

قرار رئيس مجلس الوزراء

رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩

رئيس مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على الدستور ؛

وعلى قانون الإجراءات الجنائية الصادر بالقانون رقم ١٥٠ لسنة ١٩٥٠ ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القانون رقم ٥٣ لسنة ١٩٧٣ بشأن الموازنة العامة للدولة ؛

وعلى القانون رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ فى شأن الاستيراد والتصدير ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ بشأن المحاسبة الحكومية ؛

وعلى قانون حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الصادر

بالقانون رقم ٣ لسنة ٢٠٠٥ ؛

وعلى القانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٥ فى شأن تفضيل المنتجات المصرية فى العقود الحكومية ؛

وعلى قانون تيسير إجراءات منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون

رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ ؛

وعلى قانون الاستثمار الصادر بالقانون رقم ٧٢ لسنة ٢٠١٧ ؛

وعلى قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة

التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ بإنشاء الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٤٠٤ لسنة ١٩٨٣ بإنشاء صندوق لتحسين الخدمة ودعم البحوث المشتركة بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بإنشاء الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ؛

قرار :

(المادة الاولى)

يُعمل بأحكام اللائحة التنفيذية المرافقة فى شأن قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية المشار إليه .

(المادة الثانية)

يُنشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

صدر برئاسة مجلس الوزراء فى ٥ شعبان سنة ١٤٤١ هـ

(الموافق ٢٩ مارس سنة ٢٠٢٠ م) .

رئيس مجلس الوزراء

دكتور / مصطفى كمال مديولى

(الفصل الأول)

تعريفات

مادة (١)

فى تطبيق أحكام هذه اللائحة يكون للتعريفات الواردة بقانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية المشار إليه المعنى ذاته المقصود منها ، كما يقصد فى تطبيق أحكام هذه اللائحة بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منها :

١ - **القانون** : قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية المشار إليه .

٢ - **الهيئة المصرية للشراء الموحد** : الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية .

٣ - **الجهات المعنية** : الجهات الحكومية والجهات الطالبة المنصوص عليها فى القانون ، وشركات قطاع الأعمال العام والشركات الخاصة والأجنبية المشاركة فى عملية الشراء والتوريد والتوزيع والتخزين .

٤ - **حالة الضرورة** : الأحوال التى يكون فيها تنفيذ الأعمال أو تأمين المشتريات فى وقت قصير أمراً جوهرياً وضرورياً لضمان كفاءة وانتظام سير العمل فى الجهات الحكومية .

٥ - **المنشآت الصيدلانية** : المؤسسات الصيدلانية المشار إليها بالمادة (١٠) من القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ المشار إليه ، وكذلك معامل ومراكز إجراء الدراسات اللازمة لضمان جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى تصنيعها وجهات التحقق من الاشتراطات الفنية لها .

(الفصل الثانى)

الهيئة المصرية للشراء الموحد

مادة (٢)

يحصل رسم الشراء المنصوص عليه بالمادة (٣) من القانون وفق الآتى :

أولاً - قواعد حساب الرسم :

يكون الرسم بنسبة (٧٪) من صافى قيمة ما تقوم الهيئة المصرية للشراء الموحد بشرائه ، دون إضافة الرسوم الجمركية أو الضريبة على القيمة المضافة أو غيرها من التكاليف ، وذلك وفق القواعد الآتية :

(أ) فى حالة التعاقد مع مورد خارج الجمهورية على تسليم الأصناف فى (الموانئ/ المطارات) داخل الجمهورية يحسب الرسم من سعر الصنف فى ميناء الوصول .
(ب) فى حالة التعاقد مع شركة أو وكيل أو موزع أو مصنع محلى على تسليم الأصناف بمخازن الهيئة المصرية للشراء الموحد أو إحدى الجهات الطالبة بحسب الرسم من سعر الصنف الوارد فى العقد المبرم بين الهيئة المصرية للشراء الموحد والشركة أو الوكيل أو الموزع أو المصنع المحلى .
وفى جميع الأحوال تتحمل الجهات الطالبة الرسوم الجمركية والضريبة على القيمة المضافة وغير ذلك من التكاليف بحسب الأحوال .

ثانياً - حالات الإعفاء من سداد الرسم جزئياً :

(أ) يكون الرسم بنسبة (٥ , ٣٪) فى أحوال شراء أى من الأصناف الآتية :

- ١ - التطعيمات الإجبارية .
 - ٢ - مستلزمات الغسيل الكلوى .
 - ٣ - الأطراف الصناعية والكراسى المتحركة .
 - ٤ - القواقع السمعية .
 - ٥ - السماعات الطبية .
- (ب) يكون الرسم بنسبة (٥٪) حال شراء المنتج الصناعى المصرى المنصوص عليه فى القانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٥ المشار إليه .

ثالثاً - حالات الإعفاء من سداد الرسم كليا :

يُعفى من سداد الرسم فى حالات الكوارث والأوبئة التى يصدر بتحديددها قرار من رئيس مجلس الوزراء .

مادة (٣)

تتكون الموارد المالية للهيئة المصرية للشراء الموحد من الآتى :

١ - الاعتمادات المالية التى تخصصها الدولة لشراء وصيانة المستحضرات والمستلزمات الطبية فى الموازنة العامة لها .

٢ - رسم الشراء الذى تحصله الهيئة .

٣ - مقابل الخدمات التى تؤديها للغير وفقاً للنسب والقواعد التى يقرها مجلس الإدارة .

٤ - عائد استثمارات أموال الهيئة .

٥ - الهبات والمنح والتبرعات التى يقرر مجلس إدارة الهيئة قبولها بأغلبية أعضائه بما لا يتعارض مع أهداف الهيئة ، وفقاً للقوانين والقواعد المنظمة لذلك .

وتتول للهيئة المبالغ المالية الواردة بالبند (١) من هذه المادة بعد التنسيق مع وزارتى المالية والتخطيط والتنمية الاقتصادية ، ويتم تحديد نسب توزيع فائض موازنة الهيئة سنوياً بالاتفاق مع وزير المالية .

وتحل الهيئة محل الجهات الحكومية الممولة من الموازنة العامة للدولة فى تنفيذ عقود شراء وصيانة المستحضرات والمستلزمات الطبية التى أبرمتها تلك الجهات قبل العمل بأحكام القانون والمستمتر تنفيذها إلى ما بعد العمل به .

مادة (٤)

للهيئة المصرية للشراء الموحد فى سبيل تنفيذ اختصاصاتها بشأن تقييم التكنولوجيا

الطبية مراجعة وتقييم الاحتياجات السنوية للجهات الطالبة والقيام بالآتى :

١ - وضع نظم الحصر والتجميع والتقييم لاحتياجات الجهات الطالبة من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون سنوياً .

