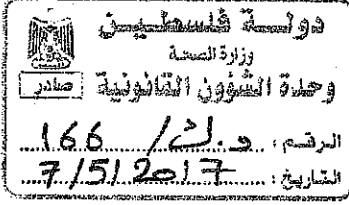


عطوفة وكيل وزارة الصحة .  
الدكتور أسعد رملوي حفظه الله .

تحية طيبة وبعد...



الموضوع : اعتماد تعليمات الأسس والمتطلبات اللازمة  
لترخيص الجهات واعتماد مختبرات الدراسات الدوائية

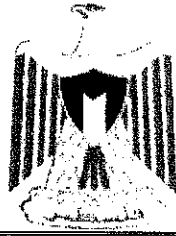
بمديتكم وحدة الشؤون القانونية أطيب التحايا وبالإشارة إلى الموضوع أعلاه ، وإلى الاجتماع الذي تم  
في مكتب عطوفتكم، يرجى العلم أنه قد تم إدخال التعديلات المتفق عليها، وعليه يرجى من عطوفتكم  
اعتماده من قبل معالي الوزير لإتمام الإجراء القانوني.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير ...



حفظه

\* نسخة: مدير عام الصيدلة المحترمة.



## الأسس والمتطلبات اللازمة لترخيص الجهات واعتماد مختبرات الدراسات الدوائية.

استنادا لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة 2003 وتعديلاته،  
ولأحكام قانون الصحة العامة رقم 20 لسنة 2004،  
ولأحكام قرار بقانون إجراء الدراسات الدوائية رقم 21 لسنة 2016 ولاسيما الفقرة رقم (1) من  
المادة (5) منه،  
وبناء على الصلاحيات المخولة لنا،  
وتحقيقا للمصلحة العامة،  
أصدرنا التعليمات الآتية:

### المادة (1)

- لغايات هذه التعليمات يقصد بالكلمات والعبارات الواردة أدناه ما يلي:-
- GLP (Good Laboratory Practice): الممارسة المخبرية الجيدة.
  - GCP (Good Clinical Practice): الممارسة السريرية الجيدة.
  - OECD (Organization for Economic Co-operation and Development): منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية.
  - WHO (World Health Organization): منظمة الصحة العالمية.
  - ICH (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use): المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للأدوية للاستخدام البشري.
  - ICH-E6 (ICH-Guidelines for Good Clinical Practice): أنظمة الممارسة السريرية الجيدة الصادرة عن المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للأدوية للاستخدام البشري بخصيص.
  - ICH-E3 (Structure and Content of Clinical Study Reports): هيكل ومحتوى تقارير الدراسة السريرية بحسب متطلبات المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للأدوية للاستخدام البشري.
  - ICU (Intensive Care Unit): وحدة العناية الحثيثة.
  - SOPs (Standard Operating Procedures): إجراءات العمل المعيارية الموثقة والمتبعة.
  - Validated Methods: طرق مثبتة تبين أن طريقة التحليل المستخدمة مناسبة للاستخدام المطلوب.



- Sponsor : ( راعي الدراسة الدوائية ) : الجهة التي تقوم بتمويل الدراسة الدوائية ومتابعتها والإشراف عليها.
- CRO (Contract Research Organization) : مراكز تعاقدية للدراسات الدوائية السريرية، هي تلك المراكز التي تتولى متابعة الدراسات الدوائية السريرية وتقوم بأحد أو جميع الأنشطة التالية نيابة عن راعي الدراسة: متابعة طلب الموافقة على الدراسة السريرية لدى قسم الدراسات الدوائية في وزارة الصحة ، متابعة تنفيذ الدراسة لدى الجهة المنفذة، جمع نتائج الدراسة وتحليلها.

### المادة (2)

يتوجب على شركات إنتاج الأدوية القيام بإجراء الدراسات الدوائية السريرية من خلال المراكز المعتمدة والمرخصة حسب الأصول لهذا الغرض، بحيث يكون دورها ( شركات إنتاج الأدوية) شراء الخدمة من هذه المراكز.

