

نحن عبدالله الثاني ابن الحسين ملك المملكة الأردنية الهاشمية
بمقتضى المادة (٣١) من الدستور
وبناء على ما قرره مجلسا الأعيان والنواب
نصادق على القانون الآتي ونأمر بإصداره
وإضافته الى قوانين الدولة :-

قانون رقم (٢) لسنة ٢٠١١
قانون إجراء الدراسات الدوائية

المادة ١- يسمى هذا القانون (قانون اجراء الدراسات الدوائية لسنة
٢٠١١) ويعمل به بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة
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 .
المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء .
المدير العام : مدير عام المؤسسة .
القسم : قسم الدراسات الدوائية في
المؤسسة .
اللجنة المؤسسية : لجنة مراجعة البحوث
والدراسات الدوائية المشكلة
في الجهة التي تجري البحوث
وفقاً لأحكام هذا القانون .
لجنة الدراسات الدوائية : اللجنة المؤلفة للدراسات
الدوائية في المؤسسة وفقاً
لأحكام هذا القانون .

- الدراسات الدوائية : الدراسات الدوائية العلاجية
وغير العلاجية التي تجرى
على الانسان وفقاً لاحكام هذا
القانون .
- التوافر الحيوي : سرعة ومدى امتصاص وتوافر
الدواء او أي 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
صيدلانياً .
- المستحضر الصيدلاني : المستحضر المرخص لأول مرة
المرجعي للتداول عالمياً .

المادة ٣- تقسم الدراسات الدوائية الى :-

أ- الدراسات الدوائية العلاجية : الدراسات السريرية التي تجرى
على المتطوعين المرضى منهم
او الاصحاء .

ب-الدراسات الدوائية غير العلاجية : الدراسات التي تجرى على
المتطوعين الاصحاء من حيث
فاعلية الدواء وحركيته والتوافر
والتكافؤ الحيوي للدواء .

المادة ٤- أ- لا يجوز إجراء الدراسات الدوائية الا بعد حصول الجهة التي تقوم بإجرائها 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 أحكام الفقرة (أ) من هذه المادة :-

١- المستشفيات العامة والخاصة التي تتوافر لديها الامكانيات الفنية للقيام بالعيادة الطارئة والحثيثة والفحوصات المخبرية السريرية اللازمة .

٢- الجامعات والمؤسسات الاكاديمية ومؤسسات البحث العلمي المتخصصة وشركات انتاج الادوية على ان تتوافر لديها الامكانيات الفنية المطلوبة وفقا للبند (١) من هذه الفقرة وفي حال عدم توافر هذه الامكانيات يجوز لاي من هذه الجهات اجراء الدراسة في المستشفيات والمراكز 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 طوعاً على موافقته الخطية المستنيرة المبنية على المعرفة وخضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته ولا يجوز استخدام العينات الحيوية او أي جزء منها المأخوذة منه لاغراض غير المنصوص عليها في الدراسة .

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 تفاصيل واردة في هذا القانون .

٢- ابرام عقد تأمين لدى احدى شركات التأمين 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 المدير العام 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 المدير العام بناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية .

ب- للوزير بناء على تنسيب من لجنة الدراسات الدوائية وقف العمل بالترخيص الصادر عنه بشكل مؤقت او الغاؤه عند ارتكاب اي مخالفة لاحكام هذا القانون وذلك دون الاخلال بأي عقوبة اخرى نص عليها فيه .

المادة ٧- أ- تشكل في كل 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 وعضو من المجتمع المحلي .

ب- ١- مدة العضوية في اللجنة المؤسسية سنتان قابلة للتجديد.

٢- تختار اللجنة من بين اعضائها في اول اجتماع تعقده رئيساً لها ونائباً للرئيس .

المادة ٨- أ- تتولى اللجنة المؤسسية المهام والصلاحيات التالية :-

١- التأكد من صحة المسوغات العلمية لاجراء الدراسة الدوائية .

٢- التأكد من كفاية فريق البحث وقدرته على اجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة الجيدة لاجراء الدراسات الدوائية .

