

State of Palestine  
Ministry of Health  
Legal Affairs Unit



دولة فلسطين  
وزارة الصحة  
وحدة الشؤون القانونية

تعليمات بدل خدمات لجنة الدراسات الدوائية  
صادرة بموجب المادة ( 15 ) من قرار بقانون بشأن إجراء الدراسات الدوائية رقم  
21 لسنة 2016.

المادة (1)

تسمى هذه التعليمات (تعليمات بدل خدمات لجنة الدراسات الدوائية) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (2)

يكون للكلمات التالية حيثما وردت في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك.  
الوزارة: وزارة الصحة.  
الوزير: وزير الصحة.  
المدير العام: مدير عام الصيدلة.  
اللجنة: لجنة الدراسات الدوائية.  
البدل: هو المبلغ الذي تستوفيه الوزارة مقابل ما تقدمه من خدمات.

المادة (3)

يحدد البدل الذي تستوفيه الوزارة مقابل الخدمات التي تقدمها اللجنة على النحو الآتي:  
أ) 1. (5000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات ترخيص و / أو اعتماد مركز تعاقدى للدراسات الدوائية السريرية.  
2. (5000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات ترخيص و / أو اعتماد الجهة التي ستقوم بإجراء تحليل العينات الحيوية الخاصة بالدراسات الدوائية السريرية.  
3. (3000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات ترخيص و / أو اعتماد المختبر لإجراء الفحوص المخبرية (السريرية) التشخيصية للدراسات الدوائية السريرية.

State of Palestine  
Ministry of Health  
Legal Affairs Unit



دولة فلسطين  
وزارة الصحة  
وحدة الشؤون القانونية

4. (10000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات ترخيص و / او الجهة التي سيتم بها إجراء الجانب السريري من الدراسات الدوائية السريرية.  
5. (3000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات اضافة اي مساحة الى المكان الذي تم ترخيصه لإجراء الجانب السريري.

ب) 1. (3000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات اعادة ترخيص و / او اعتماد مركز تعاقدى للدراسات الدوائية السريرية.  
2. (3000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات اعادة ترخيص و / أو اعتماد الجهة التي ستقوم بإجراء تحليل العينات الحيوية الخاصة بالدراسات الدوائية السريرية.  
3. (1500) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات اعادة ترخيص و / او اعتماد المختبر لإجراء الفحوص المخبرية (السريرية) التشخيصية للدراسات الدوائية السريرية.  
4. (5000) شيكل بدل دراسة وثائق وتقييم متطلبات اعادة ترخيص و / او الجهة التي سيتم بها إجراء الجانب السريري من الدراسات الدوائية السريرية.

ج) 1. (25000) شيكل بدل دراسة تقييم مخطط الدراسة (الدوائية) السريرية ( Phase 1, 2, 3).  
2. (7000) شيكل بدل دراسة وتقييم مخطط دراسة التكافؤ الحيوي او التوافر الحيوي.  
3. (3000) شيكل بدل دراسة تقييم مخطط الدراسة (الدوائية) السريرية (Phase 4).

المادة (4)

1. يوزع جزء من البدلات المستوفاة بمقتضى المادة (3) من هذه التعليمات على النحو التالي:

State of Palestine  
Ministry of Health  
Legal Affairs Unit



دولة فلسطين  
وزارة الصحة  
وحدة الشؤون القانونية

- أ. يدفع (300) شيكل من بدلات خدمات لجنة الدراسات عن حضور كل جلسة من جلسات اجتماعات اللجنة وذلك لكل عضو من الأعضاء.
- ب. يدفع (300) شيكل عن كل زيارة دراسة دوائية سريرية أثناء إجرائها أو اعتماد الجهات التي لها علاقة بإجراء الدراسات الدوائية السريرية وفقاً لجدول الزيارات الذي تحدده لجنة وقسم الدراسات الدوائية مسبقاً وذلك لكل عضو من أعضاء اللجنة ولكل عضو من أعضاء اللجان الفنية المنتبذة في كل زيارة.
- ج. يصرف مبلغ (300) شيكل شهرياً لسكرتاريا اللجنة وعددهم واحد والذي يقوم بطباعة القرارات خلال اجتماعات اللجنة وجداول ومحاضر الاجتماعات الخاصة بها.
- د. يغطي ما تحتاج إليه اللجنة من نفقات من حسيطة هذا البذل.
2. يخصص ما يتبقى من البدلات للوزارة لتغطية احتياجاتها على أن تصرف بقرار من الوزير.

المادة (5)

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذه التعليمات.

المادة (6)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذه التعليمات.

صدرت في مدينة رام الله بتاريخ / / 2018م.

