قرار رئيس جمهورية مصر العربية

رقم ٣٨٣ لسنة ١٩٩٤

بإصدار اللائحة التنفيذية للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

رئيس الجمهورية

بعد الاطلاع على الدستور ،

وعلى قانون تنظيم الجامعات الصادر بالقانون رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ .

وعلى القانون رقم ٦٩ لسنة ١٩٧٣ فى شأن نظام الباحثين العلميين فى المؤسسات العلمية .

وعلى قانون نظام العاملين المدنيين بالدولة الصادر بالقانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٨ ،

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ بشأن المحاسبة الحكومية ،

وعلى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم الجامعات الصادرة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٨٠٩ لسنة ١٩٧٥ ،

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

وعلى ما عرضه وزير الصحة ،

وبعد موافقة مجلس الوزراء ،

وبناء على ما ارتاه مجلس الدولة ،

قـــرر :

(المادة الأولى)

يعمل بأحكام اللائحة التنفيذية للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية المرفقة ويلغى كل حكم يخالف أحكامها .

(المادة الثانية)

ينشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ويعمل به من تاريخ نشره .

صدر برئاسة الجمهورية فى ٢٩ جمادى الأولى سنة ١٤١٥ هـ

الموافق ٣ نوفمبر سنة ١٩٩٤ م

حســنى مبــارك

اللائحة التنفيذية

للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

الباب الأول

أهداف واختصاصات الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

مادة ١ - تهدف الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية فى نطاق السياسة الصحية العامة للدولة وفى حدود القوانين واللوئح المعمول بها إلى تحقيق الأغراض الآتية :

١ - الرقابة على المواد الخام الصيدلية والمستحضرات الصيدلية ومستحضرات التجميل ومرادها الخام والنباتات الطبية والمبيدات الحشرية والمطهرات والأغذية الطبية والعبوات الدوائية والمستلزمات الطبية والأمصال واللقاحات للتاكد من جودتها وفاعليتها ونقاوتها وسلامتها وذلك على كافة الأشكال الصيدلية والمجموعات الدوائية المخصصة للاستهلاك الآدمى والبيطرى المحلى أو بغرض الاستيراد والتصدير .

٢ - الرقابة على عينات المواد المشار إليها فى البند (١) الواردة من الإدارة العامة لتفتيش الصيدلى على شركات الأدوية ومن الإدارات الصيدلية بالمناطق الطبية على مستوى الجمهورية ومن الإدارة العامة لمراقبة الأدوية المستوردة ومن الإدارة العامة للتسجيل ومن كافة الجهات العاملة فى هذا المجال .

٣ - فحص احراز النيابة من المواد الخاضعة للرقابة وتحليلها للتأكد من سلامتها وعدم وجود ما يمنع من تداولها .

٤ - تطوير واستحداث الوسائل والطرق الرقابية بما يتفق والتقدم العلمى فى هذه المجالات .

٥ - إجراء التحاليل والفحوص والدراسات على المستحضرات المستجدة والمعدة للتسجيل أو التى تدعو الحاجة إلى تقييمها أو إعادة النظر فى تقييمها وذلك للتأكد من مطابقتها للمواصفات وفاعليتها وخلوها من الأضرار .

٦ - اقرار المواصفات الرقابية وإجراء البحوث الرائدة لتطوير المستحضرات الصيدلية والتجميلية والمبيدات الحشرية والمطهرات التى تستعمل فى الأغراض الوقائية وفقا للقوانين واللوائح .

٧ - النهوض بالمستوى العلمى فى مجال الرقابة والبحوث الدوائية وتدريب الكوادر العلمية فى مجال الصحة والدواء وذلك بالاشتراك فى الجمعيات والندوات والمؤتمرات المتخصصة وإيفاد المختصين للتدريب فى المراكز الأخرى المتخصصة .

٨ - تقديم المشورة العلمية والدراسات للجهات العلمية وإجراء البحوث العلمية فى مجال الدواء والرقابة والتقييم الدوائى لتطوير الصناعة الدوائية بالتعاون مع كليات الطب والصيدلة والمراكز الأخرى المتخصصة فى هذا المجال .

٩ - إجراء البحوث الدوائية والبيولوجية والصيدلية فى مجالاتها المتنوعة وفى مجال استنباط خامات دوائية جديدة للنهوض بالصناعة الدوائية ومساعدة الشركات فى تخليق الخامات الدوائية لها .

١٠ - ابداء الرأى فى المضمون العلمى للنشرات العلمية والإعلانات العامة عن المواد المستحضرات العلاجية والتجميلية .