- ٢ - وضع المواصفات والمعايير الاسترشادية للجهات الطالبة فى إعداد احتياجاتها من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون .
- ٣ - مخاطبة الجهات الطالبة بالمعايير الاسترشادية لتحقيق أعلى استفادة من الموارد المتاحة .
- ٤ - دراسة وتدقيق احتياجات الجهات الطالبة من حيث الجدوى الاقتصادية الصحية لهذه الاحتياجات طبقاً للمعايير العالمية .
- ٥ - التعاون والتنسيق مع المنظمات والهيئات الدولية والوطنية ذات الصلة لإقرار نظام تقييم التكنولوجيا الطبية .
- ٦ - الاطلاع الدورى على المخزون لدى الجهات الحكومية لإجراء دراسة معدل الاستهلاك الفعلى والتنبؤ بمعدل الاستهلاك مستقبلاً .
- ٧ - إلزام الجهات الطالبة بتسليم تقارير تقييم المنتجات القائمة على التكنولوجيات الحديثة بالتنسيق مع هيئة الدواء المصرية .
- ٨ - وضع قاعدة بيانات متكاملة للتكنولوجيا الطبية فى المراكز والمستشفيات والمخازن وجميع المنشآت الصحية العامة لمتابعة الاحتياجات والاستعمال والصيانة والتدريب .
- ٩ - التنسيق الدورى مع الجمعيات والمؤسسات الأهلية للوقوف على حجم الخدمات الطبية التى تقدمها وصولاً إلى أقصى استفادة ممكنة من جهودها وضمان اتساقها مع جهود الدولة فى هذا المجال .

مادة (٥)

للهيئة المصرية للشراء الموحد فى سبيل تنفيذ اختصاصاتها بشأن شراء المستحضرات والمستلزمات الطبية القيام بالآتى :

- ١ - العمل على تعزيز مواردها المالية من خلال مصادر التمويل المختلفة ومن بينها الجمعيات الخيرية والجهات المانحة والمتبرعين لتغطية العجز بين الاحتياجات الفعلية والاعتمادات المالية المخصصة لشراء وصيانة والمستحضرات والمستلزمات الطبية فى الموازنة العامة ، وذلك كله بالتنسيق مع الجهات الطالبة .

٢ - التعاقد مع الشركات الحاصلة على الشهادات العالمية ذات المرجعية والمتداولة ببلد المنشأ وغير المسجلة بالجمهورية ، لصالح بعض الجهات ذات الطبيعة الخاصة فى الأحوال التى يصدر بها قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على اقتراح رئيس مجلس إدارة الهيئة على أن يتضمن هذا القرار السماح بالتداول .

٣ - التعاقد فى حالات الضرورة والحالات الطارئة مع الشركات المشار إليها بالبند السابق وذلك بموافقة رئيس مجلس الوزراء ، بعد التنسيق مع هيئة الدواء المصرية ، على أن تتضمن هذه الموافقة السماح بالتداول .

مادة (٦)

للهيئة المصرية للشراء الموحد فى سبيل مباشرة اختصاصاتها بشأن الإمداد والتموين الطبى القيام بالآتى :

- ١ - التأكد من مطابقة شروط وإجراءات التخزين الجيد للمستحضرات والمستلزمات الطبية .
- ٢ - إجراء الربط الإلكتروني لمخزون المستحضرات والمستلزمات الطبية على مستوى الجمهورية بالمنظومة الخاصة بها من خلال التنسيق مع هيئة الدواء المصرية ، مع اتخاذ جميع الإجراءات اللازمة للحفاظ على سرية البيانات .
- ٣ - تيسير عملية إعادة التوزيع للمنتجات بين الجهات فى حالات الضرورة وذلك بعد التنسيق معها .

مادة (٧)

للهيئة المصرية للشراء الموحد إخطار جهاز حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية إذا تبين لها وجود اتفاق أو تعاقد أو تبادل معلومات بصورة مباشرة أو غير مباشرة أو تنسيق من خلال الغير - سواء كان ذلك بين أى من المختصين بإدارة التعاقدات ومقدمى العطاءات أو بين مقدمى العطاءات فيما بينهم - من شأنه أن يؤدى إلى :

- ١ - رفع أو خفض أو تثبيت أسعار السلع محل التعامل .

- ٢ - اقتسام الأسواق أو تخصيصها على أساس من المناطق الجغرافية أو مراكز التوزيع أو نوعية العملاء أو نوعية المنتجات أو الحصص السوقية أو الفترات الزمنية .
- ٣ - التنسيق فيما يتعلق بالتقدم أو الامتناع عن الدخول فى المناقصات والمزايدات والممارسات وسائر عمليات الطرح المختلفة .

مادة (٨)

للهيئة المصرية للشراء الموحد فى سبيل تنفيذ اختصاصها بالارتقاء بخدمات ما بعد البيع وضمان استمرار تقديم الخدمة الطبية بكفاءة وفاعلية ، إدارة منظومة صيانة موحدة ومعايرة دورية للأجهزة الطبية .

مادة (٩)

- للهيئة المصرية للشراء الموحد تنفيذاً لأحكام القانون القيام بالآتى :
- ١ - وضع السياسات وإصدار التوجيهات والتعليمات والأدلة الإرشادية ، طبقاً للوائح الدخلية المنظمة لعملها والمتعلقة بالشئون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن .
- ٢ - تقديم الخدمات الاستشارية وفقاً للقواعد التى يصدر بها قرار من مجلس إدارتها .

مادة (١٠)

للهيئة المصرية للشراء الموحد استخدام ما يتم احتجازه لها من الفائض المحقق بعد الاتفاق مع وزير المالية ، ويتم الصرف منه بموافقة مجلس الإدارة .

(الفصل الثالث)

هيئة الدواء المصرية

مادة (١١)

يكون لهيئة الدواء المصرية استخدام وإدارة جميع المقرات والأصول التابعة للجهات التى حلت محلها وفق حكم الفقرة الأولى من المادة الثانية من القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المشار إليه وتصريف شئون هذه الجهات ، كما يكون لها استخدام وإدارة جميع المقرات والأصول التابعة للإدارة المركزية للشئون الصيدلية بوزارة الصحة والسكان .

أهداف الهيئة

مادة (١٢)

تهدف هيئة الدواء المصرية إلى تنظيم وتنفيذ ومراقبة جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية المنصوص عليها فى القانون ، والمواد الخام التى تدخل فى تصنيعها ، ولها بوجه خاص ما يأتى :

أولاً: وضع السياسات والقواعد والإجراءات المنظمة لكل ما يتعلق بتنظيم وتنفيذ ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام ، والتحقق من جودتها وفعاليتها ومأمونيتها داخل وخارج الجمهورية ، وذلك بالتنسيق مع الوزارات والهيئات المعنية ، وفقاً للمعايير الدولية والقواعد المعمول بها .

ثانياً: تطوير ضمان جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام التى تستخدم فى التشخيص أو العلاج أو الوقاية وفقاً لمستجدات العلم .

ثالثاً: وضع وتحديث قواعد بيانات دقيقة عن كل ما يخص المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام المنصوص عليها فى القانون وهذه اللائحة .

رابعاً: نشر التوعية الصحيحة والتثقيف الدوائى لجميع شرائح المجتمع ، والعمل بكل الوسائل على إيصال الرسائل الصحية والمعلومات الموثقة عن المستحضرات والمستلزمات الطبية للمختصين والجمهور .

خامساً: تنظيم ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية المنصوص عليها بالقانون والتحقق من جودتها وفعاليتها ومأمونيتها داخل وخارج الجمهورية فى إطار الرقابة على المنتجات المصرية وجودة التمثيل بالخارج .

سادساً: اقتراح وإبداء رأى فى جميع مشروعات القوانين واللوائح والقرارات الخاصة بالمستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام ، وكذلك الأمور التنظيمية ذات الصلة .

سابعاً: التعاون والتنسيق وتبادل المعلومات مع المنظمات والجهات الوطنية والدولية المعنية بالمستحضرات والصحة العامة وتلك المختصة بإصدار المعايير ذات الصلة ، والمشاركة فى المؤتمرات المحلية والدولية وتنظيمها ، وذلك فى نطاق تحقيق أهداف الهيئة وبما يتوافق مع مختلف القواعد والإجراءات المتبعة فى هذا الصدد .

