

تعليمات رقم (٨) لسنة ٢٠١٦**تعليمات تنظيم العلاج بالخلايا الجذعية****صادرة بمقتضى المادة (١٩) من نظام الخلايا الجذعية رقم (١٠) لسنة ٢٠١٤****المادة (١)**

تسمى هذه التعليمات (تعليمات تنظيم العلاج بالخلايا الجذعية لسنة ٢٠١٦) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢)

يحظر استخدام مصطلح العلاج بالخلايا الجذعية ما لم تتوفر الشروط التالية :

أ- أن تحتوي المادة العلاجية على ما نسبته ٨٠% من الخلايا الجذعية .

ب- أن تكون ٨٠% كحد أدنى من الخلايا الجذعية حية في المادة العلاجية المذكورة بالفقرة (أ) من هذه المادة .

ج- أن تجرى الفحوصات في مختبرات معتمدة بقرار من الوزير بناء على تنسيب اللجنة الوطنية للخلايا الجذعية .

د- أن يتم الإفصاح عن نتائج الفحوصات الواردة في الفقرتين (أ) و(ب) من هذه المادة للمريض قبل إعطاء المادة العلاجية له .

المادة (٣)

يتم الاحتفاظ بنتائج الفحوصات في سجل خاص في المختبر وسجل المريض والجهة المعالجة لمدة لا تقل عن خمس سنوات بحيث يوفرها الطبيب المعالج أو الجهة المعالجة في حال تم طلبها من جهة مختصة .

المادة (٤)

يجب أن تكون ظروف جمع وإعطاء الخلايا الجذعية متماشية مع أسس ضبط العدوى المعتمدة والمعمول بها من الجهات المختصة .

المادة (٥)

يتم الحصول على الموافقة المستنيرة الصادرة بموجب النظام من المريض المراد علاجه بالمادة العلاجية المشار إليها بهذه التعليمات، ويتم الاحتفاظ بها لمدة خمس سنوات لدى الجهة المعالجة في حال طلبها من قبل الجهات المختصة.

المادة (٦)

مع مراعاة ما ورد بالفقرة (هـ) من المادة (٣) من النظام يحظر استخدام الخلايا الجذعية أو مشتقاتها من مصدر حيواني كعلاج للإنسان.

المادة (٧)

يحظر استخدام أجهزة الطرد المركزي (centrifuge) أو أية أجهزة أخرى مشابهة لغايات استخلاص خلايا جذعية لأغراض علاجية الا بعد إجازتها من قبل الجهات المختصة.

المادة (٨)

تتولى الجهة المختصة في وزارة الصحة مراقبة تنفيذ أحكام هذه التعليمات.

المادة (٩)

كل من يخالف أحكام هذه التعليمات يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها بالنظام.

وزير الصحة

الدكتور علي حياصات