١١ - إصدار النشرات الاعلامية عن الأدوية الجديدة أو الأدوية التى يبطل استعمالها وعن التأثيرات الجانبية التى تنتج عن استعمال الأدوية .

١٢ - إجراء الدراسات الإكلينيكية التى تهدف إلى تقييم تأثير الأدوية فى الإنسان والتصريح بها والتعاون مع الجهات البحثية المتخصصة فى هذا الشأن .

١٣ - فحص مراحل الإنتاج المختلفة فى مصانع الإنتاج للمستحضرات الدوائية والتجميلية والحصول على العينات المطلوبة للفحص وذلك بالتعاون مع الأجهزة الأخرى المتخصصة ومع عدم الإخلال باختصاصات الجهات الرقابية الأخرى .

١٤ - التعاقد لأداء خدمات داخل الجمهورية وخارجها فى المجالات التى تدخل فى اختصاصات الهيئة وذلك بعد موافقة السلطة المختصة واعتماد التعاقد من وزير الصحة .

الباب الثانى

المجالس والقيادات المسئولة

مادة ٢ - تتولى المجالس والقيادات المبينة فيما بعد كل فى دائرة اختصاصه مسئولية تسيير العمل بما يحقق أهداف الهيئة فى حدود القوانين واللوائح والنظم المقررة .

مادة ٣ - يتولى إدارة الهيئة :-

١ - مجلس إدارة الهيئة .

٢ - رئيس مجلس إدارة الهيئة .

مادة ٤ - يشكل مجلس إدارة الهيئة على النحو الآتى :-

- رئيس مجلس الإدارة .
- اثنان من الأساتذة الباحثين من رؤساء الوحدات البحثية بالهيئة .
- اثنان من رؤساء الوحدات بالهيئة الخاضعين لأحكام قانون نظام العاملين المدنيين بالدولة .
- أربعة من المتخصصين من خارج الهيئة فى مجالات الرقابة والبحوث التى تدخل فى 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 الإدارة دون أن يكون له صوت معدود

مادة ٥ - مجلس إدارة الهيئة هو الجهة المختصة بتصريف أمورها وله أن يتخذ ما يراه لازما من القرارات لتحقيق الأغراض التى تهدف إليها الهيئة وله على وجه الخصوص ما يأتى :

١ - اعتماد الخطوط الرئيسية لبرامج الرقابة والدراسات التى تحقق أغراضها .

٢ - متابعة وتقييم إنجازات وحدات الهيئة .

٣ - الموافقة على مشروع موازنة الهيئة السنوية وحسابها الختامى وإحالتهما للجهات المختصة قانونا لاعتمادهما .

٤ - الموافقة على النظم واللوائح المالية والإدارية ولوائح المشتروات والمخازن دون التقيد باللوائح والنظم الحكومية وتصدر هذه اللوائح بقرار من وزير الصحة وذلك بعد موافقة وزارة المالية وموافقة الجهاز المركزى للتنظيم والإدارة بالنسبة للشئون التنظيمية والإدارية .

٥ - قبول الهبات والتبرعات والوصايا بشرط موافقة وزير الصحة .

٦ - اعتماد الإعلان عن الوظائف طبقا للقوانين واللوائح التى تخضع لها الهيئة.

٧ - النظر فى كل ما يرى وزير الصحة أو رئيس الهيئة عرضه من المسائل التى تدخل فى اختصاص الهيئة .

٨ - تحديد مقابل خدمات أو أنشطة الهيئة التى تؤديها داخل الجمهورية وخارجها فى مجالات أعمالها العلمية والرقابية والبحثية المختلفة ومراقبة تنفيذها .

مادة ٦ - يجتمع مجلس إدارة الهيئة بدعوة من رئيسه أو من ينوب عنه مرة على الأقل كل شهر وكلما دعت الضرورة إلى ذلك ويكون الاجتماع صحيحا بحضور الأغلبية المطلقة وتصدر قرارات المجلس بأغلبية أصوات الحاضرين وعند التساوى يرجح الجانب الذى منه الرئيس وتبلغ قرارات مجلس الإدارة إلى وزير الصحة لاعتمادها .

مادة ٧ - يعين رئيس مجلس إدارة الهيئة بقرار من رئيس الجمهورية بناء على عرض وزير الصحة ويشترط فيه أن يكون قد شغل وظيفة أستاذ بالهيئة أو بإحدى الجامعات المصرية مدة خمس سنوات علي الأقل ويكون تعيينه لمدة أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة ويعتبر خلال مدة تعيينه شاغلا وظيفة أستاذ باحث على سبيل التذكار فاذا لم تجدد

مدته أو ترك رئاسة مجلس إدارة الهيئة قبل نهاية المدة عاد إلى شغل وظيفة أستاذ باحث التى كان يشغلها إذا كانت شاغرة فإذا لم تكن شاغرة شغلها بصفة شخصية إلى أن تخلو .