اختصاصات الهيئة

مادة (١٣)

تحل هيئة الدواء المصرية محل وزارة الصحة والسكان ، ويحل رئيس مجلس إدارتها محل وزير الصحة والسكان ، وذلك فى جميع الاختصاصات المنصوص عليها فى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ المشار إليه المتعلقة بتنظيم تسجيل وتسعير وتداول ورقابة المستحضرات والمستلزمات الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى تصنيعها أينما وردت فى القانون والقوانين واللوائح والقرارات التنظيمية ذات الصلة ، وتباشر الهيئة دون غيرها جميع الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق الأغراض المنوطة بها والأهداف المطلوب تحقيقها طبقاً للمعايير الدولية للهيئات الرقابية .

كما تحل الهيئة محل كل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية المنشأة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ المشار إليه ، والهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية المنشأة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ المشار إليه ، وغيرها من الجهات والكيانات الإدارية ذات الاختصاص بمجال الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون ، وذلك فى جميع الاختصاصات المنصوص عليها فى قوانين أو قرارات إنشائها .

مادة (١٤)

لا يجوز تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون إلا بعد موافقة هيئة الدواء المصرية .

الاختصاصات التنظيمية

مادة (١٥)

تباشر هيئة الدواء المصرية الاختصاصات التنظيمية الآتية :

١ - وضع السياسات والخطط التى تهدف إلى ضمان توافر المستحضرات والمستلزمات الطبية وضمان جودتها وفعاليتها وأمنيتها وذلك بالتنسيق مع الوزارات والأجهزة المعنية .

٢ - مراجعة جميع النظم واللوائح والقرارات الرقابية ذات الصلة بمجال عملها وتعديلها بهدف تطويرها لمواكبة متطلبات الجودة والسلامة الصحية والمعايير الدولية ، ولها أن تقترح التعديلات اللازمة أو اقتراح وضع قواعد وأحكام جديدة فى الأنظمة واللوائح والقرارات التى تخرج عن اختصاصاتها ، على أن تحال هذه المقترحات إلى الجهات المختصة لدراستها وإصدارها وفقاً للطرق والإجراءات المعمول بها .

٣ - وضع القواعد والأسس السليمة والاشتراطات الفنية والصحية الواجب توافرها فى المنشآت الصيدلية والعاملين فيها .

٤ - التنسيق مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية لوضع ضوابط تخصيص الأراضى لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام ، وكذلك التنسيق معها فى وضع اشتراطات منح تراخيص مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام الخاضعة لأحكام القانون وفقاً للمعايير المعمول بها ، وبما يضمن سرعة إصدار التراخيص النهائية . مع وضع الآليات المشتركة الكفيلة بتحقيق التعاون المشترك فى كل ما سبق بما يضمن حسن سير العمل وانتظامه وتحقيق الصالح العام .

٥ - وضع ضوابط واشتراطات الترخيص للمعامل وجهات التحقق من الاشتراطات الفنية وإجراءات مطابقة وضمان جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون ؛ وكذلك اشتراطات وإجراءات اعتماد نتائجها .

٦ - وضع الضوابط والإجراءات التى تنظم عمليات فحص المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى صناعتها .

٧ - وضع الضوابط والإجراءات التى تنظم عملية الاستيراد والتصدير والتسجيل والتداول الرقابة والتفتيش على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى صناعتها ، وأدوات الإنتاج ، وذلك بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة وطبقاً للمعايير الدولية ، وكذا وضع الضوابط والإجراءات التى تنظم عملية تسعير أى من المستحضرات الطبية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون .

٨ - وضع النظم الملزمة التى تضمن جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى صناعتها ، وتعقبها ومتابعتها عبر جميع مراحل التداول ، وتطبيق هذه النظم على جميع الكيانات المشاركة فى تلك العملية من مصنعين ومستوردين وموزعين لتلك المنتجات ، وكذا ما يتعلق بتداولها واتخاذ الإجراءات اللازمة لسحب المنتج من التداول ، ويصدر بهذه النظم وكذلك كل ما يخص منظومة التتبع الدوائى قرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة بعد موافقة مجلس الإدارة .

٩ - إعداد وتطوير البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين فى مجال عمل الهيئة سواء من داخل الهيئة أو خارجها .

الاختصاصات التنفيذية

مادة (١٦)

تتولى هيئة الدواء المصرية تنفيذ القوانين واللوائح والقرارات التنظيمية والضوابط والإجراءات المنظمة لتسجيل وتسعير وتداول ورقابة المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى تصنيعها ومتابعة تطبيق الإجراءات المتعلقة بها بما يكفل حماية المستهلك واتخاذ الإجراءات القانونية قبل المخالفين ، ولها على الأخص اتخاذ ما يأتى :

١ - إصدار التراخيص لمختلف أنواع المنشآت الصيدلية فيما لا يتعارض مع أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ وقانون تيسير منح تراخيص المنشآت الصناعية المشار إليهما ، وتختص الهيئة بإصدار التراخيص الفنية للتشغيل فقط والتأكد من تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد دون باقى إجراءات التراخيص وذلك بالنسبة للمصانع الخاصة بإنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام وبما يضمن سرعة التنسيق من أجل إصدار التراخيص النهائية .

٢ - تقييم المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون ، وتسعير المستحضرات الطبية والحيوية ؛ وذلك وفقاً للقواعد والمعايير والضوابط التى يعتمدها مجلس إدارة الهيئة .

- ٣ - فحص وتحليل المستحضرات الطبية والحيوية والبيطرية والأدوية العشبية والمستخلصات النباتية ومستحضراتها الصيدلانية ومستحضرات التجميل وكل ما يدخل فى حكمها طبقاً للمعايير والمرجعيات الدولية للتحقق من جودتها وفعاليتها ومأمونيتها ومطابقة الأدوية لدساتير الأدوية ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .
- ٤ - فحص وتحليل المستلزمات الطبية والنظارات والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر على الصحة العامة والتحقق من جودتها وفعاليتها ومأمونيتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .
- ٥ - فحص وتحليل الكواشف المعملية والتشخيصية للتحقق من جودتها وفعاليتها ومأمونيتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .
- ٦ - فحص وتحليل المبيدات الحشرية والمطهرات للتحقق من جودتها وفعاليتها ومأمونيتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .
- ٧ - السماح بتداول ما يصنع محلياً من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة ، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل وفقاً للإجراءات التى تقرها الهيئة .
- ٨ - الإفراج عن المستورد من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل وفقاً للإجراءات التى تقرها الهيئة .
- ٩ - إنشاء وتحديث قواعد بيانات دقيقة فى مجال عمل الهيئة ، وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية .
- ١٠ - التعاون مع الجامعات ومراكز البحوث المصرية والأجنبية لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية فى كل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة .
- ١١ - إجراء البحوث والدراسات التى تتعلق بأعمالها ونشاطاتها ، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمى وغيرها من الجهات التى تزاوُل أعمالاً مشابهة لأعمالها .