### المادة (3)

أسس ومتطلبات ترخيص و/ أو اعتماد المراكز التعاقدية للدراسات الدوائية السريرية (CROs):

- يشترط التقدم بطلب بحسب نموذج رقم (1)، من الجهة ذات العلاقة إلى الوزارة / الإدارة العامة للصيدلة / قسم الدراسات الدوائية والذي يقوم برفع الطلب إلى لجنة الدراسات الدوائية.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية بتشكيل لجنة فنية متخصصة ترفع توصيتها إلى لجنة الدراسات الدوائية لاعتمادها وإصدار توصياتها إلى وحدة الإجازة والترخيص لاستكمال منح الترخيص حسب المتطلبات الآتية:

1. تعيين مدير للمركز على أن يكون متفرغ ويحمل درجة الدكتوراة في أحد العلوم الصيدلانية أو الكيميائية (خمس سنوات خبرة على الأقل في مجال العمل).
2. تعيين مشرف للدراسات السريرية تتوفر فيه الشروط التالية:
  - أن يكون متفرغ وحاصل على مؤهل علمي لا يقل عن درجة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية أو التطبيقية.
  - خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.
3. الانتهاء من تأثيث المكان وتجهيزه بما يلزم.
4. توفير مصادر المعلومات المناسبة.



5. توفير صيدلية خاصة تابعة للمركز تحت إشراف صيدلي مسنول.
6. توفير مكان امن ومناسب لحفظ المعلومات المتعلقة بالدراسات وأرشفتها.
7. يجب أن يكون للمركز ختم خاص.
8. وضع لوحة خارجية للمركز توضح الأتي:
  - الاسم التجاري للمركز والمذكور في الترخيص.
  - ساعات العمل.
  - رقم الهاتف والفاكس.
  - البريد الإلكتروني.
9. أن يتم الالتزام بما يلي:
  - الأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية والمخبرية المعتمدة لدى وزارة الصحة الفلسطينية.
  - عدم متابعة تنفيذ أي دراسة لم تحصل على موافقة لجنة الدراسات الدوائية.
  - عدم الخروج عن الالتزامات المتفق عليها مع راعي الدراسة، والمنصوص عليها في العقد بينهما.
  - تعيين الموظفين المديرين والمؤهلين وإقامة برامج تدريبية مستمرة لتطوير مهاراتهم في المركز.
  - توثيق واجبات ومهام المركز كتابياً في كل دراسة سريرية مع راعي الدراسة.
  - التحقق من أن المسؤوليات الموكلة للمركز من راعي الدراسة يتم تنفيذها بفعالية وكفاءة.
  - توفير برامج تدريب للعاملين في الجهات المنفذة للدراسة السريرية تتلاءم مع الدراسة السريرية التي سيتم تنفيذها على أن تتضمن أسس الممارسة المخبرية والسريرية الجيدة للدراسات الدوائية السريرية.
  - أرشفة كل الوثائق والمخاطبات المتعلقة بالوظائف والمهام المنوطة بالمركز وفقاً لإجراءات عمل مكتوبة وأن تتم المحافظة على سرية المعلومات وخصوصيتها وأمانها.
  - الالتزام بنظام أخلاقيات البحث العلمي على المخلوقات الحية (حسب اتفاقية هلسنكي) والقوانين والأنظمة السارية.
  - الاحتفاظ بالعينات الدوائية الخاصة بالدراسات لمدة لا تقل عن خمس سنوات بعد الانتهاء من إجراء الدراسة.

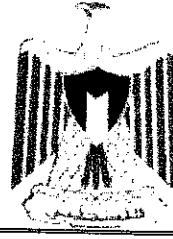


- أن يتم إعداد نموذج إقرار مشاركة بالدراسات الدوائية السريرية (Informed Consent) بحسب التعليمات الواردة في CH-E6 أو/أو WHO وتحديثاتها، على أن يتم إعداد نموذجين أساسيين باللغة العربية والإنجليزية.
- أن يتم إعداد تقارير الدراسات الدوائية السريرية بحسب متطلبات CH-E3 وتحديثاتها.
- 10. توفير نظام تأكيد جودة (QA).
- 11. توفير مساحة كافية ومناسبة لتلائم طبيعة نشاطات المركز.
- 12. أي متطلبات أخرى يطلبها قسم الدراسات الدوائية.