مادة ٨ - يختص رئيس مجلس إدارة الهيئة بالمسائل الآتية :

١ - الإشراف على تنفيذ قرارات مجلس الإدارة .

٢ - إدارة الهيئة وتصريف أمورها الفنية والمالية والإدارية وتطوير نظم العمل بها وتدعيم أجهزتها ومتابعة سير العمل .

٣ - وضع الخطوط الرئيسية لبرامج الرقابة والدراسات البحثية التى تختص بها الهيئة وعرضها على مجلس الإدارة لاعتمادها .

٤ - العمل على تطبيق اللوائح الإدارية والمالية واتخاذ الإجراءات اللازمة لذلك .

٥ - ندب من يحل محل المديرين ورؤساء الشعب العامة فى حالة غياب أحدهم أو خلو منصبه .

مادة ٩ - يمثل رئيس مجلس الإدارة الهيئة أمام القضاء وفى صلتها بالغير .

مادة ١٠ - يندب وزير الصحة من يحل محل رئيس مجلس الإدارة فى حالة غيابه أو خلو منصبه ممن تتوافر فيهم شروط شغل الوظيفة .

مادة ١١ - لرئيس مجلس إدارة الهيئة أن يفوض فى بعض اختصاصاته رؤساء الوحدات التابعة للهيئة وله أن يشكل لجانا فنية ممن يرى الاستعانة بهم من العاملين بالهيئة وتشكل اللجان العلمية الدائمة لفحص الإنتاج العلمى بعد أخذ رأى مجلس الإدارة بقرار من وزير الصحة بناء على عرض رئيس مجلس إدارة الهيئة ، ويحدد قرار الوزير الإجراءات الخاصة بتنظيم سير العمل فى هذه اللجان .

مادة ١٢ - تتكون الهيئة من شعب عامة وشعب فرعية يصدر بتحديدها قرار من وزير الصحة بعد موافقة مجلس إدارة الهيئة وبعد موافقة الجهاز المركزى للتنظيم والإدارة .

مادة ١٣ - تمارس كل شعبة عامة اختصاصاتها بواسطة مجلس يشكل برئاسة رئيس الشعبة العامة وعضوية جميع الأساتذة الباحثين والأساتذة الباحثين المساعدين فى الشعبة العامة وخمسة من الباحثين فيها على الأكثر يتناوبون العضوية فيما بينهم دوريا كل سنة بالأقدمية فى وظيفة باحث ، على ألا يجاوز عدد الباحثين فى المجلس نصف عدد أعضاء مجلس الشعبة العامة .

مادة ١٤ - لا يحضر اجتماعات مجلس الشعبة العامة إلا الأساتذة الباحثون عند النظر فى شئون تعيين الأساتذة الباحثين ، ولا يحضر الباحثون عند النظر فى شئون الأساتذة الباحثين المساعدين .

مادة ١٥ - يختار كل من الأساتذة الباحثين والأساتذة الباحثين المساعدين والباحثين أعضاء مجلس الشعبة العامة ثلاثة من الأساتذة الباحثين ممن مضى على شغلهم وظيفة أستاذ باحث مدة لا تقل عن خمس سنوات لمنصب رئيس الشعبة العامة ، ويتم الاختيار عن طريق الاقتراح السرى .

ويصدر بتتعيين رئيس الشعبة العامة قرار من مجلس إدارة الهيئة بناء على ترشيح رئيس الهيئة على أن يكون من بين الأساتذة الثلاثة الحاصلين على أكثر الأصوات وذلك لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة ، ولا يجوز إقالة رئيس الشعبة العامة من منصبه قبل نهاية مدته إلا بقرار مسبب من مجلس إدارة الهيئة ، وفى هذه الحالة لا يجوز إعادة ترشيحة قبل مضى سنتين من تاريخ إقالته .

ولا يجوز الجمع بين رئاسة الشعبة العامة ورئاسة الشعبة الفرعية .

(مادة ١٦)

يتولى رئيس الشعبة العامة تصريف شئون الشعبة العلمية والإدارية وفقا للسياسة التى يقرها مجلس الشعبة العامة .