- ١٢ - تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين فى مجال عمل الهيئة ، واعتماد الجهات التى تقدم الدورات التدريبية وبرامج التأهيل للعاملين فى مجال عمل الهيئة .
- ١٣ - توعية المستهلك فيما يتعلق بالمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون وكل ما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة ، والتنسيق مع الجهات والهيئات ذات الصلة .
- ١٤ - تمثيل الدولة فى الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية فى مجال اختصاص الهيئة .
- ١٥ - تقييم نتائج المراحل المختلفة للتجارب السريرية للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون وما يستلزمه ذلك من إجراءات رقابية على جميع المراحل المختلفة والمنشآت ذات الصلة التى تدخل فى اختصاص الهيئة ، وذلك وفقاً للقواعد والإجراءات التى يحددها مجلس إدارة الهيئة ويصدر بها قرار من رئيس مجلس الإدارة .
- ويجوز بقرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة بعد موافقة مجلس الإدارة إنشاء معامل مرجعية ومعامل فحص فى مقرها الرئيس يشمل جميع اختصاصاتها ، أو إنشاء معامل فرعية متخصصة فى سبيل تحقيق أهدافها ، ويجوز للمعمل المرجعى تقديم خدمات استشارية للجهات الحكومية والخاصة وذلك وفقاً للقواعد التى يعتمدها مجلس إدارة الهيئة .

الاختصاصات الرقابية

مادة (١٧)

تباشر هيئة الدواء المصرية الاختصاصات الرقابية الآتية :

- ١ - مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والقرارات التنظيمية والضوابط والإجراءات الخاصة بمزاولة النشاط لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام الخاضعة لأحكام القانون ، وكل ما يدخل ضمن اختصاص الهيئة ، والتأكد من تطبيق الأسس السليمة للتصنيع الجيد ، سواء داخل أو خارج الجمهورية ، ويتم ذلك من خلال تبنى هيئة الدواء المصرية لمعايير واشتراطات منظمة الصحة العالمية لقواعد واشتراطات التصنيع الجيد كمرجعية علمية ، وكذلك المعايير الدولية الأخرى ، على أن يصدر بذلك قرارات توضيحية وتفسيرية تلائم طبيعة ومتطلبات واحتياجات السوق الدوائى المصرى ؛ وبما يتفق مع المعايير والمرجعيات للهيئات الرقابية الدولية .

- ٢ - الرقابة والمتابعة والتفتيش على جميع أنواع المنشآت الصيدلية وعلى العاملين فيها واتخاذ الإجراءات القانونية ضد المخالفين بتطبيق المواصفات القياسية فى الإنتاج أو التخزين أو التداول ، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات الصلة .
- ٣ - الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة للتأكد من جودتها وفعاليتها وأمنيتها ومطابقة مواصفات الجهة المصنعة للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .
- ٤ - الرقابة على الاستيراد والتصدير والتوزيع والتخزين والتداول للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون .
- ٥ - رصد ومراقبة الآثار الضارة التى قد تنجم عن تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون ، واتخاذ الإجراءات التى تحد منها .
- ٦ - المتابعة الدورية وتحقيق اليقظة الدوائية للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون بعد التسويق .

مجلس إدارة الهيئة

مادة (١٨)

مجلس الإدارة هو السلطة المهيمنة على شئون الهيئة وله اتخاذ ما يراه لازماً

لتحقيق أهدافها ، وله على الأخص ما يأتى :

- ١ - وضع الهيكل الوظيفى والإدارى والتنظيمى للهيئة ؛ وذلك على نحو يكفل تحقيق الأهداف التى أنشئت من أجلها ، وإقرار الخطط اللازمة لتحقيق أهداف الهيئة ومتابعة تنفيذها .
- ٢ - إصدار الدستور الدوائى المصرى .
- ٣ - اتخاذ الإجراءات اللازمة لاعتماد المواصفات القياسية للمستحضرات والمستلزمات الطبية التى تدخل ضمن اختصاصات الهيئة .

٤ - وضع ضوابط تسجيل وتسعير واستيراد وتصدير وتصنيع وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون ، بالإضافة إلى اشتراطات ومعايير ومتطلبات التصنيع الجيد ، وذلك وفقاً لما يتم عرضه من قبل رئيس مجلس إدارة الهيئة وقطاعات الهيئة الفنية المتخصصة .

٥ - تشكيل اللجان المتخصصة التى تتطلبها أعمال الهيئة ، ومنها اللجان العلمية والفنية ، وتحديد اختصاصات وآليات عمل كل منها ومكافآت أعضائها ، وذلك وفقاً لما يتم عرضه من قبل رئيس مجلس إدارة الهيئة وقطاعات الهيئة الفنية المتخصصة .

٦ - اعتماد التقرير ربع السنوى عن أعمال الهيئة ويتضمن على الأخص أنشطتها وخططها المستقبلية ، وما تم تنفيذه من الخطط السابقة .

٧ - تحديد مقابل الخدمات التى تؤديها الهيئة ، وتحديثها بشكل مستمر بما يتفق والمستجدات العلمية والسوقية .

٨ - إصدار اللوائح الداخلية المتعلقة بالشئون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية ، وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة ، وذلك دون التقيد بالقواعد والنظم الحكومية .

٩ - اعتماد مشروع الموازنة السنوية والحساب الختامى للهيئة .

رئيس مجلس الإدارة

مادة (١٩)

يتولى رئيس مجلس الإدارة إدارة الهيئة وفق قرارات مجلس الإدارة ، ويكون مسئولاً

عن تنفيذ السياسة العامة الموضوعة لتحقيق أهداف الهيئة ، وله على الأخص ما يأتى :

١ - إدارة جميع المقرات والأصول التابعة للجهات التى حلت الهيئة محلها وفق حكم الفقرة الأولى من المادة الثانية من القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المشار إليه وتصريف شئون هذه الجهات ، وكذلك إدارة جميع المقرات والأصول التابعة للإدارة المركزية للشئون الصيدلية بوزارة الصحة والسكان .

- ٢ - تصريف أمور الهيئة الفنية والمالية والإدارية ومتابعة سير العمل بها .
- ٣ - تنفيذ القرارات الصادرة من مجلس الإدارة واتخاذ ما يلزم من إجراءات وقرارات فى سبيل تحقيق أهداف الهيئة والغرض المنشأة من أجله وضبط العمل بها .
- ٤ - وضع الاستراتيجيات وخطط العمل اللازمة للإشراف على موظفى الهيئة طبقاً لما تحدده اللوائح والنظم .
- ٥ - اعتماد التقارير المرفوعة إلى مجلس الإدارة وإصدار المنشورات لتطبيق اللوائح والقواعد المطبقة .
- ٦ - إعداد وتحديث اللوائح الداخلية المتعلقة بالشئون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية ، وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة واختصاصاتها فى سبيل تحقيق أهدافها .
- ٧ - إعداد مشروع الموازنة والحساب الختامى للهيئة ، وعرضه على مجلس الإدارة فى المواعيد المقررة لاعتماده .
- ٨ - إعداد التقرير ربع السنوى عن أعمال الهيئة ، ويتضمن على الأخص أنشطتها وخططها المستقبلية وما تم تنفيذه من الخطط السابقة .

اللجان العلمية والفنية

مادة (٢٠)

يصدر بقرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة ، وبعد موافقة مجلس الإدارة ، قرارات بتشكيل لجان فنية ولجان علمية متخصصة من بين أعضاء الهيئة والعاملين بها أو من غيرهم من الخبراء أو المتخصصين ، وذلك للقيام ببعض المهام التى تدخل فى اختصاص عمل الهيئة ، ومنها :

تسجيل المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون ، والمواد الخام الداخلة فى إنتاجها .

تسعى أى من المستحضرات الطبية أو الحيوية الخاضعة لأحكام القانون ، وفقاً للقواعد والمعايير التى يعتمدها مجلس إدارة الهيئة .

