

تعليمات رقم (٩) لسنة ٢٠١٦**تعليمات ترخيص مراكز العلاج المتخصصة بالخلايا الجذعية البالغة****صادرة بمقتضى المواد (٧) و (٩) و (١٩) من نظام الخلايا الجذعية رقم (١٠) لسنة ٢٠١٤**

المادة (١) : تسمى هذه التعليمات (تعليمات ترخيص مراكز العلاج المتخصصة بالخلايا الجذعية البالغة لسنة ٢٠١٦) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢) : يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

- الوزارة: وزارة الصحة.
- الوزير: وزير الصحة.
- النظام: نظام الخلايا الجذعية رقم (١٠) لسنة ٢٠١٤ أو أي نظام يحل محله.
- اللجنة: اللجنة الوطنية للخلايا الجذعية المشكلة بموجب أحكام النظام.
- المركز: مركز العلاج المتخصص بالخلايا الجذعية البالغة المرخص بموجب أحكام هذه التعليمات.

المادة (٣) : أ- يقدم طلب ترخيص المركز إلى اللجنة على الأنموذج المعد في المديرية المختصة في الوزارة لهذه الغاية مرفقاً به الوثائق التالية:

- ١- صورة مصدقة عن ترخيص مزاولة المهنة للطبيب أو طبيب الأسنان.
 - ٢- عقد إيجار أو سند ملكية باسم مقدم الطلب.
 - ٣- صورة عن عقد الشراكة إن وجد.
 - ٤- سجل تجاري للمركز.
- ب- يشترط فيمن يتقدم للحصول على ترخيص المركز أن يكون:
- ١- طبيباً بشرياً أو طبيب أسنان حاصلاً على ترخيص مزاولة المهنة ولديه شهادة أكاديمية صادرة عن جامعة معترف بها في إحدى التخصصات التي لها علاقة بالخلايا الجذعية، أو.
 - ٢- شركة أو مؤسسة مسجلة لدى وزارة الصناعة والتجارة على أن يكون أحد الشركاء أو أكثر طبيباً أو طبيب أسنان وحسب ما ورد بالبند (١) من هذه الفقرة، أو.
 - ٣- مؤسسة عامة ذات نفع عام أو نقابة الأطباء أو أطباء الأسنان.

ج- يتم رفع الطلب للجنة لتقوم بالمهام والصلاحيات التالية:

- ١- دراسة طلب ترخيص المركز والكشف عليه ورفع توصياتها بذلك إلى الوزير.
- ٢- الكشف الدوري على المركز ومراقبة تقيده بشروط الترخيص التي منحت له وأحكام التشريعات.
- ٣- التحقق بأي شكوى على المركز ترد إلى الوزارة ورفع التوصيات بشأنها إلى الوزير.

- د- مع مراعاة أحكام المادة (٧) و(٩) من النظام يحدد طالب ترخيص المركز الوظائف المراد ترخيصها فيه في واحد أو أكثر من التالية:
- ١- إجراء الأبحاث والدراسات المتعلقة بالخلايا الجذعية.
 - ٢- الحصول على الخلايا الجذعية البالغة من المريض تحت التخدير الموضعي أو التخدير الواعي.
 - ٣- الحصول على الخلايا الجذعية البالغة من المريض تحت التخدير العام .
 - ٤- عزل وتكثير وتمايز الخلايا الجذعية البالغة مخبرياً.
 - ٥- العلاج الجيني بالخلايا الجذعية البالغة.
 - ٦- إعطاء الخلايا الجذعية البالغة للمريض تحت التخدير الموضعي أو التخدير الواعي.
 - ٧- إعطاء الخلايا الجذعية البالغة للمريض تحت التخدير العام.

المادة (٤): بالرغم مما ورد في الفقرة (أ) من المادة (٣) من هذه التعليمات، يجوز للجهات المبينة في البند (٣) من الفقرة (ب) من المادة (٣) من هذه التعليمات أن تتقدم بطلب ترخيص مركز تابع لها دون إرفاق الوثائق المشار إليه بالفقرة (أ) من المادة (٣) من هذه التعليمات، شريطة الالتزام بما ورد بالمادة (٨) من هذه التعليمات.

المادة (٥): لا يجوز مباشرة العمل في المركز إلا بعد الحصول على الترخيص وفقاً لبنود هذه التعليمات.

المادة (٦): في حال رغبة المركز في إضافة أو تعديل الوظائف المراد ترخيصها يجب تقديم طلب إضافي على النموذج المعد لتلك الغاية في المديرية المختصة في الوزارة، ولا يجوز مباشرة العمل المشار إليه في هذه الفقرة إلا بعد الحصول على ترخيص جديد حسب بنود هذه التعليمات.

المادة (٧): يشترط لترخيص المركز ما يلي:

- ١- توافر المساحة الكافية بحيث لا تقل عن ١٠٠ م^٢ لتقديم وظيفة أو أكثر من المشار إليها في البنود (١، ٢، ٤، ٥، ٦) من الفقرة (د) من المادة (٣) من هذه التعليمات، ولا تقل عن ٢٠٠ م^٢ لتقديم وظيفة أو أكثر من المشار إليها في البنود (٣، ٧) من الفقرة (د) من المادة (٣) من هذه التعليمات.
- ٢- توافر مرافق خدمات مناسبة.
- ٣- التقيد بشروط الصحة والسلامة العامة.

المادة (٨): يتولى إدارة المركز طبيب أو طبيب أسنان أو حاصل على شهادة الدكتوراة في أي من فروع العلوم الحياتية من جامعة معترف بها، شريطة أن يكون لديه أبحاث منشورة في موضوع الخلايا الجذعية أو أشرف على رسائل دراسات عليا في الخلايا الجذعية أو حاصل على شهادة دكتوراة يكون موضوع رسالتها في الخلايا الجذعية من جامعة معترف بها ويكون مسؤولاً أمام الوزارة عن الخدمات التي يقدمها المركز.

