

الجريدة الرسمية - العدد ٢٠ - في ١٣ مايو سنة ١٩٧٦

قانون رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦

بإنشاء الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

(وفقاً لآخر تعديل صادر في ٢٥ أغسطس عام ٢٠١٩)

رئيس الجمهورية

بعد الاطلاع على الدستور؛

وعلى القانون رقم ٦١ لسنة ١٩٦٣ بإصدار قانون الهيئات العامة؛

وعلى القانون رقم ٥٨ لسنة ١٩٧١ بإصدار نظام العاملين المدنيين بالدولة؛

وعلى القانون رقم ٤٦ لسنة ١٩٧٢ بشأن تنظيم الجامعات؛

وعلى القانون رقم ٦٦ لسنة ١٩٧٣ في شأن نظام الباحثين العاملين في المؤسسات العلمية؛

وعلى موافقة مجلس الوزراء؛ وبناء على ما ارتأه مجلس الدولة؛

قرر:

مادة (١):

تنشأ هيئة عامة تسمى "الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية" تكون لها الشخصية الاعتبارية وتتبع وزير الصحة ويكون مقرها مدينة القاهرة وتعتبر من المؤسسات العلمية وتسري عليها أحكام القانون رقم ٦٩ لسنة ١٩٧٢ المشار إليه.

مادة (٢):

تهدف الهيئة في نطاق السياسة الصحية العامة للدواء وفي حدود القوانين واللوائح المعمول بها إلى تحقيق الأغراض الآتية:

(١) القيام بأعمال الرقابة على المستحضرات الدوائية ومستحضرات التجميل وموادها الخام، وتطوير واستحداث الوسائل والطرق الرقابية بما يتفق والتقدم العلمي في هذه المجالات.

(٢) إجراء التحاليل والفحوص والدراسات على المستحضرات المستجدة والمعدة للتسجيل أو التي تدعو الحاجة لتقييمها أو إعادة النظر في تقييمها ذلك بهدف ضمان مطابقتها للمواصفات وفعاليتها وخلوها من الأضرار.

(٣) إقرار المواصفات الرقابية للمستحضرات الدوائية والتجميلية والمبيدات والمطهرات التي تستخدم في الأغراض الدوائية الصحية أو التي يتعرض لها الإنسان عند استخدامها وتحليلها وتقييمها وذلك في نطاق القوانين واللوائح.

(٤) النهوض بالمستوى العلمي في مجال الرقابة الدوائية ويكون لها في سبيل ذلك الاشتراك في الجمعيات والندوات والمؤتمرات المخصصة وإيفاد المختصين للتدريب في المراكز المشابهة.

(٥) تقديم المشورة العلمية والدراسات للجهات المعنية وإجراء الأبحاث العلمية في مجالات الرقابة والتقييم الدوائي والتعاون مع كلية الطب والصيدلة والمراكز الأخرى المتخصصة في هذا المجال بما في ذلك تخصيص منح ومكافآت الباحثين فيها.

(٦) إبداء الرأي في المضمون العلمي للنشرات العلمية والإعلانات العامة عن المواد والمستحضرات العلاجية والتجميلية وعرضه على وزير الصحة.

(٧) إصدار النشرات الإعلامية عن الأدوية الجديدة أو الأدوية التي يبطل استعمالها وعلى التأشيرات الجانبية التي تنتج عن استعمال الأدوية وغير ذلك من وسائل الإعلام العلمي في ميدان استعمال الدواء.

- (٨) التصريح بإجراء الدراسات الإكلينيكية التي تهدف إلى تقييم تأثير الأدوية في الإنسان مع مراعاة المعايير الدولية والتعاون مع الجهات البحثية المختصة في هذا الشأن.
- (٩) مزاولة السلطات والاختصاصات الأخرى التي كانت تباشرها الجهات التي نقلت إليها وفقا لنص المادة الخامسة من هذا القرار.