الترخيص الفنى بتشغيل المنشآت الصيدلانية المختلفة .

التفتيش على المنشآت الصيدلانية المختلفة سواء داخل أو خارج الجمهورية ، وفقاً للقواعد والمعايير التى يعتمدها مجلس إدارة الهيئة ، وبما يتفق مع المعايير والمرجعيات الدولية للهيئات الرقابية .

تحليل ومراقبة جودة وفعالية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام الداخلة فى إنتاجها .

ويحدد القرار الصادر بتشكيل هذه اللجان اختصاصاتها وآليات العمل بها وتقديم الالتماسات من قراراتها ، ولا تكون قرارات تلك اللجان نهائية إلا بعد اعتمادها وفقاً لما تحدده اللوائح والضوابط والإجراءات المنظمة المعتمدة من مجلس إدارة الهيئة .

الموارد المالية والميزانية

مادة (٢١)

يثول كل من الصندوق الخاص بهيئة الرقابة والبحوث الدوائية والمنشأ بقرار رئيس الجمهورية رقم ٤٠٤ لسنة ١٩٨٣ المشار إليه وكذا صندوق التخطيط والسياسات الدوائية إلى هيئة الدواء المصرية فيما لهما من حقوق وما عليهما من التزامات ، كما يثول إليها حساب الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ، وتتحمل بالتزاماتها .

مادة (٢٢)

تصدر اللوائح الداخلية المتعلقة بالشئون المالية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة بقرار من رئيس مجلس إدارتها بعد موافقة مجلس الإدارة ، وذلك دون التقيد بالقواعد والنظم الحكومية .

مادة (٢٣)

تتكون الموارد المالية لهيئة الدواء المصرية من الآتى :

- ١ - الاعتمادات المالية التى تخصصها لها الدولة .
- ٢ - مقابل الخدمات التى تؤديها للغير ، والتى يصدر بها قرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة بعد موافقة مجلس الإدارة .
- ٣ - الرسوم التى تحصلها الهيئة طبقاً للقانون .

مادة (٢٤)

يكون لهيئة الدواء المصرية موازنة مستقلة تُعد على نمط الموازنة العامة للدولة ، وتخضع لنظام المحاسبة الحكومية ، وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهى بانتهائها ، ويكون للهيئة حساب خاص بالبنك المركزى ضمن حساب الخزانة الموحد ، ويرحل الفائض من سنة مالية لأخرى .

مادة (٢٥)

يجوز لهيئة الدواء المصرية إبرام عقود الأعمال التى يتطلب تنفيذها التعاقد لأكثر من سنة مالية ، وفى حدود التكاليف الكلية للعقود والأعمال ؛ على أن يكون المبلغ المستحق صرفه خلال السنة المالية فى حدود الاعتمادات المدرجة بالموازنة .

مادة (٢٦)

يتم الصرف من اعتمادات الموازنة وفق إجراءات الصرف التى تحددها اللائحة المالية ، وبما يتفق مع النصوص الواردة بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ المشار إليه .

مادة (٢٧)

تحصل هيئة الدواء المصرية جميع الرسوم المقررة نظير نشاطاتها وفقاً لفئات الرسوم الواردة بالجدول رقم (١) الملحق بهذه اللائحة نقداً أو بأى وسيلة دفع أخرى .
كما يصدر قرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة بتحديد مقابل للخدمات التى تقدمها الهيئة بعد موافقة مجلس الإدارة .

لجنة التظلمات

مادة (٢٨)

تشكل بقرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة لجنة أو أكثر للتظلمات ،
وذلك على النحو التالى :

أحد أعضاء مجلس إدارة الهيئة . (رئيساً)

أحد نواب رئيس مجلس الدولة .

طبيب يرشحه وزير الصحة والسكان .

أحد المتخصصين بمجال عمل الهيئة من غير العاملين بها يرشحه الوزير المختص
بالتعليم العالى .

أحد المتخصصين العاملين بالهيئة . (مقررًا للجنة)

ويتولى مقرر اللجنة إعداد جدول أعمالها ، وتوزيعه على الأعضاء قبل انعقاد
اللجنة بأسبوع ، وعليه تدوين محاضر الاجتماعات واستيفاء التوقيعات عليها ،
وإخطار أصحاب الشأن بقرارات اللجنة .

وللجنة أن تستعين بمن تراه مناسباً من ذوى الخبرة فى مجال عمل الهيئة دون أن
يكون له صوت معدود .

وتجتمع اللجنة بناءً على دعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك ،
وتصدر قراراتها بأغلبية الأصوات وعند التساوى يرجح الجانب الذى منه الرئيس ويبلغ مقدم
التظلم بقرار اللجنة فى موعد أقصاه خمسة عشر يوماً من تاريخ صدوره .

مادة (٢٩)

تختص لجنة التظلمات بنظر التظلمات التى يقدمها أصحاب الشأن من القرارات
الإدارية التى تصدر من الهيئة بشأن الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية
الخاضعة لأحكام القانون ، وذلك وفقاً لفئات الرسوم الموضحة بالجدول رقم (٢)
الملحق بهذه اللائحة .

مادة (٣٠)

تقدم التظلمات إلى مكتب رئيس مجلس إدارة الهيئة أو من يفوضه خلال ستين يوماً من تاريخ صدور القرار المتظلم منه ، مصحوباً بالمستندات والبيانات المؤيدة له ، ويتم البت فى التظلم خلال ستين يوماً من تاريخ تقديمه .

الضبطية القضائية

مادة (٣١)

مع عدم الإخلال بالاختصاصات المقررة لمأمورى الضبط القضائى ذوى الاختصاص العام ، يكون للعاملين بالهيئة القائمين على تنفيذ أحكام القانون والقوانين واللوائح التى تدخل فى نطاق عمل الهيئة الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع رئيس مجلس إدارة الهيئة دون غيرهم صفة مأمورى الضبط القضائى فى إثبات الجرائم التى تقع بالمخالفة لأحكام تلك القوانين والقرارات الصادرة تنفيذاً لها . ويلتزم مأمورو الضبط القضائى من ذوى الاختصاص العام لدى ممارسة اختصاصاتهم المتعلقة بالتشريعات ذات الصلة بعمل الهيئة بالتنسيق مع الهيئة .

مادة (٣٢)

للعاملين بهيئة الدواء المصرية ممن لهم صفة الضبطية القضائية دخول أماكن تصنيع وتخزين وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى تصنيعها ، وكذا أماكن إجراء الدراسات المختلفة عليها وأى منشآت تخضع لرقابتها ، وتفتيشها ، وفحص ما بها من معدات أو أجهزة أو مستحضرات أو مستلزمات ، والاطلاع على السجلات والدفاتر والمستندات والأوراق التى يتطلبها تنفيذ القانون ، وعلى المسئولين فى هذه الأماكن أن يقدموا البيانات والمستخرجات وصور المستندات التى تطلب لهذا الغرض ، ويكون لهؤلاء العاملين الحق فى إثبات الجرائم التى تدخل فى نطاق عملهم بكافة التقنيات والوسائل الحديثة التى تكفل إثبات ذلك .

مادة (٣٣)

يصدر رئيس مجلس إدارة الهيئة بعد العرض على مجلس الإدارة قواعد وضوابط تعامل مأمورى الضبط القضائى مع المنشآت الخاضعة لأحكام القانون .

مادة (٣٤)

تظل صفة الضبطية القضائية ملازمة لمأمورى الضبط القضائى فى الإجازات والعطلات الرسمية ، وتزول هذه الصفة بانتهاء العلاقة الوظيفية أو الوقف عن العمل بالطريق القضائى أو الإدارى .