#### المادة (4)

أسس ومتطلبات ترخيص و/ أو اعتماد الجهات التي تقوم بإجراء تحليل العينات الحيوية الخاصة بالدراسات الدوائية السريرية:

- يشترط التقدم بطلب بحسب نموذج رقم (2) من الجهة ذات العلاقة إلى وزارة الصحة / الإدارة العامة للصيدلة / قسم الدراسات الدوائية والذي يقوم برفع الطلب إلى لجنة الدراسات الدوائية.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية بتشكيل لجنة فنية متخصصة ترفع توصياتها إلى لجنة الدراسات لاعتمادها.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية برفع توصياتها إلى وحدة الإجازة والترخيص لاستكمال منح الترخيص حسب المتطلبات الآتية:
- 1. أن يكون الموقع منفصلا ومناسبا من حيث التصميم والمساحة بحيث لا تقل عن 200 م<sup>2</sup> لتتوافق مع التقنيات المستخدمة في التحليل والتي تجرى في الموقع وتوافق عليه اللجنة ( لجنة الدراسات الدوائية ) على أن تحقق المتطلبات في البنود المذكورة أدناه .
- 2. أن يتم توفير كافة شروط السلامة العامة الخاصة بالمختبرات بناءً على مصادقة مديرية الدفاع المدني.
- 3. أن يتم توفير كافة الشروط البيئية والصحية بناءً على متطلبات صحة البيئة.
- 4. أن يكون الموقع مخصصا فقط لإجراء التحاليل الخاصة بالدراسات الدوائية بحسب المادة (2) من القانون.



5. تقديم مخططات هندسية تفصيلية تبين توزيع سير العمل في الموقع بحيث يتم تأمين:
- موقع تخزيني منفصل للمواد الكيماوية ويظروف تخزينية آمنة ومناسبة وأتباع شروط العنونة الصحيحة
  - مساحة آمنة مخصصة للمخلفات الناتجة وعلى أن يتم التخلص منها بالطرق الآمنة وتوثيق ذلك تحت إشراف دائرة صحة البيئة.
  - توفير مكان مناسب آمن مخصص لحفظ العينات لأغراض التحليل مع تأمين الأجهزة اللازمة لحفظها ومراقبتها حسب ظروف التخزين المناسبة.
  - مكان مخصص ومناسب وآمن لحفظ السجلات ( التقارير وغيرها. . . ) على أن يكون مقاوم للحريق ويتم الاحتفاظ بهذه السجلات لمدة لا تقل عن سبع سنوات.
  - مكان مناسب للأجهزة اللازمة لغايات التحليل وحسب متطلبات الدراسة وعلى سبيل المثال لا الحصر:

- . Gas chromatograph -
- . UV spectrophotometer -
- . HPLC -
- . LC-MS -
- .Electrical balances -
- . PH meter -

6. وجوب معايرة وتنظيف وصيانة وتأهيل الأجهزة بناءً على إجراءات دورية وحسب سجلات موثقة.
7. عدم وجود مرافق صحية وغذائية ( مطابخ وكفترية وحمامات ) داخل مكان العمل.
8. تقديم الهيكل التنظيمي والإداري والفني على أن يكون الكادر كافٍ ومؤهل مع مراعاة ما يلي:
  - أ. أن يكون المدير الفني من حملة الدكتوراه في احد الفروع ذات العلاقة ( مثل: الصيدلة، الهندسة الكيماوية، والكيمياء بفروعها) (خمس سنوات خبرة على الأقل في مجال العمل).
  - ب. أن يكون المشرف على إجراء التحليل من حملة الماجستير في الكيمياء او الكيمياء التحليلية أو الصيدلة (ثلاث سنوات خبرة على الأقل في مجال العمل) .
  - ج. أن لا يقل مؤهل من يقوم بعملية التحليل عن بكالوريوس في الكيمياء التحليلية أو الهندسة الكيماوية (سنتين خبرة على الأقل في مجال العمل).
  - د. أن لا يقل مؤهل مسئول وحدة الجودة عن بكالوريوس علوم الهاسبية وخبرة لا تقل عن ثلاث سنوات.
  - هـ. أن يتوفر لدى المركز إحصائي له خبره في مجال العمل.