مادة (٣):

للهيئة في حدود القوانين واللوائح المعمول بها أن تقوم بفحص مراحل الإنتاج المختلفة في مصنع الإنتاج للمستحضرات الدوائية والتجميلية والحصول على العينات المطلوبة للفحص وذلك بالتعاون مع الأجهزة الأخرى المختصة ومع عدم الإخلال باختصاصات الجهات الرقابية الأخرى.

مادة (٤):

للهيئة في سبيل تحقيق أغراضها ومساهمة في التقدم العلمي أن تتعاقد لأداء خدمات للدول العربية والصديقة في المجالات التي تدخل في اختصاصاتها وذلك بعد موافقة السلطات المختصة واعتماد التعاقد من وزير الصحة.

مادة (٥):

ينقل إلى الهيئة الآتي:

- (١) مركز الأبحاث والرقابة الدوائية نقلا من وزارة الصحة.
- (٢) إدارة تحليل الأدوية ومعاملها نقلا من الإدارة العامة للمعامل بوزارة الصحة.
- وينقل إلى الهيئة العاملون بهاتين الجهتين بحالتهم الوظيفية وبما يتقاضونه من مرتبات وبدلات ومكافآت من تاريخ العمل بهذا القرار.
- وتؤول إلى الهيئة الأصول الثابتة والمنقولة الخاصة بالجهتين المذكورتين وتحل الهيئة محلها فيما لهما من حقوق وما عليها من التزامات.

مادة (٦):

يكون للهيئة مجلس إدارة يشكل على النحو التالي:

(١) رئيس مجلس إدارة الهيئة رئيسا

(٢) أربعة من رؤساء الوحدات التابعة للهيئة والتي تحددها اللائحة { { { { أعضاء

(٣) أربعة من المتخصصين في مجالات الرقابة والبحث التي تدخل في اختصاص الهيئة يعينهم وزير الصحة بعد أخذ رأى رئيس مجلس إدارة الهيئة ويكون لمجلس الإدارة أمين عام من غير أعضائه يعينه وزير الصحة بناء على ترشيح رئيس مجلس إدارة الهيئة.

مادة (٧):

يعين رئيس مجلس إدارة الهيئة بقرار من رئيس الجمهورية.

مادة (٨):

مجلس إدارة الهيئة هو الجهة المختصة بتصرف أمورها وله أن يتخذ ما يراه لازما من القرارات في حدود القانون وأحكام هذا القرار لتحقيق الأغراض التي أنشئت من أجلها وعلى وجه الخصوص ما يلي:

(أ) اعتماد الخطوط الرئيسية لبرامج الرقابة والدراسات التي تحقق أغراضها.

(ب) متابعة وتقييم إنجازات الإدارات والأقسام التي تتكون منها الهيئة.

(ج) الموافقة على مشروع الموازنة التخطيطية للهيئة والحسابات الختامية السنوية وتقرير مجلس الإدارة توطئة للعرض على الجهات الإدارية المختصة.

(د) اعتماد مشروع لائحة الهيئة تنفيذا لأحكام القانون رقم ٦٩ لسنة ١٩٧٣ قبل إصدارها بقرار من رئيس الجمهورية.

(هـ) اعتماد النظم واللوائح المالية والإدارية ولوائح المشتريات والمخازن بعد أخذ رأى وزارة المالية ودون التقيد باللوائح والنظم الحكومية قبل إصدارها بقرار من وزير الصحة.

- (و) قبول الهبات والتبرعات والوصايا بشرط موافقة وزير الصحة.
- (ز) اعتماد الإعلان عن الوظائف والتعيين فيها طبقا للوائح المعنية.
- (ح) النظر في كل ما يرى وزير الصحة أو رئيس الهيئة عرضه من المسائل التي تدخل في اختصاصات الهيئة.

