

قرار مجلس الوزراء رقم (8) لسنة 2018م بمنظّم رسوم ترخيص الجهات والمختبرات لإجراء الدراسات الدوائية السريرية

مجلس الوزراء،

استناداً لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة 2003م وتعديلاته، لاسيما أحكام المادة (70) منه، ولأحكام القرار بقانون رقم (21) لسنة 2016م، بشأن إجراء الدراسات الدوائية، لاسيما أحكام المادة (1/15) منه،

وبناءً على تنسيب وزير الصحة، وعلى ما أقره مجلس الوزراء بتاريخ 2018/06/26م، وعلى الصلاحيات المخولة لنا، وتحقيقاً للمصلحة العامة،

أصدرنا النظام الآتي:

مادة (1)

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذا النظام المعاني المخصصة لها أدناه، ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

القانون: القرار بقانون رقم (21) لسنة 2016م، بشأن إجراء الدراسات الدوائية.
الوزارة: وزارة الصحة.
الوزير: وزير الصحة.
الوحدة: وحدة الإجازة والترخيص في الوزارة.

مادة (2)

تكون مدة الترخيص الصادر عن الوحدة لأي جهة من الجهات لإجراء الدراسات الدوائية سنة ميلادية واحدة قابلة للتجديد سنوياً.

مادة (3)

تستوفي الوزارة الرسوم الآتية:

1. (8000) شيكل رسوم ترخيص المراكز التعاقدية للدراسات الدوائية السريرية (CRO)، و(4000) شيكل عن تجديد هذا الترخيص.
2. (16000) شيكل رسوم ترخيص الجهة التي ستقوم بإجراء تحليل العينات الحيوية الخاصة بإجراء الدراسات الدوائية السريرية، و(8000) شيكل عن تجديد هذا الترخيص.

3. (4000) شيكل رسوم ترخيص واعتماد المختبر لإجراء الفحوص المخبرية (السريية) التشخيصية للدراسات الدوائية السريية، و(2000) شيكل عن تجديد هذا الترخيص.
4. (8000) شيكل رسوم ترخيص الجهة التي سيتم بها إجراء الجانب السريي للدراسات الدوائية و(4000) شيكل عن تجديد هذا الترخيص.

مادة (4)

يصدر الوزير التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.

مادة (5)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذا النظام.

مادة (6)

على الجهات المختصة كافة، كل فيما يخصه، تنفيذ أحكام هذا النظام، ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

صدر في مدينة رام الله بتاريخ: 2018/06/26 ميلادية
الموافق: 12/شوال/1439 هجرية

رامي حمد الله
رئيس الوزراء