- ٣- اعتماد مخطط الدراسة والموافقة على بدء اجرائها ومتابعتها .
- 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 او خطيرة 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 قانونياً بحضور ثلثي اعضائها على الاقل على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بأغلبية أعضائها على الأقل .

- المادة ٩-أ- تلتزم الجهة التي تقوم بإجراء الدراسة الدوائية بما يلي:-
- ١- تشكيل فريق بحث من أعضاء مؤهلين علمياً تتوافر لديهم الخبرة العملية لإجرائها وفقاً لمتطلبات الدراسة ، ويكون رئيس الفريق مسؤولاً عن حسن تنفيذ هذه الدراسة .
- ٢- تأمين وجود طبيب او أكثر يشرف على اجراء الدراسة ويتحمل مسؤولية الرعاية الطبية اثناء اجرائها .
- ب- تتحمل الجهة التي تقوم باجراء الدراسة المسؤولية القانونية عن الاضرار التي تلحق بالمتطوع نتيجة مشاركته في الدراسة.

المادة ١٠- تشترط موافقة لجنة الدراسات الدوائية المستندة الى توصية اللجنة المؤسسية على اجراء الدراسات الدوائية على الادوية .

المادة ١١- يلتزم كل من يجري الدراسات الدوائية بمخطط الدراسة المعتمد من قبل لجنة الدراسات الدوائية كما عليه ان يلتزم باعلان هلسنكي الخاص باجراء الدراسات الدوائية على الإنسان .

المادة ١٢- تؤلف في المؤسسة لجنة تسمى (لجنة الدراسات الدوائية) برئاسة المدير العام وعضوية كل من :-

أ- مدير مديرية الدواء في المؤسسة نائبا للرئيس .

ب- رئيس قسم الدراسات الدوائية .

- ج- صيدلي من مديرية الدواء بناء على تنسيب مدير الدواء.
 د- طبيبين احدهما يسميه الوزير والاخر اخصائي امراض باطنية يسميه مجلس نقابة الاطباء .
 هـ- مدير الصيدلة في الخدمات الطبية الملكية .
 و- 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 بناء على تنسيب المدير العام 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- التحقق 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 بناء على تنسيب من لجنة الدراسات الدوائية .

- المادة ١٤ - أ- تجتمع لجنة الدراسات الدوائية بدعوة من الرئيس او نائبه في حال غيابه كلما دعت الحاجة الى ذلك ويكون اجتماعها قانونياً بحضور اغلبية اعضائها على ان يكون الرئيس او نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالاجماع او باغلبية سبعة من اعضائها على الاقل .
 ب- للجنة الدراسات الدوائية تشكيل لجان فنية لمساعدتها على القيام بمهامها وتقديم التوصيات اللازمة بهذا الخصوص .

ج- ١- يعين المدير العام من بين موظفي مديرية الدواء في المؤسسة امين سر للجنة الدراسات الدوائية يساعده عدد من موظفي هذه المديرية .

٢- يتولى امين سر لجنة الدراسات الدوائية اعداد جدول اعمالها ومتابعة توجيه الدعوة لعقد اجتماعاتها وتدوين محاضر جلساتها وقراراتها ومتابعة تنفيذها وحفظ الوثائق والمراسلات الخاصة بها .

د- لرئيس اللجنة ان يدعو من يراه مناسباً من ذوي الخبرة والاختصاص للاشتراك في مناقشة أي موضوع معروض على اللجنة دون ان يكون له حق التصويت .

هـ- يصدر المدير العام التعليمات اللازمة بخصوص التدريب المطلوب للعاملين في مجال اجراء الدراسات الدوائية .

المادة ١٥- للمدير العام ان يفوض خطياً مدير مديرية الدواء في المؤسسة او اياً من موظفي المؤسسة حق التفويض على الجهات المرخص لها باجراء الدراسات الدوائية للتأكد من تطبيق احكام هذا القانون .

المادة ١٦- أ- تستوفى رسوم ترخيص الجهات او اعتماد المختبرات المنصوص عليها في المادة (٤) من هذا القانون وتحدد بموجب نظام يصدر لهذه الغاية على ان يشمل حالات الاعفاء من هذه الرسوم .