مادة (٣٥)

يلتزم العاملون بهيئة الدواء المصرية ممن لهم صفة الضبطية القضائية بما جاء ببطاقة الضبطية القضائية من تعريف وبيانات لهذه الصفة والمجال الذى يمارسون فيه صلاحياتهم ، ويجب عليهم الكشف عن هوياتهم وإطلاع صاحب الشأن عليها عند التفتيش .

المرحلة الانتقالية ونقل الاختصاصات

مادة (٣٦)

تحدد المراحل الزمنية لنقل الاختصاصات الواردة بالقانون إلى هيئة الدواء المصرية ، بحيث تبدأ من اليوم التالى لتاريخ العمل بهذه اللائحة ، وذلك على النحو الآتى :

١ - وضع الهيكل التنظيمى لقطاعات وإدارات الهيئة خلال الثلاثة أشهر التالية ، على أن يتم ذلك بالتزامن مع تحديد الكفاءات البشرية المطلوب ضمها للهيئة ، وذلك بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة .

٢ - تدريب الكوادر البشرية خلال الستة أشهر التالية لاختيارها طبقاً لقوائم الاختيار المتتالية لتلك الكوادر .

٣ - تحديد الكوادر البشرية المتخصصة التى سيتم تأهيلها لمنحها - بالتنسيق مع وزير العدل - صفة الضبطية القضائية داخل هيئة الدواء المصرية خلال الثلاث أشهر التالية لصدور اللائحة .

- ٤ - إنهاء مراجعة جميع الأنظمة واللوائح الرقابية المتصلة بعمل الهيئة خلال الستة أشهر التالية ، تمهيداً لإصدارها وفق الطرق والإجراءات المعمول بها .
 - ٥ - تشكيل اللجان المتخصصة العلمية والفنية التى يتطلبها عمل الهيئة خلال الثلاث أشهر التالية من صدور اللائحة .
 - ٦ - إصدار اللوائح الداخلية المتعلقة بالشئون المالية والإدارية والمشتريات والصناديق والحسابات التى آلت إلى الهيئة خلال شهر من صدور اللائحة التنفيذية .
 - ٧ - إصدار اللائحة الخاصة بالموارد البشرية خلال ثلاثة أشهر من تاريخ صدور اللائحة التنفيذية .
 - ٨ - وضع مسودة الدستور الدوائى المصرى خلال الستة أشهر التالية لصدور اللائحة على أن يتم إصداره خلال الستة أشهر التالية .
 - ٩ - وضع أدلة العمل الإدارى وإصدار القرارات المنظمة فى موعد غايته ثلاثة أشهر من تاريخ صدور اللائحة .
 - ١٠ - التصدى لإنشاء قاعدة بيانات متكاملة خلال موعد غايته عام من تاريخ صدور اللائحة التنفيذية .
 - ١١ - تقييم الجهات القائمة التى تقدم الدورات التدريبية وبرامج التأهيل للعاملين فى الخدمات الدوائية واعتماد الصالح منها فى خلال ستة أشهر من تاريخ صدور اللائحة .
 - ١٢ - اعتماد الأسس السليمة والاشتراطات الفنية والصحية الواجب توافرها فى المؤسسات الصيدلية والعاملين فيها خلال ستة أشهر من تاريخ صدور اللائحة .
- وذلك كله لضمان التحول الكامل بشكل سلس خلال المرحلة الانتقالية ، وبما يضمن عدم حدوث أى خلل أو نقص فى سوق الدواء المحلى ، وبما يكفل للهيئة الحلول التامة فى كافة الاختصاصات المنوطة بالهيئة فى موعد أقصاه عام من تاريخ العمل بالقانون ، ويجوز تجديد تلك المدة مرة واحدة ، بقرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض رئيس مجلس إدارة الهيئة .

مادة (٣٧)

تشكل بقرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة لجان فنية تنسيقية تختص بحصر ومراجعة قواعد وإجراءات العمل لمختلف مهام واختصاصات الهيئة وقطاعاتها المختلفة ، واقتراح نظم العمل من خلال إعداد أدلة لكافة الإجراءات ومخططات لسير جميع العمليات والفترات الزمنية الواجبة .

على أن يستمر العمل بالقواعد والإجراءات الحالية حين إصدار رئيس مجلس إدارة الهيئة للضوابط والقواعد والإجراءات المنظمة لمختلف مهام واختصاصات الهيئة وقطاعاتها المختلفة .

الموارد البشرية

مادة (٣٨)

يُنقل إلى هيئة الدواء المصرية العاملون بالوزارات والهيئات العامة والمصالح الحكومية ووحدات الإدارة المحلية وغيرها من الجهات المختصة بالرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون الذين يصدر بتحديدهم قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض رئيس مجلس إدارة الهيئة ، وذلك بعد التنسيق مع الوزراء المعنيين ، وذلك على النحو الآتى :

يكلف رئيس مجلس إدارة الهيئة بعد التشاور مع مختلف الجهات ذات الصلة بتحديد الموارد البشرية اللازمة للعمل بكل قطاع وفقاً لاختصاصه ، من حيث الأعداد ، المؤهلات ، الخبرات ، وغير ذلك من المؤشرات بما يفي باحتياجات الهيئة ، وذلك وفقاً للهيكل التنظيمى والإدارى للهيئة ، وبمراعاة مراحل نقل الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية للهيئة .

تشكل بقرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة لجان متخصصة لوضع ضوابط ومعايير وآليات اختيار الموارد البشرية المؤهلة واللازمة للعمل بالهيئة وكذلك البرامج التدريبية والتقييمات اللازمة ، على أن يتم رفع قوائم بالأسماء والدرجات الوظيفية للعاملين المطلوب نقلهم لرئيس مجلس الإدارة للاعتماد والتنسيق مع الوزراء المعنيين بعد موافقة رئيس مجلس الوزراء ، وذلك دون الإخلال بالأوضاع الوظيفية والمزايا المالية للعاملين المنقولين فى تاريخ النقل .

ترفع قوائم متتالية بأسماء العاملين المطلوب نقلهم ، وذلك خلال المراحل الانتقالية لنقل الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية للهيئة ، وحتى الحلول التام للهيئة فى جميع تلك الاختصاصات .

ينقل العاملون بالجهات التى حلت الهيئة محلها وفق حكم الفقرة الأولى من المادة الثانية من القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المشار إليه الذين لم يشملهم قرار رئيس مجلس الوزراء إلى وحدات الجهاز الإدارى للدولة أو المراكز البحثية وفقاً للقواعد والإجراءات التى يصدر بها قرار من الجهاز المركزى للتنظيم والإدارة .

(الفصل الرابع)

أحكام عامة ومشاركة

مادة (٣٩)

تشكل لجنة عليا للدواء برئاسة رئيس مجلس الوزراء ، وعضوية كل من :

وزير التعليم العالى والبحث العلمى .

وزير التخطيط والتنمية الاقتصادية .

وزير المالية .

وزير الصحة والسكان .

رئيس مجلس إدارة الهيئة المصرية للشراء الموحد .

رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية .

أمين عام مجلس الوزراء . (مقرراً للجنة)

مدير الخدمات الطبية بالقوات المسلحة .

ممثل لهيئة الرقابة الإدارية يرشحه رئيس الهيئة .