(مادة ١٧)

تمارس كل شعبة فرعية اختصاصاتها بواسطة مجلس يشكل برئاسة رئيس الشعبة وعضوية جميع الأساتذة الباحثين والأساتذة الباحثين المساعدين فى الشعبة ومن خمسة من الباحثين فيها على الأكثر يتناوبون العضوية فيما بينهم دوريا كل سنة بالأقدمية فى وظيفة باحث ، على ألا يجاوز عدد الباحثين فى المجلس نصف أعضاء مجلس الشعبة .

(مادة ١٨)

لا يحضر اجتماعات مجلس الشعبة الفرعية إلا الأساتذة الباحثون عند النظر فى شئون تعيين الأساتذة الباحثين . ولا يحضر الباحثون عند النظر فى شئون تعيين الأساتذة الباحثين المساعدين .

(مادة ١٩)

يعين رئيس مجلس الشعبة الفرعية من بين أقدم ثلاثة أساتذة باحثين بالشعبة بقرار من رئيس الهيئة بعد ترشيح مجلس الشعبة العامة وذلك لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة ، وفى حالة وجود أقل من ثلاثة أساتذة تكون رئاسة الشعبة بالأقدمية .

وفى حالة خلو الشعبة من الأساتذة الباحثين يقوم بأعمال رئيس الشعبة أقدم الأساتذة الباحثين المساعدين فيها ويكون له بهذا الوصف حق حضور مجلس الشعبة العامة إلا عند النظر فى تعيين الأساتذة الباحثين ولا يجوز تنحية رئيس مجلس الشعبة عن الرئاسة إلا فى حالة إخلاله بواجباته أو بمقتضيات مسئولية الرئاسة ، ويكون ذلك بقرار مسبب

من رئيس الهيئة بعد أخذ رأى مجلس الشعبة العامة وفى هذه الحالة لايجوز إعادة تعيينه قبل مضى سنتين من تاريخ تنحيته .

(مـادة ٢٠)

يشوف رئس مجلس الشعبة الفرعية على تصريف الشئون العلمية والفنية والإدارية وفقا للسياسة التى يحددها مجلس الشعبة العامة ومجلس الشعبة الفرعية وفقا لأحكام القوانين واللوائح والقرارات المعمول بها .

(مـادة ٢١)

يكون لمجلس الشعبة الفرعية الاختصاصات المقررة لمجلس القسم المنصوص عليها فى قانون تنظيم الجامعات ولائحته التنفيذية . ويكون لمجلس الشعب العامة اختصاصات مجلس الكلية ويكون لمجلس إدارة الهيئة الاختصاصات المقررة لمجلس إدارة الجامعة .

الباب الثالث

أعضاء هيئة البحوث

(مـادة ٢٢)

أعضاء هيئة البحوث هم :

١ - الأساتذة الباحثون .

٢ - الأساتذة الباحثون المساعدون .

٣ - الباحثون .

ويعاونهم الباحثون المساعدون ومساعدو الباحثين .

(مـادة ٢٣)

تسرى أحكام القانون رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ بشأن تنظيم الجامعات ولائحته التنفيذية فيما لم يرد بشأنه نص خاص فى القرارات المنظمة للهيئة وبما لا يتعارض مع أحكام هذه اللائحة على أعضاء هيئة البحوث ومعاونيهم والأساتذة المتفرغين وغير المتفرغين والزائرين بالهيئة وذلك بالنسبة لجميع الشئون الخاصة بالتعيين والترقية والندب والإعارة والإجازات والإيفاد والواجبات والتأديب وإنهاء الخدمة .

(مـادة ٢٤)

يدخل فى تقييم الإنتاج العلمى للمتقدم للتعيين لإحدى وظائف أستاذ باحث وأستاذ باحث مساعد ما يكون قد حققه المتقدم من نتائج وإنجازات تخدم التقدم والارتقاء التكنولوجى فى مجال صناعة ورقابة الدواء وتعود بالفائدة على الاقتصاد القومى فى قطاعات الإنتاج والخدمات المختلفة من خلال الأنشطة والمشروعات التى شارك فيها أو كلف بتنفيذها ويعامل الإنتاج العلمى الذى يعبر عن النتائج والإنجازات ذات معاملة البحوث العلمية المنشورة .

(مـادة ٢٥)

تكون مساءلة أعضاء هيئة البحوث أمام مجلس تأديب يشكل من :

١ - أحد الأساتذة الباحثين رئيسا .

٢ - مستشار من مجلس الدولة يندب سنويا
٣ - أستاذ بإحدى كليات الحقوق يندب سنويا } عضوين .

