانب السريري للدراسة في المستشفيات المرخصة لاجرائها .
- ج. يجب اجراء التحاليل على العينات الحيوية الخاصة بالدراسات الدوائية في مختبرات معتمدة تتوافر فيها المتطلبات الضرورية لاجراء التحاليل وضمان جودتها ودقتها .

المادة ٥

أ. لا يجوز اجراء دراسة دوائية على الانسان الا بعد الحصول على موافقته الخطية وخضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته .
ب. تلتزم الجهة التي تطلب اجراء الدراسة الدوائية لصالحها بما يلي :-
١- اعداد مخطط للدراسة التي سيتم اجراؤها على ان يتضمن المسوغات العلمية لاجرائها واي تفصيل وارادة في هذا القانون .

٢- ابرام عقد تامين لدى احدى شركات التامين العاملة في المملكة لتغطية الاضرار التي قد تنتج عن الدراسة وخاصة ما يتعلق منها بالانسان الذي تجرى الدراسة عليه على ان تحدد الحالات التي يمكن فيها ابرام هذا العقد وشروطه ومتطلباته بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية .

المادة ٦

أ. تحدد اسس ومتطلبات ترخيص الجهات واعتماد المختبرات المنصوص عليها في المادة (٤) من هذا القانون بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية .
ب. للوزير بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية وقف العمل بالترخيص الصادر عنه بشكل مؤقت او الغاؤه عن ارتكاب أي مخالفة لاحكام هذا القانون وذلك دون الاخلال باي عقوبة اخرى نص عليها فيه .

المادة ٧

أ. تشكل أي جهة من الجهات المنصوص عليها في المادة (٤) من هذا القانون لجنة تسمى (اللجنة المؤسسية) من خمسة اعضاء على الاقل من كلا الجنسين من ذوي الخبرة او الاختصاص على ان يكون من بينهم قانوني وممثل عن المجتمع المحلي .
ب.

١. مدة العضوية في اللجنة المؤسسية سنتان قابلة للتجديد
٢. تختار اللجنة من بين اعضائها في اول اجتماع تعقده رئيسا لها ونائبا للرئيس .

المادة ٨

أ- تتولى اللجنة المؤسسية المهام والصلاحيات التالية :-
١- التأكد من صحة المسوغات العلمية لاجراء الدراسة الدوائية
٢- اعتماد مخطط الدراسة والموافقة على بدء اجرائها ومتابعتها .
٣- التأكد من كفاية فريق البحث وقدرته على اجراء الدراسة والتزامه باسس الممارسة الجيدة لاجراء الدراسات الدوائية .
٤- التأكد من ان قبول المتطوع لاجراء الدراسة عليه قد تم بمحض ارادته .
٥- التنسيق مع لجنة الدراسات الدوائية واعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء قد تظهر في اثناء الدراسة الدوائية او بعدها .
ب. تجتمع اللجنة المؤسسية بدعوة من رئيسها او نائبه عند غيابه كلما دعت الحاجة الى ذلك ويكون اجتماعها قانونيا بحضور ثلثي اعضائها على الاقل على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها باغلبية اعضائها على الاقل .

المادة ٩

أ.تلتزم الجهة التي تقوم باجراء الدراسة الدوائية بما يلي :-
١- تشكيل فريق بحث من اعضاء مؤهلين علميا تتوافر لديهم الخبرة العملية لاجرائها وفقا لمتطلبات الدراسة، ويكون رئيس الفريق مسؤولا عن حسن تنفيذ هذه الدراسة .
٢- تأمين وجود طبيب يشرف على اجراء الدراسة ويتحمل مسؤولية الرعاية الطبية اثناء اجرائها .
ب. تتحمل الجهة التي تقوم باجراء الدراسة المسؤولية القانونية عن أي ضرر قد يلحق بالمتطوع .

المادة ١٠

أ. يشترط موافقة اللجنة المؤسسية مسبقا على اجراء الدراسات الدوائية على الادوية المسجل المستحضر الصيدلاني المرجعي لها في المملكة لهذا الاستخدام واعلام الوزارة بذلك .
ب. اما بالنسبة لاجراء الدراسات الدوائية على الادوية التي لم يسجل المستحضر الصيدلاني المرجعي لها في المملكة لهذا الاستخدام فتشترط الموافقة المسبقة من الوزير بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية المستند الى توصية من اللجنة المؤسسية .

المادة ١١

يلتزم كل من يجري الدراسات الدوائية بمخطط الدراسة المعتمد من قبل لجنة الدراسات الدوائية على ان يراعى في ذلك (اعلان هلسنكي) الخاص باجراء الدراسات الدوائية على الانسان .

