قرار بقانون رقم (11) لسنة 2021م
بشأن تنظيم المنتجات الطبية لمكافحة فايروس (كوفيد - 19)

رئيـــــــــس دولـــــــــة فلسطـــــــين
رئيس اللجنة التنفيذية لمنظمة التحرير الفلسطينية

استناداً للنظام الأساس لمنظمة التحرير الفلسطينية،
وللقانون الأساسي المعدل لسنة 2003م وتعديلاته،
وبعد الاطلاع على قرار بقانون رقم (7) لسنة 2020م بشأن حالة الطوارئ،
وعلى قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م وتعديلاته،
وبناءً على تنسيب مجلس الوزراء بتاريخ 2021/03/22م،
وعلى الصلاحيات المخولة لنا،
وتحقيقاً للمصلحة العامة،

أصدرنا القرار بقانون الآتي:

مادة (1)

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

الوزارة: وزارة الصحة.

جائحة كورونا: انتشار مرض (COVID-19) الناتج عن انتقال فايروس (SARS-COV-2) أو أي وباء متحول عنه.

المنتج الطبي: العقار الطبي الذي تعتمده الوزارة وفقاً للقانون لغايات الوقاية أو العلاج من جائحة كورونا.

تنظيم المنتج الطبي: أي أفعال أو أنشطة تتعلق بالمنتج الطبي من حيث التصميم، أو التطوير، أو التجربة السريرية أو التحقق، أو التصنيع، أو التصنيف، أو التوزيع، أو النقل، أو التخزين، أو الصياغة، أو التوضيب، أو التسويق، أو الترويج، أو البيع، أو الشراء، أو الهبة، أو الصرف، أو الوصف، أو الإدارة، أو الترخيص، أو التجارة، أو الاستعمال.

الجهة المنتجة أو الموردة: الشخص الطبيعي أو المعنوي المرخص له قانوناً بالقيام بأي أفعال أو أنشطة خاصة بتنظيم المنتج الطبي.

سوء السلوك القصدي: هو أي فعل أو امتناع عن فعل تقدم عليه الجهة المنتجة أو الموردة بنية تحقيق هدف غير مشروع، أو بدون أي مبرر قانوني أو طبي مع علمها بذلك، أو بتجاهل خطر معروف أو واضح يؤدي إلى ضرر أكبر من الفائدة المرجوة من المنتج الطبي.

مادة (2)

يهدف هذا القرار بقانون استثنائياً إلى تنظيم العلاقة والمسؤولية بين الوزارة والجهات المنتجة أو الموردة للمنتج الطبي الخاص بجائحة كورونا.

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps

مادة (3)

تعد الوزارة ممثلاً عن الحكومة في التعاقد مع الجهات المنتجة أو الموردة للمنتج الطبي، وتعتبر أحكام الاتفاقيات الموقعة جزءاً لا يتجزأ من أحكام هذا القرار بقانون لغايات تطبيقه.

مادة (4)

1. باستثناء حالة الوفاة أو الإصابة البالغة التي يسببها سوء السلوك القصدي، أو مخالفة شروط الاتفاقية الموقعة مع الوزارة، لا تقوم المسؤولية على الجهة المنتجة أو الموردة جراء الضرر الناتج عن الأفعال أو الأنشطة المتعلقة بتنظيم المنتج الطبي، أو عن نتائج هذه الأفعال أو الأنشطة.
2. تنطبق الأحكام الواردة في الفقرة (1) من هذه المادة على مقدمي الرعاية الطبية والصحية بمختلف فئاتهم بقدر استخدامهم للمنتج الطبي بموافقة الوزارة تبعاً للقواعد المحددة علمياً وطبياً للاستخدام الطارئ.

مادة (5)

تتولى الدولة جبر الضرر الناتج عن استخدام المنتج الطبي، من خلال صندوق تنشئه الحكومة لهذه الغاية بموجب نظام يحدد معايير وأسس التعويضات، ويكون برئاسة ممثل عن وزارة المالية.

مادة (6)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذا القرار بقانون.

مادة (7)

على الجهات المختصة كافة، كل فيما يخصه، تنفيذ أحكام هذا القرار بقانون، ويعمل به من تاريخ صدوره، وينشر في الجريدة الرسمية.

صدر في مدينة رام الله بتاريخ: 2021/03/29 ميلادية
الموافق: 16/شعبان/1442 هجرية

محمود عباس
رئيس دولة فلسطين
رئيس اللجنة التنفيذية لمنظمة التحرير الفلسطينية

المرجع الإلكتروني للجريدة الرسمية
ELECTRONIC REFERENCE FOR THE OFFICIAL GAZETTE
mjr.lab.pna.ps