المادة (٩): على المركز أن يزود الوزارة بقائمة أسعار الخدمات التي يقدمها ولا تصبح سارية المفعول إلا بعد موافقة الوزير عليها بناء على تنسيب اللجنة.

المادة (١٠): يجب توفير المتطلبات والشروط الفنية والكوادر الطبية والفنية المؤهلة في المركز وحسب الوظائف المطلوب ترخيصها وكما يلي:

أ. الحصول على الخلايا الجذعية البالغة من المريض تحت التخدير الموضعي و/ أو التخدير الواعي و/ أو إعطاء الخلايا الجذعية البالغة للمريض تحت التخدير الموضعي و/ أو التخدير الواعي:

- ١- تريض قانوني حاصل على تصريح مزاولة بعدد يكفي.
- ٢- طبيب بشري حاصل على تصريح مزاولة المهنة بعدد كاف.
- ٣- توافر المرافق وقاعات الانتظار.
- ٤- توفير توثيق المعلومات الطبية والمخبرية وتنظيم الملفات والسجلات في المركز.

ب. فصل الخلايا الجذعية البالغة من المريض تحت التخدير العام:

- ١- غرفة عمليات جراحية مجهزة حسب الأصول لغايات الترخيص.
- ٢- وحدة عناية مركزة مجهزة بسريرين على الأقل مع أجهزة مراقبة قلبية ومراقبة أوكسجين الدم وأجهزة الدعم التنفسي والغازات الطبية اللازمة.
- ٣- التعاقد مع احدى المستشفيات لتوفير سيارة اسعاف ونقل المريض وادخاله للعناية به في حال زادت مدة مكوث المريض عن ١٢ ساعة.
- ٤- تريض قانوني حاصل على تصريح مزاولة بعدد يكفي لتغطية العمل.
- ٥- فني تخدير حاصل على تصريح مزاولة بعقد دائم.
- ٦- طبيب اختصاصي تخدير بعقد دائم أو مؤقت.
- ٧- طبيب بشري حاصل على تصريح مزاولة المهنة بعدد كاف.
- ٨- توافر المرافق وقاعات الانتظار.
- ٩- توفير توثيق المعلومات الطبية والمخبرية وتنظيم الملفات والسجلات في المركز.

ج. عزل وتكثير وتمايز الخلايا الجذعية البالغة مخبرياً:

١. جهاز Class A Biological Safety Cabinet معايير من جهة معتمدة.
٢. حواضن مناسبة عدد (٢) على الأقل.
٣. امكانات الحفظ المبرد بالنيتروجين السائل ودرجة -٨٠ ودرجة ٦ منوية.
٤. فني مختبر مرخص عدد (٢).
٥. مشرف فني يحمل درجة الدكتوراة في أي من العلوم الطبية والبيولوجية مع خبرة في مجال الخلايا الجذعية أو طبيب يحمل شهادة اختصاص عالي في أمراض الدم.
٦. توافر المرافق وقاعات الانتظار.
٧. توفير توثيق المعلومات الطبية والمخبرية وتنظيم الملفات والسجلات في المركز.

د. العلاج الجيني بالخلايا الجذعية البالغة:

١. جهاز Class III Biological Safety Cabinet معايير من جهة معتمدة.
٢. حواضن مناسبة عدد (٢) على الأقل.
٣. امكانات الحفظ المبرد بالنيتروجين السائل ودرجة -٨٠ ودرجة ٦ منوية.
٤. فني مختبر مرخص عدد (٢).

٥. مشرف سبق وأن شارك في أبحاث علمية تتعلق بالتعديل الجيني للخلايا البشرية.
٦. توافر المرافق وقاعات الانتظار.
٧. توفير توثيق المعلومات الطبية والمخبرية وتنظيم الملفات والسجلات في المركز.

المادة (١١): يشترط للحصول على الخلايا الجذعية البالغة واستعمالها في المركز وجود ضرورة طبية أو علاجية أو بحثية حقيقية.

المادة (١٢): لا يجوز الحصول على الخلايا الجذعية البالغة من المريض إلا بعد الحصول على الموافقة المستنيرة وهي الموافقة الخطية للمريض أو أحد والديه أو وليه أو وصيه الشرعي على النموذج الذي يصدره الوزير بناءً على تنسيب اللجنة وحسب ما ورد بأحكام النظام.

المادة (١٣): تستوفي الوزارة ولمرة واحدة ألفي دينار رسم ترخيص.

المادة (١٤): يلغى ترخيص المركز بقرار من الوزير بناءً على تنسيب اللجنة في أي من الحالات التالية:

- ١- إذا ثبت أن الترخيص قد أعطي بناءً على بيانات غير صحيحة.
- ٢- إذا زال شرط من الشروط المقررة لمنح الترخيص.

المادة (١٥): على المراكز العاملة قبل إقرار هذه التعليمات تصحيح أوضاعها بما لا يتجاوز ستة أشهر من تاريخ نشر التعليمات في الجريدة الرسمية.

المادة (١٦): للوزير إصدار قرار بإغلاق المراكز للفترة التي يراها مناسبة إذا صدر عنها مخالفة بناءً على تنسيب اللجنة.

المادة (١٧): مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ورد النص عليها في أي تشريع آخر، يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في قانون الصحة العامة كل من يخالف أحكام هذه التعليمات.

وزير الصحة

الأستاذ الدكتور محمود الشيباب