المادة ١٢

تؤلف في الوزارة لجنة تسمى (لجنة الدراسات الدوائية) برئاسة امين عام الوزارة وعضوية كل من:
أ. مدير مديرية الدواء في الوزارة
ب. مدير مختبر الرقابة الدوائية في الوزارة
ج. مدير الصيدلة في الخدمات الطبية الملكية
د. خمسة اشخاص يمثلون الجامعات والقطاع الخاص من المتخصصين في مجال حركية الدواء والصيدلة التحليلية والاحصاء الحيوي والصيدلة السريرية وعلم الادوية يتم اختيارهم بقرار من الوزير لمدة سنتين قابلة للتجديد .

المادة ١٣

تتولى لجنة الدراسات الدوائية المهام والصلاحيات التالية :-
أ. اعتماد تشكيل اللجان المؤسسية ومراقبة عملها
ب. تقييم تقارير الدراسات المقدمة اليها لاعتمادها .
ج. اجراء دراسات للتحقق من صحة المعلومات المقدمة لها واتخاذ الاجراءات اللازمة لذلك
د. التأكد من التزام الجهات المرخص لها باجراء الدراسات الدوائية بمقتضى احكام هذا القانون بتطبيق اسس الممارسة الجيدة للفحوصات السريرية والمخبرية وفق تعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية .

المادة ١٤

أ. تجتمع لجنة الدراسات الدوائية بدعوة من الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالاجماع او بأغلبية خمسة من اعضائها على الاقل .
ب. للجنة الدراسات الدوائية تشكيل لجان فنية لمساعدتها على القيام بمهامها وتقديم التوصيات اللازمة بهذا الخصوص .
ج. يعين الوزير بين موظفي مديرية الدواء في الوزارة امين سر للجنة الدراسات الدوائية يساعده عدد من موظفي المديرية .

المادة ١٥

لوزير ان يفوض خطيا مدير مديرية الدواء او ايا من موظفي الوزارة حق التفتيش على الجهات المرخص لها باجراء الدراسات الدوائية في أي وقت للتأكد من تقيدها بمتطلبات وشروط ترخيصها .

المادة ١٦

أ. تحدد رسوم ترخيص الجهات او اعتماد المختبرات المنصوص عليها في المادة (٤) من هذا القانون بموجب نظام يصدر لهذه الغاية على ان يشمل حالات الاعفاء من هذه الرسوم .
ب. يحدد البدل الذي تستوفيه الوزارة مقابل الخدمات التي تقدمها لجنة الدراسات الدوائية بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير وتخصص حصيلة هذا البدل لتغطية مكافآت اعضاء اللجنة وما تحتاج اليه من نفقات .

المادة ١٧

أ. يعاقب بالحبس من سنة الى ثلاث سنوات او بغرامة لا تقل عن خمسة الاف دينار ولا تزيد على عشرين الف دينار او بكلتا هاتين العقوبتين كل شخص وافق على اجراء الدراسة الدوائية او اشرف عليها او قام باجرائها دون التقيد بالشروط والمتطلبات التي يقتضيها هذا القانون .
ب. يعاقب بالحبس من ستة اشهر الى سنة او بغرامة لا تقل عن الف دينار ولا تزيد على خمسة الاف دينار او بكلتا هاتين العقوبتين :-
١- الطبيب المعين للاشراف على اجراء الدراسة اذا تغيب عن الاشراف عليها اثناء اجرائها او لم يلتزم بمسؤولية الرعاية الطبية اللازمة للمتطوع .

- ٢- من اخفى أي تأثيرات جانبية غير معروفة سابقا للدواء ولم يعلم لجنة الدراسات الدوائية
- ج. يعاقب بغرامة لا تقل عن الف دينار ولا تزيد على خمسة الاف دينار كل من لم يتقيد بمخطط الدراسة المعد دون وجود مبررات علمية لذلك توافق عليها لجنة الدراسات الدوائية .
- د. يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرين الف دينار ولا تزيد على خمسين الف دينار كل مستشفى او مؤسسة او بحث علمي او مؤسسة اكااديمية او جامعة او شركة انتاج ادوية اجري دراسة دوائية على الانسان دون ان يكون مرخصا له بذلك او قام أي مختبر بتحليل العينات الحيوية دون ان يكون معتمدا استنادا لهذا القانون او دون التقيد باحكامه .
- ه. أي مخالفة اخرى لاي حكم من احكام هذا القانون تتعلق باجراء الدراسات الدوائية ولم ينص على عقوبة خاصة بها يعاقب مرتكبها بغرامة لا تزيد على ثلاثة الاف دينار .

المادة ١٨

لمجلس الوزراء اصدار الانظمة اللازمة لتنفيذ احكام هذا القانون

المادة ١٩

رئيس الوزراء والوزراء مكلفون بتنفيذ احكام هذا القانون .