قرار رئيس جمهورية مصر العربية

رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥

بإنشاء الهيئة القومية للبحوث والرقابة

على المستحضرات الحيوية

رئيس الجمهورية

بعد الاطلاع على الدستور ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ فى شأن الحجز الإدارى ؛

وعلى قانون الهيئات العامة الصادر بالقانون رقم ٦١ لسنة ١٩٦٣ ؛

وعلى القانون رقم ٤٢ لسنة ١٩٦٧ بشأن التفويض فى بعض الاختصاصات ؛

وعلى القانون رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ بشأن تنظيم الجامعات ؛

وعلى القانون رقم ٥٣ لسنة ١٩٧٣ بشأن الموازنة العامة للدولة ؛

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 قرار رئيس الجمهورية رقم ٩٤ لسنة ١٩٧٢ بإنشاء الهيئة المصرية العامة للمستحضرات الحيوية واللقاحات ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة١٩٧٦ بإنشاء الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ؛

وبعد موافقة مجلس الوزراء ؛

وبناء على ما ارتآه مجلس الدولة ؛

قـــــرر :

(مـادة ١)

تنشأ هيئة عامة تسمى «الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية» تكون لها الشخصية الاعتبارية ، ومقرها مدينة القاهرة ، وتتبع وزير الصحة ، وتعتبر من المؤسسات العلمية فى تطبيق أحكام القانون رقم ٦٩ لسنة ١٩٧٣ المشار إليه

(مـادة ٢)

تهدف الهيئة فى نطاق السياسة الصحية العامة للدولة وفى حدود القوانين واللوائح المعمول بها إلى تحقيق الأغراض الآتية :

١ - إجراء اختبارات قياس الجودة على جميع الطعوم والأمصال واللقاحات وغيرها من المستحضرات الحيوية المخصصة للاستهلاك الآدمى أو البيطرى ، سواء كانت منتجة محليا أو مستوردة أو معدة للتصدير .

٢ - أداء اختبار قياس الجودة على المستحضرات الحيوية المقدمة للترخيص أو للتسجيل أو لإعادة التسجيل ، لمعرفة مدى مطابقتها للمواصفات القياسية ، خاصة بالنسبة للأمان والفاعلية والثبات .

٣ - إعداد المراجع والنشرات العلمية الخاصة بالمستحضرات الحيوية بما يتفق مع المراجع والنشرات العالمية ، على أن تتضمن المعلومات الخاصة بكل مستحضر وطرق استعماله وآثاره الجانبية وتحذيرات استخدامه ، وغير ذلك من البيانات الخاصة به .

٤ - تطوير طرق إجراء الاختبارات والتحاليل حسبما توصى به المراجع والنشرات العالمية فى هذا المجال .

٥ - الاشتراك فى الأنشطة العلمية والندوات والمؤتمرات والاجتماعات الخاصة بالمستحضرات الحيوية .

٦ - الاتصال بمراكز الأبحاث والتطوير والجهات العلمية المتخصصة المحلية والعالمية ، ووضع الطرق القياسية والمعايير الفنية لإجراء الاختبارات والتحاليل اللازمة للمستحضرات الحيوية ، وعلى الأخص تلك المستحضرة باستخدام أساليب الهندسة الوراثية .

٧ - تدريب العاملين فى مجال رقابة المستحضرات الحيوية على الاختبارات والتحاليل الحديثة ، لإجراء اختبارات قياس الجودة داخل وخارج الجمهورية فى معاهد وشركات متخصصة من خلال برامج تدريب ولقاءات تعقد مع المتخصصين فى هذا المجال .

٨ - القيام بأبحاث ميدانية خاصة فى المجالات التى تتعلق بأمان وفاعلية وثبات المستحضرات الحيوية ، بالاشتراك مع الجامعات ومراكز الأبحاث العلمية المتخصصة فى هذا المجال .

٩ - إعداد وإصدار النشرات الداخلية التى ترفق أو تلصق على جميع المستحضرات الحيوية المحلية ، متضمنة البيانات والعناصر المتفق عليها عالميا بالنسبة لتكوين المستحضر والمواد الفعالة والحافظة وطريقة الحفظ والإعطاء وتاريخ التحضير وتاريخ انتهاء الفاعلية وأية بيانات أخرى تكون ضرورية لضمان سلامة المنتج ومطابقته للمواصفات المقررة .

١٠ - وضع المعايير القياسية الخاصة بخطوات الإنتاج ، وتحديد طرق الاختبارات التى تجرى على المنتج أثناء التشغيل ، وكذلك المنتج النهائى طبقا للمعايير والدساتير العالمية المعمول بها .

١١ - التفتيش على مراكز ووحدات إنتاج جميع المستحضرات الحيوية ، وذلك للتأكد من جودة الإنتاج واتباع المعايير القياسية لاختبارات قياس وضمان الجودة وضمان المنتج النهائى

١٢ - تقديم الخدمات للبلاد العربية والصديقة فى مجال نشاط الهيئة ، سواء بإجراء اختبارات الرقابة على المستحضرات الحيوية التى ترد منها ، أو تدريب العاملين فى هذا المجال داخل الهيئة

(مادة ٣)

يتولى إدارة الهيئة مجلس إدارة يشكل على النحو الآتى :

رئيس مجلس إدارة **الهيئة** ... . رئيسا

أعضاء

رئيس إدارة الفتوى المختصة بمجلس الدولة .....

رؤساء وحدات الرقابة على الطعوم الفيروسية والرقابة على الطعوم البكتيرية والرقابة على **الأمصال بالهيئة** ... .

ممثل لوزارة المالية لاتقل درجة وظيفته عن الفئة العالية يختاره وزير المالية ....