وتختص اللجنة ، بمتابعة أعمال الهيئتين ، والتنسيق بينهما فيما قد يشيره الواقع العملى من تداخل بين الاختصاصات المنوطة بكل منهما ، ويصدر بتحديد الاختصاصات الأخرى للجنة قرار من رئيس مجلس الوزراء .

وتجتمع اللجنة كل ثلاثة أشهر ، أو كلما دعت الحاجة لذلك ، ولها أن تستعين بمن تراه لازماً لإنجاز أعمالها ، على أن تعرض اللجنة تقارير ربع سنوية بشأن أعمال الهيئتين على رئيس الجمهورية .

مادة (٤٠)

تشكل لجنة مشتركة بين الهيئة المصرية للشراء الموحد ، وهيئة الدواء المصرية ، بعضوية كل من نائبي رئيس مجلس إدارة الهيئة المصرية للشراء الموحد ، ونائب رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ، وأحد رؤساء القطاعات بهيئة الدواء المصرية يختاره رئيس الهيئة .

وتختص اللجنة ، فضلاً عما ورد من أحكام فى هذه اللائحة بشأن التنسيق بين كل من الهيئة المصرية للشراء الموحد وهيئة الدواء المصرية ، بتوحيد المفاهيم فى الموضوعات المشتركة ومنها :

١ - اطلاع الهيئة المصرية للشراء الموحد الدورى بعد التنسيق مع هيئة الدواء المصرية على حجم المادة الخام المستوردة والطاقة الإنتاجية للمصانع وحجم المخزون للمستحضرات الطبية بمخازن الشركات التابعة للدولة وشركات القطاع الخاص .

٢ - رصد وتقييم أداء وفاعلية المستحضرات والمستلزمات الطبية ، وتفعيل نتائج تقييم التكنولوجيا الطبية .

٣ - وضع الخطط التنسيقية لربط البحث العلمى والابتكار فى مجالات العلوم الصيدلانية أو ذات الصلة بمجال عمل الهيئة ، وتشجيع استغلال الأبحاث التطبيقية فى الجامعات والمراكز البحثية فى إدخال تكنولوجيا متقدمة وتوطين تلك الصناعات بالسوق المحلى .

٤ - وضع الخطط الهادفة لتشجيع الصادرات المصرية من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون ، والمواد الخام التى تدخل فى صناعتها .

٥ - اتخاذ الإجراءات اللازمة التى تضمن توافر المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التى تدخل فى صناعتها بالسوق المحلى .

٦ - وضع الإجراءات والتدابير الضرورية لمواجهة حالات الطوارئ ومعالجة الأوضاع الطارئة فى مجال الدواء واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية المناسبة .
وتجتمع اللجنة كل شهر ، أو كلما دعت الحاجة لذلك ، ولها أن تستعين بمن تراه لازماً لانجاز أعمالها ، وتعرض اللجنة تقريراً بتقدم أعمال الهيئتين على اللجنة العليا للدواء لتقوم الأخيرة بالعرض على رئيس الجمهورية .

مادة (٤١)

تضع هيئة الدواء المصرية بالتنسيق مع هيئة الشراء الموحد نظاماً للإسراع بإجراءات تسجيل وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية ، فيما يتعلق بالعمليات التى تجربها هيئة الشراء الموحد ، وذلك للمستحضرات والمستلزمات الطبية الحاصلة على الاعتماد الأمريكى (FDA) أو المعتمدة من الاتحاد الأوروبى (الحاصلة على اعتماد الـ EMA, EMEA) ، والمتداولة ببلد المنشأ ، أو بما يتفق عليه الهيئتان وفقاً لمستجدات المرجعيات العالمية للمستحضرات والمستلزمات الطبية .

مادة (٤٢)

تخصص هيئة الدواء المصرية من يلزم من المختصين فى الإفراج الطبى الجمركى داخل المطارات والموانئ للشحنات التى تدخل فى نطاق عمل هيئة الشراء الموحد وقطع غيار المستلزمات الطبية ، وتستثنى الشحنات المشار إليها من قوائم الانتظار فى التحليل والفحص والإفراج .

مادة (٤٣)

للهيئة المصرية للشراء الموحد بالاشتراك مع هيئة الدواء المصرية والهيئة العامة للاستثمار والمناطق الحرة والجهات ذات الصلة وضع خطة استراتيجية لتوطين وتطوير صناعات المستحضرات والمستلزمات الطبية بالاستفادة من نتائج الشراء الموحد وصولاً إلى تحقيق الاكتفاء الذاتى ، وتحفيز الاستثمارات ، وتشجيع التصدير ، وتحقيق اعتبارات التكنولوجيات الحديثة ، وذلك مع مراعاة التوزيع الجغرافى ، على أن ترفع تلك الخطة إلى رئيس مجلس الوزراء لتضمينها الخريطة الاستثمارية .

كما تتولى الهيئة المصرية للشراء الموحد بالاشتراك مع هيئة الدواء المصرية والهيئة العامة للاستثمار والمناطق الحرة تنفيذ خطة توطين وتطوير صناعة المستحضرات والمستلزمات الطبية واتخاذ الإجراءات اللازمة لتفعيلها ومتابعة تنفيذها ، وتقديم تقارير دورية إلى اللجنة العليا المنصوص عليها في المادة (٣٩) من هذه اللائحة في شأن متابعة الموقف التنفيذي للخريطة الاستثمارية فيما يخص توطين وتطوير صناعات المستحضرات والمستلزمات الطبية لاتخاذ اللازم بشأنها .

مادة (٤٤)

تقوم إدارة الخدمات الطبية للقوات المسلحة بموافاة الهيئة المصرية للشراء الموحد بمطالبها من المستحضرات والمستلزمات الطبية ، وتتولى هذه الهيئة إجراءات الطرح والبت الفني والترسية على الشركات الفائزة وصولاً إلى أفضل الأسعار والشروط التعاقدية ثم إخطار كل من هيئة التسليح للقوات المسلحة وإدارة الخدمات الطبية للقوات المسلحة بنتائج الترسية لتتولى كل منهما ، وطبقاً لاختصاصاتهما ، توقيع العقود اللازمة مع الشركات الفائزة واتخاذ إجراءات تنفيذها .

جدول رقم (١)