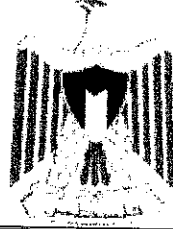


9. اعتماد نظام توثيق وجودة مناسب ضمن الممارسة المخبرية الجيدة.
10. توفير إجراءات عمل معيارية (SOP's) لكافة الأعمال في الموقع.
11. توفير نظام حاسوب لحفظ وعمل النتائج واسترجاعها.
12. الالتزام بأسس الممارسة المخبرية الجيدة (GLP) بناء على متطلبات OECD Principles Good Laboratory Practice on WHO Good Practices For and تحديثاتها ومتطلبات Pharmaceutical Quality Control Laboratories (GLP- Guidelines) وتحديثاتها على أن يكون التوثيق باستخدام سجلات يبين تاريخ وصول العينات ونوعيتها وكميتها ونتائج التحليل وأية معلومات أخرى ضرورية والاحتفاظ بهذه بالسجلات لمدة لا تقل عن سبع سنوات .
13. استخدام طرق تحليل مثبتة وتوثيقها حسب متطلبات التوثيق الجيد (Validated Methods) بحسب تعليمات EMA-Bioanalytical Method Validation.
14. تأمين الشروط الصحية والسلامة العامة للعاملين في الموقع.
15. توفر مولد كهربائي احتياط ومثبتات للتيار الكهربائي.
16. أي متطلبات أخرى يطلبها قسم الدراسات الدوائية.

### المادة (5)

أسس ومتطلبات ترخيص و / أو اعتماد المختبرات لإجراء الفحوصات المخبرية السريرية ( التشخيصية ) لغايات إجراء الدراسات الدوائية السريرية:

- يشترط التقدم بطلب بحسب نموذج رقم (3) من الجهة ذات العلاقة إلى وزارة الصحة / الإدارة العامة للصيدلة / قسم الدراسات الدوائية والذي يقوم برفع الطلب إلى لجنة الدراسات الدوائية.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية بتشكيل لجنة فنية متخصصة ترفع توصياتها إلى لجنة الدراسات لاعتمادها.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية برفع توصياتها إلى وحدة الإجازة والترخيص لاستكمال منح الترخيص حسب المتطلبات الآتية:
  1. أن يكون المختبر مرخصاً من وزارة الصحة.
  2. أن تتوفر في المختبر كافة الأجهزة المؤهلة والمتطلبات اللازمة لإجراء الفحوصات المطلوبة.



3. أن يكون لدى المختبر نظام جودة معتمد يمكنه من إصدار نتائج موثوقة ويمكن إعادة استخدامها واستخراجها.
4. أن يتبع نظام توثيق جيد خاص ومنفصل بالفحوصات المخبرية السريرية لغاية إجراء الدراسات الدوائية
5. أن تعتمد نتائج الفحوصات من قبل مدير المختبر المسئول حسب نظام ترخيص وإدارة المختبرات الطبية المتبع.
6. أي متطلبات أخرى يطلبها قسم الدراسات الدوائية.

#### المادة (6)

(أ) أسس ومتطلبات ترخيص و / أو اعتماد الجهة التي سيتم فيها إجراء الجانب السريري من الدراسات الدوائية غير العلاجية:

- يشترط التقدم بطلب بحسب نموذج رقم (4) من الجهة ذات العلاقة إلى وزارة الصحة / الإدارة العامة للصيدلة / قسم الدراسات الدوائية والذي يقوم برفع الطلب إلى لجنة الدراسات الدوائية.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية بتشكيل لجنة فنية متخصصة ترفع توصياتها إلى لجنة الدراسات لاعتمادها.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية برفع توصياتها إلى وحدة الإجازة والترخيص لاستكمال منح الترخيص حسب المتطلبات الآتية:

1. أن يدير هذه الجهة مدير فني على أن يكون طبيب أخصائي في أحد فروع الطب البشري.
2. أن يتوفر لدى المركز إحصائي حيوي له خبره في مجال العمل.
3. وجود وحدة للعناية الحثيثة والطارئة (ICU) تتوفر بها كافة الشروط والمتطلبات المتبعة في مستشفيات وزارة الصحة كحد أدنى وعلى أن يتم توفير عدد من الأسرة بما لا يقل عن سريرين مخصصين للدراسة أثناء إجرائها.
4. توفير موقع مخصص لتواجد المتطوعين عند إعطاء الدواء وسحب العينات الحيوية وحسب المواصفات التالية:

أ. أن لا تقل المساحة الكلية للموقع عن مائتي متر مربع لاستيعاب تواجد المتطوعين وسحب العينات بما يضمن راحة المتطوعين.



