هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس الهيئة رقم ٥٦ لسنة ٢٠٢٠

بإصدار اللائحة المالية والإدارية لهيئة الدواء المصرية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على دستور جمهورية مصر العربية :

وعلى القانون رقم ٦١ لسنة ١٩٦٣ بشأن الهيئات العامة ؛

وعلى القانون رقم ٥٣ لسنة ١٩٧٣ بشأن الموازنة العامة للدولة وتعديلاته ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون إعداد الخطة العامة للتنمية الاقتصادية والاجتماعية ومتابعة تنفيذها الصادر بالقانون رقم ٧٠ لسنة ١٩٧٣ ؛

وعلى القانون رقم ١١١ لسنة ١٩٨٠ بشأن ضريبة الدمغة وتعديلاته ولائحته التنفيذية ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ بشأن المحاسبة الحكومية وتعديلاته ولائحته التنفيذية ؛

وعلى القانون رقم ٩١ لسنة ٢٠٠٥ بشأن الضرائب على الدخل وتعديلاته ولائحته التنفيذية ؛

وعلى القانون رقم ١٣٩ لسنة ٢٠٠٦ الصادر بتعديل بعض أحكام قانون المحاسبة الحكومية ؛

وعلى القانون رقم ٦٧ لسنة ٢٠١٦ بشأن الضريبة على القيمة المضافة ؛

وعلى القانون رقم ٨١ لسنة ٢٠١٦ بشأن الخدمة المدنية الصادر بالقانون ولائحته التنفيذية ؛

وعلى القانون رقم ١٨٢ لسنة ٢٠١٨ بشأن تنظيم التعاقدات العامة وتعديلاته ولائحته التنفيذية ؛

وعلى القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بإنشاء هيئة الدواء المصرية ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ ؛

وعلى لائحة بدل السفر ومصاريف الانتقال الصادرة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٤١ لسنة ١٩٥٨ وتعديلاته ؛

وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ١٢٢ لسنة ٢٠١٥ بشأن تحقيق الانضباط المالي والإداري ورفع كفاءة الإنفاق الحكومي ؛

وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء بشأن لائحة المخازن الحكومية المنشورة بتاريخ ١٩٨٣/١٢/٣١ وتعديلاتها ؛

وعلى منشور عام وزارة المالية رقم ٣ لسنة ٢٠١٧ ؛

وعلى القرار الجمهوري رقم ١٨ لسنة٢٠٢٠ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ؛

وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ١٣٦٧ لسنة ٢٠٢٠ بتسمية أعضاء مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ؛

وعلى موافقة مجلس إدارة الهيئة بجلسته رقم (١) المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠ بالتصديق على اللائحة المالية والإدارية الخاصة بهيئة الدواء المصرية والمعتمدة من وزارة المالية بتاريخ ٢٠٢٠/٣/٢٣ ؛

قـــرر :

(المادة الأولى)

يعمل بأحكام اللائحة المالية والإدارية المرفقة الخاصة بهيئة الدواء المصرية ، وتسري أحكام القوانين واللوائح العامة الخاصة فى هذا الشأن فيما لم يرد بشأنه نص خاص فى هذه اللائحة .

(المادة الثانية)

ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ . د/ تامر محمد عصام

اللائحة المالية والإدارية

لهيئة الدواء المصرية

رئاسة مجلس الوزراء

هيئة عامة خدمية

اللائحة المالية والإدارية
لهيئة الدواء المصرية
رئاسة مجلس الوزراء – هيئة عامة خدمية

(المادة الأولى)

السند القانوني

تنظم أحكام هذه اللائحة التصرفات المالية والإدارية لهيئة الدواء المصرية، هيئة عامة خدمية لها الشخصية الاعتبارية ، وتتبع رئيس مجلس الوزراء ، والمنشأة بأحكام قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ، ويحدد مقرها بقرار من رئيس مجلس الوزراء ويجوز بقرار من مجلس إدارتها إنشاء مقرات أخرى لها .

(المادة الثانية)

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

كما تحل محل وزارة الصحة والسكان ويحل رئيس مجلس إدارتها محل وزير الصحة والسكان ، وذلك في الاختصاصات المنصوص عليها في القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة الصيدلة المتعلقة بتنظيم تسجيل وتداول ورقابة المستحضرات والمستلزمات الخاضعة لأحكام هذا القانون .

(المادة الثالثة)

يعمل بأحكام هذه اللائحة وفقاً لكل مرحلة من مراحل نقل الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية ، وفي إطار البرنامج الزمني اللازم على النحو الذي تتضمنه اللائحة التنفيذية لأحكام قانون إنشاء الهيئة ، وتسري أحكامها كاملة على الهيئة وتقسيماتها الإدارية في جميع اختصاصاتها بعد اكتمال الحلول القانونية المنصوص عليه بقانون إنشائها .

(المادة الرابعة)

تسري أحكام هذه اللائحة على العاملين الذين يصدر بتحديدهم قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض رئيس مجلس إدارة الهيئة وذلك بالتنسيق مع الوزراء المعينين على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء الهيئة نقلاً من الوزارات والهيئات العامة والمصالح الحكومية ووحدات الإدارة المحلية وغيرها من الجهات المختصة بالرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية .

(المادة الخامسة)

أهداف الهيئة

تهدف الهيئة إلى تنظيم وتنفيذ ومراقبة جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية المنصوص عليها بأحكام قانون إنشاء الهيئة ، وتقوم على تنفيذ أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة المعمول به ، بما لا يخالف أياً من أحكام قانون إنشائها ، وتتولى جميع الصلاحيات والاختصاصات والتصرفات القانونية اللازمة لذلك ولها بوجه خاص ما يأتي :

أولاً : وضع السياسات والقواعد والنظم لكل ما يتعلق بتنظيم وتنفيذ ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام ، والتحقق من جودتها وفاعليتها ومأمونيتها داخل وخارج الجمهورية في إطار الرقابة على المنتجات المصرية ، وذلك بالتنسيق مع الوزارات والهيئات المعنية وفقاً للمعايير الدولية المعمول بها .

ثانياً : تطوير وضمان جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام لمستحدثات العلم التي تستخدم في التشخيص أو العلاج أو الوقاية وفقاً لمستجدات العلم .

ثالثاً : وضع قواعد بيانات دقيقة ودائمة التحديث عن كل ما يخص المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام المنصوص عليها بقانون إنشائها .

رابعاً : التوعية والتثقيف الدوائي للمجتمع ، وإيصال الرسائل الصحية والمعلومات الموثقة عن الدواء للمهنيين والجمهور .

خامساً : تنظيم ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام المنصوص عليها بقانون إنشائها ، والتحقق من جودتها وفاعليتها ومأمونيتها داخل وخارج الجمهورية في إطار الرقابة على المنتجات المصرية والتمثيل بالخارج .

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

سابعاً : التعاون والتنسيق مع المنظمات والجهات الوطنية والدولية المعنية بالمستحضرات والصحة العامة وتلك المختصة بإصدار المعايير ذات الصلة ، وذلك في نطاق تحقيق أهداف الهيئة والمشاركة في المؤتمرات المحلية والدولية وتنظيمها عند الاقتضاء .

(المادة السادسة)

اختصاصات الهيئة

تتولى الهيئة دون غيرها الاختصاصات المقررة لوزارة الصحة والسكان والهيئات العامة والمصالح الحكومية فيما يخص تنظيم تسجيل وتداول ورقابة كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثرًا طبيًا آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي في الصحة العامة ، وذلك طبقًا للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقًا لمستجدات العلم أو المعايير

والمرجعيات الدولية ، والمواد الخام التي تدخل في تصنيعها أينما وردت في القوانين ذات الصلة واللوائح والقرارات التنظيمية ، وذلك بالإضافة إلى جميع الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق الأغراض المنوطة بها ، والأهداف المطلوب تحقيقها طبقاً للمعايير الدولية للهيئات الرقابية ، **ولها في ذلك اتخاذ ما يأتي :**

أولاً – الاختصاصات التنظمية :

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

٢- مراجعة جميع الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بمجال عملها وتعديلها بهدف تطويرها لمواكبة متطلبات الجودة والسلامة الصحية والمعايير الدولية ، ولها أن تقترح التعديلات اللازمة أو اقتراح وضع قواعد جديدة في الأنظمة واللوائح التي تخرج عن اختصاصاتها، على أن يتم رفع هذه المقترحات وإحالتها إلى الجهات المختصة لدراستها وإصدارها وفقاً للطرق والإجراءات المعمول بها .

٣- وضع وتسجيل الأسس السليمة والاشتراطات الفنية والصحية الواجب توافرها في المؤسسات الصيدلية والعاملين فيها .

٤- التنسيق مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية لوضع ضوابط تخصيص الأراضي لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية ، وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء الهيئة ، والتنسيق مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية في وضع اشتراطات منح تراخيص مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكامه وفقاً للمعايير المعمول بها .

٥- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون والمواد الخام التي تدخل في صناعتها .

٦- وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عملية الاستيراد والتصدير والتسجيل والتسعير والتداول والرقابة والتفتيش على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة ، والمواد الخام التي تدخل في صناعتها ، وذلك بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة وطبقًا للمعايير الدولية .

٧- وضع النظم الملزمة التي تضمن سلامة المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة وتعقبها ومتابعتها عبر جميع مراحل التداول وتطبيقها على منتجي ومصنعي تلك المنتجات وكذا ما يتعلق بتداولها واتخاذ الإجراءات اللازمة لسحب المنتج من التداول ويصدر بهذه النظم قرار من مجلس إدارة الهيئة .

٨- إعداد وتطوير البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال عمل الهيئة .

ثانياً- الاختصاصات التنفيذية :

تتولى الهيئة تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون ، ومتابعة تطبيق الإجراءات المتعلقة بها بما يكفل حماية المستهلك ، واتخاذ الإجراءات القانونية قبل المخالفين ، ولها على الأخص اتخاذ ما يأتي :

١- إصدار التراخيص لمختلف أنواع المؤسسات الصيدلية ، فيما لا يتعارض مع أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة وقانون تيسير منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ وتختص الهيئة بإصدار تراخيص التشغيل فقط دون باقي إجراءات التراخيص وذلك بالنسبة للمصانع الخاصة بإنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة وعلى النحو المحدد بأحكامه .

٢- الترخيص للمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل الهيئة ووضع قواعد الترخيص الخاصة بذلك .

٣- فحص وتحليل المستحضرات الطبية والحيوية والنباتات والأعشاب التي لها إدعاء طبي ومستحضرات التجميل وكل ما يدخل في حكمها طبقاً للمعايير والمرجعيات الدولية ، للتحقق من جودتها وصلاحيتها وفاعليتها وسلامتها ومأمونيتها ومطابقة الأدوية لدساتير الأدوية ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٤- فحص المستلزمات الطبية والنظارات والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية ذات الأثر على الصحة العامة والتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفاعليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٥- فحص وتحليل الكواشف المعملية والتشخيصية للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها ومطابقتها للموصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٦- فحص وتحليل المبيدات الحشرية للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقيتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٧- السماح بتداول ما يصنع محلياً من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة ، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل .

٨- الإفراج عن المستورد من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة ، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل .

٩- معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الدواء ، واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية المناسبة .

١٠- إنشاء قاعدة بيانات في مجال عمل الهيئة وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية .

١١- التعاون مع مراكز البحوث لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في كل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة .

١٢- إجراء البحوث والدراسات التي تتعلق بأعمالها ونشاطاتها ، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاول أعمالاً مشابهة لأعمالها .

١٣- تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال عمل الهيئة واعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية وبرامج التأهيل للعاملين في الخدمات الدوائية .

١٤- توعية المستهلك فيما يتعلق بالمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة ، وكل ما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة .

١٥- تمثيل الدولة في الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية في مجال إختصاص الهيئة .

١٦- تقييم نتائج المراحل المختلفة للتجارب السريرية للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة .

ويجوز بقرار من رئيس مجلس الإدارة بعد موافقة مجلس الإدارة إنشاء معمل مرجعي ومعامل فحص في مقرها الرئيسي يشمل جميع اختصاصاتها ، أو إنشاء معامل فرعية متخصصة .

ثالثاً – الاختصاصات الرقابية :

١- مراقبة تطبيق الأنظمة واللوائح والإجراءات الخاصة بمزاولة النشاط لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة وكل ما يدخل ضمن إختصاصاتها ، والتأكد من تطبيق الأسس السليمة للتصنيع ، وذلك على النحو المبين بلائحته التنفيذية .

٢- الرقابة والمتابعة والتفتيش على جميع أنواع المؤسسات الصيدلية وعلى العاملين فيها ، وإتخاذ الإجراءات القانونية ضد المخالفين بتطبيق المواصفات القياسية في الإنتاج أو التخزين أو التداول ، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات الصلة .

٣- الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة وكل ما له علاقة بمجال عملها للتأكد من صلاحيتها ومطابقة مواصفات الجهة المصنعة للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

٤- الرقابة على الاستيراد والتصدير والتوزيع والتخزين للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة .

٥- رصد ومراقبة الآثار الضارة التي قد تنجم عن تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشائها .

٦- المتابعة واليقظة الدوائية للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة بعد التسويق .

(المادة السابعة)
اختصاصات مجلس الإدارة

يكون للهيئة مجلس إدارة برئاسة رئيس الهيئة ويصدر بتشكيل مجلس الإدارة وتعديله وتحديد المعاملة المالية لرئيسه وأعضائه قرار من رئيس الجمهورية وتكون مدة العضوية في مجلس الإدارة أربع سنوات قابلة للتجديد ويكون للمجلس السلطة المهيمنة على شئون الهيئة وله اتخاذ ما يراه لازماً لتحقيق أهدافها وله على الأخص ما يأتي :

وضع الهيكل الوظيفي للهيئة على نحو يكفل تحقيق الأهداف التي أنشئت من أجلها وإقرار الخطط اللازمة لتحقيق أهداف الهيئة ومتابعة تنفيذها .

١- إصدار الدستور الدوائي المصري .

٢- اتخاذ الإجراءات اللازمة لاعتماد المواصفات القياسية للمستحضرات والمستلزمات الطبية التي تدخل ضمن اختصاصات الهيئة .

٣- وضع ضوابط تسجيل وتسعير واستيراد وتصدير وتصنيع وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة بالإضافة إلى اشتراطات ومعايير ومتطلبات التصنيع الجيد .

٤- تشكيل اللجان المتخصصة التي تتطلبها أعمال الهيئة ، ومنها اللجان العلمية والفنية، وتحديد اختصاصات وطريقة عمل كل منها ومكافآت أعضائها .

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

٦- تحديد مقابل الخدمات التي تؤديها الهيئة ، وتحديثها بشكل مستمر .

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

٨- اعتماد مشروع الموازنة السنوية والحساب الختامي للهيئة .

(المادة الثامنة)

اختصاصات رئيس مجلس الإدارة

يتولى رئيس مجلس الإدارة إدارة الهيئة وفق قرارات مجلس الإدارة ويكون مسئولاً عن تنفيذ السياسة العامة الموضوعة لتحقيق أهدافها وله على الأخص ما يأتي:

تصريف أمور الهيئة الفنية والمالية والإدارية ومتابعة سير العمل بها .

تنفيذ القرارات الصادرة من مجلس الإدارة .

الإشراف على موظفي الهيئة طبقاً لما تحدده اللوائح .

اعتماد التقارير المرفوعة إلى مجلس الإدارة وإصدار المنشورات لتطبيق اللوائح والقواعد المطبقة .

وضع اللوائح الداخلية المتعلقة بالشئون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة .

إعداد مشروع الموازنة والحساب الختامي للهيئة وعرضه على مجلس الإدارة في المواعيد المقررة .

إعداد التقرير ربع السنوي عن أعمال الهيئة ويتضمن على الأخص أنشطتها وخططها المستقبلية وما تم تنفيذه من الخطط السابقة .

تمثيل الهيئة أمام القضاء والغير.

(المادة التاسعة)

اجتماعات مجلس الإدارة

يجتمع مجلس الإدارة بدعوة من رئيسه مرة شهرياً على الأقل وكلما دعت الحاجة لذلك ، وتصدر قرارات مجلس الإدارة بأغلبية أصوات أعضائه الحاضرين وفي حالة تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي منه الرئيس وللمجلس أن يدعو لحضور اجتماعاته من يري الاستعانة بخبراتهم دون أن يكون لهم حق التصويت .

(المادة العاشرة)

مقابل حضور جلسات مجلس الإدارة

يتقاضي أعضاء مجلس الإدارة مقابل حضور جلسات وفقاً لقرارات رئيس مجلس الوزراء الصادرة في هذا الشأن .

(المادة الحادية عشرة)

الموازنة

يكون للهيئة موازنة مستقلة تعد على نمط موازنات الهيئات العامة الخدمية وفقاً للتقسيم الاقتصادي وتنفذ وفقاً للنظام النقدي لجميع أبواب الموازنة ، وتبدأ ببداية السنة المالية للدولة وتنتهي بانتهائها وتشمل جميع الإيرادات المنتظر تحصيلها والنفقات المقدر صرفها خلال السنة المالية ويتم الصرف في حدود المحصل الفعلي من الإيرادات ويجوز زيادة المصروفات بمقدار زيادة الحصيلة الفعلية للإيرادات أو باستخدام الفائض المرحل بعد الحصول علي موافقة وزارة المالية تنفيذاً لأحكام التأشيرات العامة والخاصة الصادرة في هذا الشأن ، ويتم ترحيل فائض أموالها من سنة مالية لأخرى عدا ما تخصصه الدولة من اعتمادات مع مراعاة ما تنص عليه التأشيرات العامة والخاصة من ضوابط في هذا الشأن ، وتخضع لأحكام قانون المحاسبة الحكومية .

(المادة الثانية عشرة)

موارد الهيئة

تتكون الموارد المالية للهيئة من الآتي :

١- الإعتمادات المالية التي تخصصها لها الدولة .

٢- مقابل الخدمات التي تؤديها للغير وفقًا للنسب والقواعد التي يقرها مجلس الإدارة .

٣- الرسوم التي تحصلها طبقًا لقانون إنشائها .

(المادة الثالثة عشرة)
المصروفـــات

تشمل المصروفات السنوية للهيئة كافـــة أبـــواب الإســـتخدامات وفقـــاً للتقـــسيم الإقتصادي للموازنة العامة للدولة موزعة على مستوى المجموعة والبند والنوع ، علي أن يتم الحصول علي موافقة وزارة التخطيط والإصلاح الإداري للدولة بالنسبة للبـــاب السادس (الاستثمارات) وشراء الأصول غير المالية ويـــتم الـــصرف علـــى الأبـــواب المختلفة تحقيقاً للأهداف المحددة وطبقاً لما يحدده مجلس الإدارة ومع مراعاة ما تـــنص عليه التأشيرات العامة والخاصة بموازنة الدولة من ضوابط ويراعى أن يـــتم ترشـــيد الإنفاق إلى أقصى الحدود الممكنة والابتعاد عن كافة جوانب الإسراف وحظـــر تقـــدير أية اعتمادات للصرف على أية أغراض لا ترتبط بأداء الخدمات المنوط بها الهيئة .

(المادة الرابعة عشرة)
حســـاب البنـــك

يكون للهيئة حساب خاص بالبنك المركزي المصري ضمن حساب الخزانة الموحد بعد موافقة وزارة المالية باسم "**هيئة الدواء المصرية – برئاسة مجلس الوزراء**" طبقاً لأحكام القانون رقم ١٣٩ لسنة ٢٠٠٦ الصادر بتعديل بعض أحكام قانون المحاسبة الحكومية رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ وتودع فيه جميع إيرادات الوحدة من النقد المحلي وفيما يتعلق بالنقد الأجنبي تطبق القوانين واللوائح المنظمة في هذا الشأن، وتطبق منظومة إدارة المعلومات المالية الحكومية (GFMIS) وكذلك منظومة الدفع والتحصيل الإلكتروني (GPS) TSA ويكون لممثلي وزارة المالية حق التوقيع الثاني على أوامر الدفع الإلكتروني ، وتتولى السلطة المختصة أو من يفوضه التوقيع إلكترونياً توقيع أول على هذه الأوامر وغيرها من وسائل الدفع الأخرى .

(المادة الخامسة عشرة)
لجان التظلمات

تشكل بقرار من رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية لجنة أو أكثر للتظلمات، تكون كل منها برئاسة أحد أعضاء مجلس إدارة الهيئة ، وعضوية أحد الأطباء يرشحه الوزير المختص بشئون الصحة والسكان وأحد نواب رئيس مجلس الدولة يندب وفقاً للقواعد المقررة في قانون مجلس الدولة الصادر بالقانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٢ ، وتحدد اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء الهيئة تشكيل هذه اللجان .

وتختص اللجنة بنظر التظلمات التي يقدمها أصحاب الشأن من القرارات الإدارية التي تصدر من الهيئة بشأن الرقابة علي المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام قانون إنشاء الهيئة ولائحته التنفيذية، وذلك مقابل رسم لا يجاوز خمسة آلاف جنيه، وتحدد اللائحة التنفيذية لأحكامه مواعيد تقديم التظلمات والبت فيها وإجراءات وقواعد نظرها وفئات الرسم .

(المادة السادسة عشرة)

الضبطية القضائية

يكون للعاملين بهيئة الدواء المصرية الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع رئيس مجلس إدارة الهيئة صفة الضبطية القضائية ، وذلك بالنسبة للجرائم المنصوص عليها في القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة .

ولهم في سبيل ذلك دخول أماكن التصنيع والتخزين وأي منشآت تخضع لرقابتها وتفتيشها وفحص ما بها من معدات أو أجهزة أو مستحضرات أو مستلزمات وكذلك الاطلاع على السجلات والدفاتر وسائر المستندات والأوراق التي يتطلبها تنفيذ قانون إنشاء الهيئة وعلى المسئولين في هذه الأماكن أن يقدموا البيانات والمستخرجات وصور المستندات التي تطلب لهذا الغرض وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لأحكامه .

(المادة السابعة عشرة)

أموال الهيئة

أموال الهيئة أموال عامة ولها في سبيل اقتضاء حقوقها اتخاذ إجراءات الحجز الإداري طبقاً لأحكام القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ في شأن الحجز الإداري ووفقاً للضوابط والحدود المنصوص عليها في أي قانون آخر.

(المادة الثامنة عشرة)
السلفة المستديمة

يتم صرف السلفة المستديمة بموافقة رئيس مجلس الإدارة على أن يعاد النظر في قيمتها على أساس متوسط الصرف كل ستة أشهر + ٥٠٪ طبقاً للتعليمات المالية، وتكون في عهدة أمين الخزينة، ويكون الصرف منها لمواجهة المصروفات النثرية أو العاجلة التي تتطلبها حاجة العمل وذلك طبقاً لأحكام اللائحة المالية للموازنة والحسابات .

(المادة التاسعة عشرة)
السلفة المؤقتة

لرئيس الإدارة المركزية للشئون المالية الترخيص بصرف سلفة مؤقتة لا تزيد عن مبلغ ٤٠٠٠ج (أربعة آلاف جنيه) ولرئيس مجلس الإدارة فيما لا يزيد عن ٨٠٠٠ ج .

وللمراقب المالي المختص ما زاد عن ذلك في الحالات الضرورية وفي الأغراض التي تتطلب ذلك على أن يكون الصرف لأحد العاملين من خارج الحسابات والخاضعين لنظام الضمان الحكومي ، ويتم تسويتها بمجرد الانتهاء من الغرض الذي صرفت من أجله وبحد أقصى شهرين من تاريخ الصرف أو قبل نهاية السنة المالية أيهما أقرب، ولا يجوز صرف أكثر من سلفة لشخص واحد في وقت واحد مع مراعاة التعليمات المالية المنظمة لذلك والخاصة بالسلف المؤقتة والمستديمة الواردة في اللائحة المالية للموازنة والحسابات .

(المادة العشرون)
الارتباطات

لا يجوز الأمر بالارتباط أو التعاقد إلا في حدود الاعتمادات المخصصة في ذات الأغراض المخصصة مع مراعاة التأشيرات العامة والخاصة .

(المادة الحادية والعشرون)

الدفاتر والسجلات المحاسبية

يتم استخدام كافة النماذج والدفاتر المقررة طبقاً للنظام المحاسبي الحكومي وما يطرأ عليه من تعديلات قانونية، كما يجوز إمساك سجلات إضافية مساعدة أو إحصائية لأحكام الرقابة والضبط على الإيرادات والمصروفات وإعداد المقاييسات وإظهار النتائج ونماذج التشغيل لمعرفة تكاليف المشروعات المختلفة بالهيئة، وتتولى الوحدة الحسابية المختصة القيام بأعمال حسابات الهيئة وإعداد البيانات والحسابات الشهرية والربع سنوية والحساب الختامي تمهيداً للعرض على الجهات المختصة وفقاً للمواعيد المحددة بمنشور إعداد الحسابات الختامية من وزارة المالية .

(المادة الثانية والعشرون)

التأمين على أرباب العهد

يتم التأمين على أرباب العهد بالهيئة طبقاً لقرار رئيس الوزراء رقم ٨٦١ لسنة ٢٠١٧ والكتب الدورية رقم (١ ، ٢) لسنة ٢٠١٨ الصادر من صندوق التأمين الحكومي لضمانات أرباب العهد، وكذلك قرار وزير الاستثمار رقم ٢١٦ لسنة ٢٠٠٧ .

(المادة الثالثة والعشرون)

الحساب الختامي والكشوف المرفقة به

يعد مركز مالي للهيئة (شهري وربع سنوي) كما يعد الحساب الختامي من واقع الدفاتر والسجلات المحاسبية في نهاية كل سنة مالية ويعرض مع تقرير الأداء على السيد رئيس مجلس إدارة الهيئة لاعتماده قبل إقرارها من الجهات الرقابية، على أن يتضمن الحساب الختامي للهيئة بيان الأصول والمال العام مع الالتزام بالمواعيد والقواعد المحدد من قبل وزارة المالية .

ويتم موافاة قطاع الحسابات الختامية ببيان متابعة (شهري وربع سنوي) وكذا الحساب الختامي في نهاية كل سنة مالية تتضمنه الاستمارة رقم ٧٥ ع.ح المميكنة الخاصة بالهيئة موضحاً به موقف الحساب مصروفاً وإيراداً والموقف المالي بالوحدة الحسابية المركزية والرصيد في البنك المركزي مع إرفاق صورة كشف حساب البنك المركزي بالهيئة وذلك في ضوء القوانين واللوائح والتعليمات المنظمة في هذا الشأن وفي ظل منظومة إدارة المعلومات المالية الحكومة (GFMIS) وكذا منظومة الدفع والتحصيل الإلكتروني (GPS) TSA .

(المادة الرابعة والعشرون)

تحصيل الإيرادات

يتم تحصيل الإيرادات في الحدود المقررة قانوناً طبقاً لأداة إنشاء الهيئة ويتم توريدها عن طريق منظومة الدفع الإلكتروني، مع الالتزام بما ورد من الأحكام الخاصة بإجراءات الخصم والتحصيل الواردة بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ واللائحة المالية للموازنة والحسابات المنظمة لهذا الشأن .

(المادة الخامسة والعشرون)

قسائم التحصيل

يقتصر استخدام قسائم التحصيل على النموذج ٣٣ ع.ح وما يطرأ عليه من تعديلات قانونية والنماذج التي توافق عليها وزارة المالية في المتحصلات النقدية الخاصة بهذا الحساب، مع مراعاة التعليمات الخاصة بالتحصيل الإلكتروني والتعليمات المالية والمخزنية في هذا الخصوص ويراعى تطبيق أحكام قرار السيد الأستاذ الدكتور/ وزير المالية رقم ٢٦٩ لسنة ٢٠١٨ بشأن تحصيل المستحقات الحكومية والضريبة والجمركية من خلال منظومة الدفع والتحصيل الإلكتروني وقرار وزير المالية رقم ٧٦٠ لسنة ٢٠١٨ بتعديل بعض أحكام قرار وزير المالية رقم ٢٦٩ لسنة ٢٠١٨ والكتب الدورية في هذا الشأن .

(المادة السادسة والعشرون)
الصرف من الحسابات الدائنة

عند صرف أي مبالغ من أحد الحسابات الدائنة يجب التأشير من المختص عن المجموعة الدفترية بما يفيد سابقة قيد هذا المبلغ بأحد الحسابات المذكورة ولم يسبق الصرف مع مراعاة أن تكون سلطة الاستبعاد طبقاً للقواعد العامة المنصوص عليها وذلك باعتماد رئيس مجلس إدارة الهيئة .

(المادة السابعة والعشرون)
مستندات الصرف

يجب أن يكون كل صرف مؤيداً بالمستندات الأصلية الدالة على الاستحقاق وتعتمد هذه المستندات إدارياً ومالياً من السلطة صاحبة الاعتماد .

ويجب ختم مستندات الصرف بما يفيد الصرف أو التسوية وكذا التأشير على أذون توجيه القيد بما يفيد القيد في الدفاتر لتلافي تكرار إستعمال المستندات في الصرف أو القيد بالدفاتر مرة أخرى .

(المادة الثامنة والعشرون)
صرف مبالغ بمستندات بدل فاقد

يجوز للمراقب المالي الترخيص بصرف أو تسوية مبالغ بمستندات بدل فاقد بشرط التحقق من فقد المستندات الأصلية والتأكد من عدم سابقة الصرف أو التسوية وأن هذه المستندات صورة طبق الأصل من المستندات الأصلية وتحديد المسئولية واتخاذ الإجراءات القانونية لعدم تكرار الصرف أو التسوية بموافقة المراقب المالي .

(المادة التاسعة والعشرون)
الصرف بدون مستندات

يكون خصم أو تسوية مبالغ بدون مستندات بموافقة المراقب المالي على بنود الموازنة بمقتضى إقرار من المختص ومعتمد من السلطة المختصة أو من تفوضه للصرف حتي ١٠٠٠ (ألف جنيه) ولرئيس الإدارة المركزية لحسابات الحكومة فيما

يجاوز ألف جنيه في المرة الواحدة وبحد أقصى ثلاث مرات خلال السنة المالية ويفوض رئيس قطاع الحسابات والمديريات المالية بوزارة المالية في مباشرة الاختصاص المشار إليه فيما يجاوز ذلك طبقاً لما ورد بالكتاب الدوري رقم ١٧ لسنة ٢٠١٤ .

(المادة الثلاثون)

تنظيم التعاقدات

تسري أحكام تنظيم التعاقدات الصادر بالقانون رقم ١٨٢ لسنة ٢٠١٨ ولائحته التنفيذيه وأية تعديلات تطرأ عليه على كافة أعمال الهيئة .

(المادة الواحدة والثلاثون)

المخازن

تسري أحكام لائحة المخازن الحكومية وتعديلاتها على جميع الأعمال المخزنية الخاصة بالهيئة .

(المادة الثانية والثلاثون)

جرد الخزينة

تجرد محتويات خزينة الجهة الإدارية من نقود وأوراق ذات قيمة ثلاث مرات كل شهر وبواقع مرة واحدة كل عشرة أيام وبصوره مفاجئة ويقوم بهذه المهمة لجنة يندبها رئيس الجهة الإدارية في كل عملية جرد على حدة ويجب أن يتم الجرد بحضور مدير الحسابات أو وكيله وفي جميع الأحوال يجب جرد محتويات الخزينة في آخر يوم عمل من أيام السنة المالية أياً ما كان تاريخ الجرد السابق على ذلك وترفق صورة من محضر هذا الجرد بالحساب الختامي للتأكد من أن جملته مطابقة لجملة باقي البنود حسب الوارد بكشف الحساب الشهري طبقاً للمادة ٢٨ من اللائحة التنفيذية لقانون المحاسبة الحكومية رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ وذلك حرصاً على أموال الهيئة ولإحكام أوجه الرقابة الفعالة عليه، ليتسني للهيئة تحقيق الهدف المنشأة من أجله.

لا يجوز لأمناء الخزائن أن يستعملوا نقود الخزينة في منح قروض تحت تسديدها من المهايا أو الأجور أو غيرها أو أن يودعوا بالخزينة نقوداً أو أي شيء آخر لا يخص الهيئة .

مع عدم الإخلال باتخاذ الإجراءات التأديبية فيتعين على أمين الخزينة تسديد العجز الذي يظهر، فإذا لم يسدد العجز فوراً تتخذ ضده الإجراءات القانونية .

في حالة وفاة أمين الخزينة أو اختفائه أو إيقافه عن العمل أو وقوع طارئ فجائي يضطره إلى القيام بإجازة فوراً أو انقطاعه عن العمل بسبب المرض ، يجب على رئيس الجهة أن يخطر الخزانة العامة بوزارة المالية أو الاتصال بالمدير المالي أو المراقب المالي وأن يتخذ الإجراءات اللازمة لمواصلة حركة الخزينة .

(المادة الثالثة والثلاثون)

الرقابة والتفتيش

تخضع حسابات وأعمال الهيئة لتفتيش ورقابة وزارة المالية والجهاز المركزي للمحاسبات وكافة الأجهزة الرقابية الأخرى وعلى القائمين بالعمل به تقديم كافة المستندات والبيانات التي تطلبها هذه الأجهزة .

(المادة الرابعة والثلاثون)

القوانين الحاكمة

قانون الهيئات العامة الصادر بالقانون رقم ٦١ لسنة ١٩٦٣ .

قانون الموازنة العامة للدولة الصادر بالقانون رقم ٥٣ لسنة ١٩٧٣ وتعديلاته ولائحته التنفيذية .

قانون إعداد الخطة العامة للتنمية الاقتصادية والاجتماعية ومتابعة تنفيذها الصادر بالقانون رقم ٧٠ لسنة ١٩٧٣ .

قانون ضريبة الدمغة الصادر بالقانون رقم ١١١ لسنة ١٩٨٠ وتعديلاته ولائحته التنفيذية .

قانون المحاسبة الحكومية الصادر بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ وتعديلاته ولائحته التنفيذية .

قانون الضرائب على الدخل الصادر بالقانون رقم ٩١ لسنة ٢٠٠٥ وتعديلاته ولائحته التنفيذية .

القانون رقم ١٣٩ لسنة ٢٠٠٦ الصادر بتعديل بعض أحكام قانون المحاسبة الحكومية .

قانون الضريبة على القيمة المضافة الصادر بالقانون رقم ٦٧ لسنة ٢٠١٦ .

قانون الخدمة المدنية الصادر بالقانون رقم ٨١ لسنة ٢٠١٦ .

قانون تنظيم التعاقدات رقم ١٨٢ لسنة ٢٠١٨ وتعديلاته ولائحته التنفيذية .

قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بإصدار قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية .

لائحة بدل السفر ومصاريف الانتقال الصادرة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٤١ لسنة ١٩٥٨ وتعديلاته .

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ١٢٢ لسنة ٢٠١٥ بشأن تحقيق الانضباط المالي والإداري ورفع كفاءة الإنفاق الحكومي .

لائحة المخازن الحكومية وتعديلاتها .

اللائحة المالية للموازنة والحسابات وتعديلاتها .

منشور عام وزارة المالية رقم ٣ لسنة ٢٠١٧ .

وتطبق أحكام القوانين واللوائح العامة فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذه اللائحة .

(المادة الخامسة والثلاثون)

سريان اللائحة

تسري أحكام هذه اللائحة من تاريخ موافقة وزارة المالية عليها وإصدارها من السلطة المختصة ولا يجوز إجراء أي تعديل عليها إلا بعد موافقة وزارة المالية .

تم مراجعة هذه اللائحة بمعرفة لجنة اللوائح الخاصة بجلستها بتاريخ ٢٣ /٣ /٢٠٢٠