ب- يحدد البديل الذي تستوفيه المؤسسة مقابل الخدمات التي تقدمها لجنة الدراسات الدوائية بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير بتنسيب من المدير العام وتغطي مكافآت اعضاء اللجنة وما تحتاج اليه من نفقات من حصيلة هذا البديل .

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 ألفي دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار او بكلا هاتين العقوبتين :-

- ١- الطبيب المعين للإشراف على إجراء الدراسة اذا تغيب دون موافقة المؤسسة عن الإشراف عليها أثناء إجرائها او لم يلتزم بمسؤولية الرعاية الطبية اللازمة للمتطوع .
- ٢- من أخفى اي تأثيرات جانبية غير معروفة سابقاً او خطيرة للدواء ولم يعلم لجنة الدراسات الدوائية بذلك .

ج- يعاقب بغرامة لا تقل عن الف دينار ولا تزيد على خمسة آلاف 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 ألف دينار ولا تزيد على خمسين الف دينار كل مستشفى او مؤسسة بحث علمي او مؤسسة أكاديمية او جامعة او شركة إنتاج أدوية اجري دراسة دوائية على الانسان دون ان يكون مرخصا له بذلك او قام أي مختبر بتحليل العينات الحيوية دون ان يكون معتمداً استنادا لهذا القانون او دون التقيد بأحكامه .

هـ- أي مخالفة اخرى لاي حكم من احكام هذا القانون تتعلق بإجراء الدراسات الدوائية ولم ينص على عقوبة خاصة بها يعاقب مرتكبها بغرامة لا تزيد على ثلاثة آلاف دينار .

و- لا يجوز النزول بالعقوبات الى الحد الأدنى المنصوص عليها في الفقرات (أ) و (ب) و (ج) و (د) و (هـ) من هذه المادة عند استعمال الأسباب التقديرية المخففة .

المادة ١٨- لمجلس الوزراء إصدار الأنظمة اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون .

المادة ١٩ - رئيس الوزراء والوزراء مكلفون بتنفيذ أحكام هذا القانون .

٢٠١١/١/١٨

عبد الله الثاني ابن الحسين

رئيس الوزراء ووزير الدفاع سمير الرفاعي	نائب رئيس الوزراء ووزير التربية والتعليم الدكتور خالد الكركي	نائب رئيس الوزراء ووزير الداخلية سعد هايل السرور	نائب رئيس الوزراء ووزير دولة أيمن الصفدي
وزير الأوقاف والشؤون والمقدسات الإسلامية الدكتور عبد السلام العبادي	وزير العدل هشام التل	وزير الطاقة والثروة المعدنية سليمان الحافظ	وزير الخارجية ناصر جودة
وزير التعليم العالي والبحث العلمي الدكتور وليد المعاني	وزير المالية الدكتور محمد أبو حمور	وزير الزراعة الدكتور تيسير الصمادي	وزير التنمية الاجتماعية وشؤون المرأة هاله لطوف
وزير الصناعة والتجارة عامر الحديدي	وزير النقل علاء البطاينة	وزير التنمية السياسية موسى المعاينة	وزير الثقافة نبيه شقم
وزير دولة للمشاريع الكبرى عماد فاخوري	وزير التخطيط والتعاون الدولي الدكتور جعفر حسان	وزير دولة لشؤون رئاسة الوزراء الدكتور إبراهيم العموش	وزير المياه والري محمد النجار
وزير الأشغال العامة والإسكان الدكتور محمد طالب عبيدات	وزير الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات مروان جمعة	وزير دولة لشؤون الإعلام علي العايد	وزير العمل سمير مراد
وزير الشؤون البلدية رابحة الدباس	وزير البيئة ناصر الشريدة	وزير دولة لشؤون مجلس الوزراء فارس القطارنة	وزير تطوير القطاع العام نسرين بركات
وزير الصحة الدكتور محمود الشيباب	وزير الشؤون البرلمانية أحمد طببشات	وزير السياحة والآثار زيد القسوس	