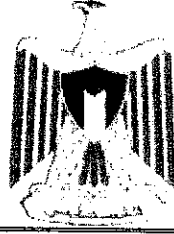


- ب. توفير عدد كاف من الأسرة بما يتناسب مع متطلبات مخطط الدراسة. (سرير لكل متطوع).
5. توفير مساحة ترفيهية مناسبة لا تقل عن (30م<sup>2</sup>) (إضافة إلى المساحة في (أ) أعلاه.
6. توفير مرافق صحية متكاملة بما لا يقل عن اثنين (إضافة إلى المساحة في (أ) أعلاه.
7. توفير وسائل مناسبة وأمنة لحفظ العينات الحيوية مجمدة لحين نقلها إلى موقع تحليلها ومراقبة درجة حرارتها حسب الأصول.
8. تأمين وسائل نقل مناسبة لنقل هذه العينات إلى موقع التحليل بحيث تبقى مجمدة ومراقبة درجة حرارتها حسب الأصول.
9. التقيد بأسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP) حسب متطلبات ICH Guidelines For Good Clinical Practice E6 (R1) وتحديثاتها.
10. التعاقد مع أقرب مستشفى مرخص وسيارة إسعاف.
11. الاحتفاظ بالعينات الدوائية الخاصة بالدراسات الدوائية السريرية (تحفظ في صيدلية آمنة تابعة للوحدة لمدة 5 سنوات على الأقل بعد الانتهاء من الدراسة، مع ضرورة وجود مكان مناسب وامن لصرف الدواء داخل الجانب السريري للدراسة) تحت مسؤولية صيدلي مسئول.
12. أي متطلبات أخرى يطلبها قسم الدراسات الدوائية.
13. في حال طلب ترخيص اعتماد مركز متكامل فعلى الجهة تأمين جميع ما ورد في ثالثاً ورابعاً وخامساً وسادساً.

(ب) أسس ومتطلبات ترخيص و / أو اعتماد الجهة التي سيتم فيها إجراء الجانب السريري من الدراسات الدوائية العلاجية:

- يشترط التقدم بطلب بحسب نموذج رقم (4) من الجهة ذات العلاقة إلى وزارة الصحة / الإدارة العامة للصيدلة / قسم الدراسات الدوائية والذي يقوم برفع الطلب إلى لجنة الدراسات الدوائية.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية بتشكيل لجنة فنية متخصصة ترفع توصياتها إلى لجنة الدراسات لاعتمادها.
- تقوم لجنة الدراسات الدوائية برفع توصياتها إلى وحدة الإجازة والترخيص لاستكمال منح الترخيص حسب المتطلبات الآتية:

1. أن يدير هذه الجهة مدير فني على أن يكون طبيباً أخصائياً في أحد فروع الطب البشري.
2. أن يتوفر لدى المركز إحصائي حيوي له خبره في مجال العمل.



3. وجود وحدة للعناية الحثيثة والطارئة (ICU) تتوفر بها كافة الشروط والمتطلبات المتبعة في مستشفيات وزارة الصحة كحد أدنى وعلى أن يتم توفير عدد من الأسرة بما لا يقل عن سريرين مخصصين للدراسة أثناء إجرائها.
4. يكون الموقع أو المواقع التي سيتم فيه إجراء الدراسة حسب متطلبات مخطط الدراسة.
5. توفير وسائل مناسبة وأمنة لحفظ العينات الحيوية لحين نقلها إلى موقع تحليلها ومراقبة درجة حرارتها حسب الأصول.
6. تأمين وسائل نقل مناسبة لنقل العينات الحيوية ومراقبة درجة حرارتها حسب الأصول.
7. في حال أن الدواء غير مسجل للتداول في فلسطين، يتطلب إجراء الدراسة موافقة وزير الصحة بناءً على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية.
8. التقيد بأسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP) حسب متطلبات ICH Guidelines For Good Clinical Practice E6 (R1) وتحديثاتها.
9. التعاقد مع أقرب مستشفى مرخص وسيارة إسعاف.
10. الاحتفاظ بالعينات الدوائية الخاصة بالدراسات الدوائية السريرية (تحفظ في صيدلية آمنة تابعة للوحدة لمدة 5 سنوات على الأقل بعد الانتهاء من الدراسة، مع ضرورة وجود مكان مناسب وامن لصرف الدواء داخل الجانب السريري للدراسة) تحت مسؤولية صيدلي مسئول.
11. أي متطلبات أخرى يطلبها قسم الدراسات الدوائية.
12. في حال طلب ترخيص اعتماد مركز متكامل فعلى الجهة تأمين جميع ما ورد في ثالثاً ورابعاً وخامساً وسادساً.

#### المادة (7)

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذه التعليمات.

#### المادة (8)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذه التعليمات.

صدرت في مدينة رام الله بتاريخ / / 2017م.

الدكتور جواد عواد  
وزير الصحة