ثلاثة من ذوى الخبرة فى مجالات نشاط الهيئة يختارهم وزير الصحة من غير العاملين بالهيئة ....

(مـادة ٤)

مجلس إدارة الهيئة هو السلطة المختصة بتصريف أمورها وله أن يتخذ مايراه لازما من القرارات لتحقيق الأغراض التى تـهدف إليـها وله فى سبيل ذلك على وجه الخصوص ما يأتى .

١ - اعتماد الخطط الرئيسية لبرنامج الرقابة والدراسات التى تحقق أغراض الهيئة .

٢ - متابعة وتقييم إنجازات وحدات الهيئة .

٣ - إعداد النظم واللوائح المالية والإدارية ولوائح المشتريات والمخازن للهيئة ، وذلك دون التقيد باللوائح والنظم الحكومية .

وتصدر هذه اللوائح بقرار من وزير الصحة بعد موافقة وزارة المالية والجهاز المركزى للتنظيم والإدارة .

٤ - الموافقة على مشروع موازنة الهيئة السنوية وحسابها الختامى وإحالتها للجهات المختصة لاعتمادها .

٥ - إعداد مشروع اللائـحـة التنفيذية للهيئة طبقـا لأحـكام القانـون رقم ٦٩ لسنة ١٩٧٣ المشار إليه تمهيدا لإصدارها بقرار من رئيس الجمهورية .

٦ - قبول الهبات والتبرعات والوصايا وذلك بما يتفق وأغراض الهيئة .

٧ - وضع الهيكل التنظيمى للهيئة .

٨ - تحديد مقابل الخدمات التى تؤديها الهيئة داخل الجمهورية وخارجها فى مجالات أنشطتها .

٩ - اعتماد تقرير رئيس مجلس إدارة الهيئة عن نشاط الهيئة خلال السنة المالية . ■

١٠ - النظر فى كل ما يرى وزير الصحة عرضه من مسائل تدخل فى اختصاص الهيئة .

(مادة ٥)

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 رأى الجانب الذى منه الرئيس ، وتبلغ قرارات مجلس الإدارة إلى وزير الصحة لاعتمادها

(مادة ٦)

تدون محاضر اجتماعات المجلس فى سجل خاص يوقع عليه رئيس المجلس وأمين السر وللعضو أن يطلب إثبات رأيه فى محضر الاجتماع ، وعلى أمين السر أن يسجل ذلك .

(مادة ٧)

يعين رئيس مجلس إدارة الهيئة بقرار من رئيس الجمهورية بناء على عرض وزير الصحة .

(مادة ٨)

يمثل رئيس مجلس الإدارة الهيئة أمام القضاء وفى صلاتها بالغير

(مادة ٩)

ينتدب وزير الصحة من يحل محل رئيس مجلس الإدارة فى حالة غيابه أو خلو منصبه .

(مـــادة ١٠)

يختص رئيس مجلس إدارة الهيئة بالمسائل الآتية :

١ - الإشراف على تنفيذ قرارات مجلس الإدارة .

٢ - إدارة الهيئة وتصريف أمورها الفنية والمالية والإدارية والعمل على تطوير نظم العمل بها وتدعيم أجهزتها ومتابعة سير العمل فى الوحدات والإدارات والأقسام التابعة لها .

٣ - وضع الخطط 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 رؤساء الوحدات الرقابية والفنية فى حالة غياب أحدهم أو خلو منصبه

٦ - إعداد التقارير اللازمة عن نشاط الهيئة وعرضها على مجلس الإدارة .

٧ - موافاة وزير الصحة بما يطلبه من بيانات أو دراسات .

ولرئيس مجلس إدارة الهيئة أن يفوض رؤساء الوحدات التابعة للهيئة فى بعض اختصاصاته .

(مـــادة ١١)

تتكون موارد الهيئة من :

١ - ما يخصص لها من اعتمادات سنوية فى الموازنة العامة للدولة

٢ - ما تحصله مقابل الأعمال والخدمات التى تؤديها للغير فى حدود أغراضها .

٣ - ماتعقده من قروض طبقا لأحكام القانون .

٤ - الهبات والوصايا والتبرعات التى يقبلها مجلس إدارة الهيئة وتعتبر أموال الهيئة أموالا عامة ، ويجوز تحصيل مستحقاتها لدى الغير عن طريق الحجز الإدارى .

(مـــادة ١٢)

يكون للهيئة موازنة خاصة فى إطار الموازنة العامة للدولة وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهى بانتهائها

ويكون للهيئة حساب خاص بالبنك المركزى المصرى أو بأحد بنوك القطاع العام التجارية تودع به أموالها ، وتخصص للصرف منها فى أغراضها ، ويرحل فائض الحساب من سنة مالية إلى أخرى .

(مـــادة ١٣)

تسرى على الهيئة فيما لم يرد بشأنه نص خاص فى النظم واللوائح الخاصة بها القواعد المطبقة فى الحكومة فى الشئون المالية والإدارية والمناقصات والمزايدات والمخازن .

(مـــادة ١٤)

تسرى على شاغلى الوظائف العلمية بالهيئة أحكام القانونين رقمى ٤٩ لسنة ١٩٧٢ ، ٦٩ لسنة ١٩٧٣ المشار إليهما وذلك وفقا لجدول التعادل الذى تبينه اللائحة التنفيذية للهيئة وتسرى على غيرهم من العاملين بالهيئة الأحكام الواردة فى القانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٨ المشار إليه

(مـــادة ١٥)

ينشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويعمل به اعتبارا من اليوم التالى لتاريخ نشره .

صدر برئاسة الجمهورية فى ٢٠ رجب سنة ١٤١٦ هـ

(الموافق ١٣ ديسمبر سنة ١٩٩٥ م) .

حسنى مبارك