مادة (٩):

يختص رئيس مجلس إدارة الهيئة بالمسائل الآتية:

- (أ) الإشراف على تنفيذ قرارات مجلس الإدارة.
- (ب) إدارة الهيئة وتصريف أمورها الفنية والمالية والإدارية وتطوير نظام العمل بها وتدعيم أجهزتها ومتابعة سير العمل في الإدارات التابعة لها.
- (ج) وضع الخطوط الرئيسية لبرامج الرقابة والدراسات التي تختص بها الهيئة وعرضها على مجلس الإدارة لاعتمادها.
- (د) العمل على تطبيق اللوائح الإدارية والمالية واتخاذ الاجراءات اللازمة لذلك.
- (و) موافاة وزير الصحة بما يطلبه من بيانات ودراسات.
- (هـ) ندب من يحل محل المديرين في حالة غياب أحدهم أو خلو منصبه.

مادة (١٠):

يمثل رئيس مجلس الإدارة الهيئة أمام القضاء وفي صلاتها بالغير.

مادة (١١):

يندب وزير الصحة من يحل محل رئيس مجلس الإدارة في حالة غيابه أو خلو منصبه.

مادة (١٢):

يجتمع مجلس الإدارة بدعوة من رئيسه أو من ينوب عنه مرة على الأقل كل شهر وتكون اجتماعات المجلس صحيحة بحضور أغلبية أعضائه وتصدر القرارات بأغلبية أصوات الحاضرين وعند التساوي يرجح الجانب الذي منه الرئيس وتبلغ القرارات التي يصدرها مجلس الإدارة إلى وزير الصحة لاعتمادها.

مادة (١٣):

تتكون موارد الهيئة من:

- (١) الاعتمادات التي تخصصها لها الدولة.
- (٢) ما تتقاضاه الهيئة مقابل نشاطها أو الخدمات التي تؤديها داخل الجمهورية وخارجها وفقا للقواعد التي تقررها اللائحة التنفيذية.
- (٣) التبرعات والهبات والوصايا.
- (٤) ما تخصصه الشركات المنتجة للدواء من مبالغ للهيئة.

مادة (١٤):

يكون للهيئة موازنة خاصة تلحق بالموازنة العامة للدولة وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهي بانتهائها.

مادة (١٥):

يتولى رئيس مجلس إدارة الهيئة إعداد مشروع الموازنة وعرضه على مجلس الإدارة للموافقة عليه وتقديمه للجهات المختصة في المواعيد المقررة.

مادة (١٦):

يقوم رئيس مجلس إدارة الهيئة أو من ينيبه خلال أربعة أشهر من انتهاء السنة المالية بإعداد الحساب الختامي للهيئة مع تقرير عن نشاطها لعرضه على مجلس الإدارة ثم تقديمه إلى وزير الصحة والجهات الإدارية المختصة.

مادة (١٧):

تسري على الهيئة فيما لم يرد بشأنه نص خاص في النظم واللوائح الخاصة بها القواعد المتبعة في الحكومة في الشئون المالية والمناقصات والمزايدات والمخازن.

مادة (١٨):

تسري على شاغلي الوظائف العلمية القواعد المقررة بالقانون رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ والقانون رقم ٦٩ لسنة ١٩٧٣ المشار إليهما واللائحة التنفيذية للهيئة وتسري على غيرهم من العاملين الأحكام المقررة في القانون رقم ٥٨ لسنة ١٩٧١ بإصدار نظام العاملين المدنيين بالدولة. ويعين العاملون المنقولون إلى الهيئة في الوظائف العلمية الجديدة بالهيئة متى توافرت فيهم شروط التعيين فيها.

مادة (١٩):

تتخذ الإجراءات اللازمة عند وضع مشروع موازنة الهيئة لنقل الاعتمادات الخاصة بالجهات التي نقلت إلى الهيئة إلى موازنتها.

مادة (٢٠):

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويعمل به من تاريخ نشره،

صدر برئاسة الجمهورية في ٢٧ ربيع الآخر سنة ١٣٩٦ (٢٧ أبريل سنة ١٩٧٦)

****** تحل هيئة الدواء المصرية وفقًا لأحكام القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ محل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية المنشأة بهذا القانون وذلك في جميع الاختصاصات المنصوص عليها في قوانين أو قرارات إنشائها وفقًا لما جاء بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المنشور بالجريدة الرسمية العدد ٣٤ مكرر (أ) في ٢٥ / ٨ / ٢٠١٩.