وتكون إحالة عضو هيئة البحوث إلى التحقيق وإلى مجلس التأديب بقرار من رئيس مجلس الإدارة . ويتولى التحقيق مع العضو أستاذ بإحدى كليات الحقوق يندب لهذا الغرض لا تقل درجته عن درجة من يجرى التحقيق معه . وفيما عدا ما تقدم تسرى أحكام التأديب الواردة بقانون تنظيم الجامعات على أعضاء هيئة البحوث بالهيئة .

الباب الرابع

العاملون من غير أعضاء هيئة البحوث

(مادة ٢٦)

يسرى على العاملين بالهيئة من غير أعضاء هيئة البحوث أحكام قانون نظام العاملين المدنيين بالدولة والصادر بالقانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٨

الباب الخامس

موارد الهيئة

(مادة ٢٧)

تكون للهيئة موازنة خاصة تعد على نمط موازنة الهيئات العامة وتشمل جميع الإيرادات المنتظر تحصيلها والنفقات المقرر صرفها خلال السنة المالية التى تبدأ ببداية السنة المالية وتنتهى بانتهائها .

(مادة ٢٨)

تتكون موارد الهيئة من :

١ - الاعتمادات التى تخصصها لها الدولة فى موازنتها السنوية .

٢ - ما تتقاضاه الهيئة مقابل المشورة العلمية والدراسات للجهات المختلفة والعمل على حل مشاكل التصنيع والمساهمة فى تطوير إنتاج أدوية ومستحضرات بديلة وتخليق مواد خام ووسيطة ذات استعمالات متعددة فى الصناعة الدوائية وغير الدوائية .

٣ - ما تتقضاه الهيئة نظير تحاليل عينات الشركات الدوائية وغير الدوائية .

٤ - مقابل تحليل عينات بغرض إصدار تقارير وشهادات تحليل للجهات المختلفة .

٥ - مقابل ما تؤديه من خدمات داخل الجمهورية وخارجها فى المجالات التى تدخل فى اختصاصاتها .

٦ - التبرعات والهبات والوصايا والمنح المحلية والخارجية وأية موارد أخرى يقبلها مجلس الإدارة .

الباب السادس

المرتبات والبدلات والمكافآت

(مادة ٢٩)

مع مراعاة جدول معادلة الوظائف المرفق بهذه اللائحة ، يسرى جدول المرتبات والبدلات المرفق بقانون تنظيم الجامعات المشار إليه على أعضاء هيئة البحوث ومعاونيهم وشاغلى الوظائف المعادلة لها .

كما يطبق فى شأنهم أى تعديل يطرأ على هذا الجدول من تاريخ نفاذه .

وفيما عدا مكافآت التحصيح والامتحانات والكنترول والساعات الزائدة عن النصاب تسرى على أعضاء هيئة البحوث وشاغلى الوظائف المعاونة لها المزايا والمكافآت الأخرى المطبقة على أقرانهم بالجامعات وبالمسميات التى تتفق مع طبيعة العمل بالهيئة والتى يصدر بها قرار من وزير الصحة .

(مادة ٣٠)

يضع مجلس إدارة الهيئة القواعد المنظمة للمكافآت والحوافز للعاملين بالهيئة فى حدود الاعتمادات المالية المدرجة بموازنة الهيئة .

(مادة ٣١)

يفتح حساب خاص باسم الهيئة بالبنك المركزى المصرى تودع فيه كافة مواردها ويتم السحب منه على أغراضه بموجب شيكات على البنك موقعا عليها من رئيس مجلس الإدارة

أو من ينيبه توقيعا أولا ومن ممثلى وزارة المالية توقيعا ثانيا ، ويخضع هذا الحساب لرقابة وزارة المالية والجهاز المركزى للمحاسبات .

(مادة ٣٢)

تعتبر أموال وأملاك الهيئة عامة وتؤول ملكيتها للدولة فى حالة انقضاء الغرض من نشاط الهيئة .

جدول معادلة الوظائف العلمية

بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

الوظائف العلمية بالهيئة	الوظائف المعادلة لها ماليا وفق قانون تنظيم الجامعات
(أ) أعضاء هيئة البحوث	(أ) أعضاء هيئة التدريس
رئيس الهيئة	نائب رئيس جامعة
رئيس الشعبة العامة	عميد كلية
وكيل الشعبة العامة	وكيل كلية
رئيس الشعبة الفرعية	رئيس قسم
أستاذ باحث	أستاذ
أستاذ باحث مساعد	أستاذ مساعد
باحث	مدرس
(ب) وظائف معاونة لأعضاء هيئة البحوث	(ب) وظائف معاونة لأعضاء هيئة التدريس
باحث مساعد	مدرس مساعد
مساعد باحث	معيد