م	نوع الرسم	فئات الرسم
أولاً : رسوم التسجيل الصيدلي		
١	طلب تسجيل مستحضر طبي (صيدلي / حيوي / بيطري / عشبي) محلي .	١٥ ألف جنيه
٢	طلب تسجيل مستحضر طبي (صيدلي / حيوي / بيطري / عشبي) مستورد .	٢٠ ألف جنيه
٣	طلب تسجيل مستحضر تجميل محلي .	ألفان وخمسمائة جنيه
٤	طلب تسجيل مستحضر تجميل مستورد .	٥ آلاف جنيه
٥	طلب تسجيل مستلزم أو جهاز طبي محلي .	٥ آلاف جنيه
٦	طلب تسجيل مستلزم أو جهاز طبي مستورد .	٧ آلاف جنيه
٧	طلب تسجيل مطهر / مبيد حشري محلي .	٣ آلاف جنيه
٨	طلب تسجيل مطهر / مبيد حشري مستورد .	٤ آلاف جنيه
ثانياً : رسوم التسعير للمستحضرات الطبية		
١	طلب تسعير مستحضر طبي .	٥ آلاف جنيه
٢	طلب تسعير عبوة جديدة .	٣ آلاف جنيه
٣	مقابل الحصول على شهادة سعر للمستحضر للتصدير .	٥٠٠ جنيه
٤	مقابل الحصول على شهادة التداول الحر (Free Sale) .	٥٠٠ جنيه
ثالثاً : رسوم الترخيص باستيراد المستحضرات الطبية وال خامات الدوائية والخطط الإنتاجية		
١	الموافقة الاستيرادية لل خامات الدوائية .	٣٠٠ جنيه
٢	الموافقة الاستيرادية لخامات التجميل .	٣٠٠ جنيه
٣	الموافقة الاستيرادية لخامات المبيدات الحشرية .	٣٠٠ جنيه
٤	الموافقة الاستيرادية للمواد المخدرة .	٥٠٠ جنيه
٥	إذن الجلب / إذن سحب للمواد المخدرة .	ألف جنيه
٦	الموافقة الاستيرادية الصادرة لشركة الجمهورية بغرض الاتجار .	٢٠٠ جنيه
٧	الموافقة الاستيرادية للمستحضر الطبي (بلك / تام الصنع) .	ألفين جنيه
٨	الخطة الاستيرادية السنوية للمستحضر الطبي (بلك / تام الصنع) .	٣ آلاف جنيه
٩	طلب الموافقة على الخطة الإنتاجية السنوية :	
أ	خطة إنتاجية سنوية لل خامات أقل من ٢٠ مصدر مادة خام .	٥ آلاف جنيه
ب	خطة إنتاجية سنوية لل خامات لعدد من ٢٠ إلى ٥٠ مصدر مادة خام .	١٠ آلاف جنيه
ج	خطة إنتاجية سنوية لل خامات لعدد من ٥١ إلى ١٠٠ مصدر مادة خام .	١٥ ألف جنيه
د	خطة إنتاجية سنوية لل خامات لأكثر من ١٠٠ مصدر مادة خام .	٢٥ ألف جنيه

الجريدة الرسمية - العدد ١٣ (مكرر) في ٢٩ مارس سنة ٢٠٢٠ ٣١

م	نوع الرسم	فئات الرسم
١٠	الترخيص باستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية :	
أ	إذا كانت قيمة الفاتورة أقل من ١٠ آلاف جنيه .	٥٠٠ جنيه
ب	إذا كانت قيمة الفاتورة من ١٠ آلاف جنيه وحتى ٥٠ ألف جنيه .	ألف جنيه
ج	إذا كانت قيمة الفاتورة أكثر من ٥٠ ألف جنيه .	ألفين جنيه
رابعاً :رسوم الترخيص والتكليف		
١	مقابل ترخيص المصانع :	
أ	رخصة إضافة خط إنتاج جديد .	٥ آلاف جنيه
ب	رخصة المكاتب العلمية .	٥٠ ألف جنيه
ج	رخصة مستودع وكيل	٣٠ ألف جنيه
د	رخصة مخزن أو شركة توزيع	٢٠ ألف جنيه
هـ	رخصة مركز دراسات التكافؤ الحيوى .	٤٠ ألف جنيه
٢	رسوم الترخيص للصيادلة :	
أ	مقابل شهادة فتح صيدلية جديدة .	٥٠٠ جنيه
ب	مقابل شهادة نقل ملكية صيدلية .	٣٥٠ جنيه
خامساً :رسوم التفتيش		
	لكل خط إنتاجي رسم مقابل متابعة التزام المصنع بقواعد التصنيع الجيد GMP :	
١	رسم مقابل متابعة التزام المصنع بقواعد التصنيع الجيد لخط الإنتاج .	٥ آلاف جنيه
٢	رسم مقابل متابعة التزام المصنع بقواعد التصنيع الجيد لخط الإنتاج الحاصل على اعتماد أحد الجهات/ الهيئات العالمية المتعارف عليها (FDA, EMA, WHO, PIC/S) .	٣ آلاف جنيه
سادساً :رسوم الإفراج الجمركى		
	الإفراج الجمركى عن الشحنة للفاتورة :	
١	طلب الإفراج الطبى الجمركى المحرز الخاص بالمستحضرات الطبية .	٥٠٠ جنيه
٢	طلب الإفراج الطبى الجمركى المحرز الخاص بالهجمات الدوائية ومواد التعبئة والتغليف .	٢٥٠ جنيه
٣	طلب الإفراج الطبى الجمركى المحرز على العينات والمواد القياسية .	٢٠٠ جنيه
سابعاً :رسوم التحليل والمعايرة		
١	طلب تحليل للتسجيل لمستحضرات طبية محلية (صيدلى/ بيطرى/ عشبي/ مبيد حشري أو مطهر/ مستلزم طبي) ، وذلك للمستحضرات أو المستلزمات الطبية المحتوية على ٣ مواد يتم تحليلها - بحد أقصى .	١٢ ألف جنيه

م	نوع الرسم	فئات الرسم
٢	طلب تحليل للتسجيل لمستحضرات طبية مستوردة (صيدلى/ بيطرى/ عشبى/ مبيد حشرى أو مطهر/ مستلزم طبى) ، وذلك للمستحضرات أو المستلزمات الطبية المحتوية على ٣ مواد يتم تحليلها - بحد أقصى .	١٥ ألف جنيه
٣	طلب تحليل للتسجيل لمستحضرات تجميل محلية .	٥ آلاف جنيه
٤	طلب تحليل للتسجيل لمستحضرات تجميل مستوردة .	٨ آلاف جنيه
٥	طلب تحليل للتفتيش/تحليل عينات لمستحضرات أو مستلزمات طبية محلية ، وتتضمن : (صيدلى/ بيطرى/ عشبى/ تجميل/ مبيد حشرى أو مطهر/ مستلزم طبى) ، وذلك للمستحضرات أو المستلزمات الطبية المحتوية على ٣ مواد يتم تحليلها - بحد أقصى .	ألفين جنيه
٦	طلب تحليل للتفتيش/تحليل عينات لمستحضرات أو مستلزمات طبية مستوردة ، وتتضمن : (صيدلى/ بيطرى/ عشبى/ تجميل/ مبيد حشرى أو مطهر/ مستلزم طبى) ، وذلك للمستحضرات أو المستلزمات الطبية المحتوية على ٣ مواد يتم تحليلها - بحد أقصى .	٣ آلاف جنيه
٧	طلب تحليل عينات عطاءات ومناقصات حكومية .	ألف جنيه
٨	طلب تحليل مادة خام .	ألفين جنيه
٩	طلب تحليل أي مادة إضافية للمستحضر أو المستلزم الطبى .	٧٥٠ جنيه للمادة الواحدة
١٠	طلب تحليل لمستحضر يحتوى على مادة خطرة .	٧٥٠ جنيه إضافية
١١	طلب تحليل للتسجيل لمستحضر حيوى محلى .	٣٠ ألف جنيه
١٢	طلب تحليل للتسجيل لمستحضر حيوى مستورد .	٥٠ ألف جنيه
١٣	طلب تحليل مستحضر حيوى محلى للإفراج عن التشغيلات .	٣ آلاف جنيه
١٤	طلب تحليل مستحضر حيوى مستورد للإفراج عن التشغيلات .	٥ آلاف جنيه

جدول رقم (٢)

م	نوع الرسم	فئات الرسم
رسوم تقديم تظلم للجنة التظلمات		
١	تظلم من قرار إدارى عام (لجميع المنشآت الصيدلية أو فئة محددة للمنشآت الصيدلية) .	٥ آلاف جنيه
٢	تظلم من قرار إدارى خاص بمنشأة صيدلية .	٤ آلاف جنيه

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٠٢٠/٦٥ الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية ٢٠١٩/٢٥٧٠٦ - ٢٠٢٠/٤/٥ - ١٣٠٩



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE