الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩

بإصدار قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية

باسم الشعب

رئيس الجمهورية

قرر مجلس النواب القانون الآتى نصه ، وقد أصدرناه :

(المادة الأولى)

يُعمل بأحكام القانون المرافق فى شأن إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية ، وهيئة الدواء المصرية ، ويلغى كل حكم يخالف أحكامه .

(المادة الثانية)

تحل هيئة الدواء المصرية المنشأة وفقًا لأحكام القانون المرافق 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 الخاضعة لأحكام هذا القانون والقانون المرافق له ، وذلك فى جميع الاختصاصات المنصوص عليها فى قوانين أو قرارات إنشائها .

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

الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

ويئول كل من الصندوق الخاص بهيئة الرقابة والبحوث الدوائية والمنشأ بقرار رئيس الجمهورية رقم ٤٠٤ لسنة ١٩٨٣، وكذا صندوق التخطيط والسياسات الدوائية إلى هيئة الدواء المصرية المنشأة وفق أحكام هذا القانون، فيما لهما من حقوق وما عليهما من التزامات .

وتحدد اللائحة التنفيذية للقانون المرافق مراحل نقل الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية إلى الهيئة، واختصاصات كل مرحلة والبرنامج الزمنى اللازم لذلك بالتنسيق مع وزارة الصحة والسكان والجهات الأخرى ذات الصلة، وذلك كله بما يكفل للهيئة الحل التام فى جميع تلك الاختصاصات فى موعد أقصاه عام من تاريخ العمل بهذا القانون ، ويجوز تجديد تلك المدة لمرة واحدة، بقرار من رئيس مجلس الوزراء .

(المادة الثالثة)

ينقل إلى هيئة الدواء المصرية العاملون بالوزارات والهيئات العامة والمصالح الحكومية ووحدات الإدارة المحلية وغيرها من الجهات المختصة بالرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون والقانون المرافق له الذين يصدر بتحديدهم قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض رئيس مجلس إدارة الهيئة ، وذلك بعد التنسيق مع الوزراء المعنيين على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية للقانون المرافق ، وذلك دون الإخلال بالأوضاع الوظيفية والمزايا المالية للعاملين المنقولين فى تاريخ النقل .

وينقل العاملون الذين لم يشملهم قرار رئيس مجلس الوزراء المشار إليه فى الفقرة السابقة إلى وحدات الجهاز الإدارى للدولة أو المراكز البحثية وفقًا للقواعد والإجراءات التى يصدر بها قرار من الجهاز المركزى للتنظيم والإدارة .

(المادة الرابعة)

يصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ستة أشهر من تاريخ نشر هذا القانون فى الجريدة الرسمية .

(المادة الخامسة)

يستبدل بنص الفقرة الأخيرة من المادة (٢٣) من قانون نظام التأمين الصحى الشامل الصادر بالقانون رقم ٢ لسنة ٢٠١٨ ، النص الآتى :

توفير المستحضرات والمستلزمات الطبية اللازمة لتقديم خدمات الرعاية الصحية ، على أن تتولى الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية عمليات الشراء، ولهيئة الرعاية فى سبيل تحقيق أغراضها إنشاء الصيدليات داخل المستشفيات والتعاقد مع الصيدليات العامة والخاصة وفقًا لأحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة .

(المادة السادسة)

ينشر هذا القانون فى الجريدة الرسمية، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالى لانقضاء ستة أشهر من تاريخ نشره .

يُبصم هذا القانون بخاتم الدولة ، ويُنفذ كقانون من قوانينها .

صدر برئاسة الجمهورية فى ٢٤ ذى الحجة سنة ١٤٤٠ هـ

(الموافق ٢٥ أغسطس سنة ٢٠١٩ م) .

عبد الفتاح السيسى

قانون إنشاء الهيئة المصرية
للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي
وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية

(الفصل الأول)
تعريفات

مـادة (١) :

يقصد فى تطبيق أحكام هذا القانون بالكلمات والعبارات التاليـة المعنـى المبـين قرين كل منها :

١ - التكنولوجيا الطبية : تطبيق المعرفة والمهارات المنظمة فى شكل مستحضر طبى ومواد مشعة أو أمصال ولقاحات بشرية ومستلزمات طبية ومعينات بصـرية أو طبيـة وأى وسائل نقل لها دور طبى وإجراءات ونظم تستحدث من أجل حل مشكلة صحية ما .

٢ - المستحضرات الطبية : كل منتج أو مستحضر يحتوى على أى مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص فى الإنسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثراً طبيًا آخر أو بهـدف استعـادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خـلال القيـام بتأثير فارماكولوجـى أو مناعـى أو أيضى فى الصحـة العامـة ، وذلك طبقًا للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أى مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقًا لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية .

٣ - المستلزم الطبى : أى جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق ، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعه ، أو كاشف معملى للاستخدام فى المختبر أو برنامج إلكترونى أو مادة أو أى أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتى تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشرى منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الطبية المحددة الآتية :

التشخيص ، الوقاية ، المراقبة، العلاج ، التخفيف من حدة المرض .

تشخيص ، رصد، علاج ، تخفيف ، تعويض الإصابة .

التحقق من استبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية .

دعم أو الحفاظ على الحياة .

السيطرة على حدوث الحمل .

تطهير المستلزمات الطبية .

توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبرى للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشرى .

بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسى المقصود به عن طريق التأثير الدوائى أو المناعى أو الأيضى فى جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبى فى وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر .

٤ - **المستحضرات الحيوية :** مستحضرات تحتوى على مادة فعالة أو أكثر يتم إنتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوى ، وتشمل على سبيل المثال : اللقاحات البشرية ، الأمصال ، منتجات ومشتقات الدم والبلازما وكذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية وما فى حكمها ، وكذلك أى مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقًا لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية .

٥ - **مشتقات البلازما :** مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشرى ، منها على سبيل المثال الألبومين وعوامل التجلط وغيرها من مشتقات البلازما .

٦ - **المواد الخام :** المواد الفعالة أو غير الفعالة التى تستخدم فى تصنيع المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون ، وذلك فيما عدا المواد المستخدمة فى التعبئة والتغليف .

٧ - **مستحضرات التجميل :** مستحضرات معدة للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان أو الأسنان أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموى لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها فى حالة جيدة أو لتغيير وتحسين مظهرها ، أو أى مستحضرات أخرى توجد أو تستحدث وتصنف كمستحضرات تجميل طبقًا للمرجعيات الدولية .

٨ - مستخلصات النباتات الطبية : النباتات المحتوية على مادة طبية أو أكثر ، وتكون قادرة على علاج مرض معين أو تقليل الإصابة به، أو تحتوى على المواد الأولية المستخدمة فى تحضير المواد الطبية .

٩ - المطهرات : المستحضرات أو التركيبات التى تحتوى على مواد ذات خواص مطهرة وليس لها أى أغراض علاجية ، مع الأخذ فى الاعتبار التصنيفات الواردة فى المرجعيات الدولية .

١٠ - المبيدات الحشرية : المواد أو المستحضرات التى يقصد منها مكافحة الحشرات التى تسبب خطورة على الصحة العامة إما بقتلها أو بإيقاف نموها أو طردها .

١١ - تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية : أى عملية أو أكثر من عمليات إنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد أو التصدير .

١٢ - تقييم التكنولوجيا الطبية : عملية التقييم المنهجى لخصائص التكنولوجيا الطبية أو آثارها أو انعكاسها وذلك حتى لا يتعارض مع اختصاصات رسم السياسات المتصلة بالرعاية الصحية للجهات ذات الصلة .

١٣ - إدارة التكنولوجيا الطبية : جميع عمليات إدارة التكنولوجيا الطبية من تدبيرها وخلال عمرها الافتراضى أو التخلص منها، وتشمل طائفة واسعة من المراحل ، تبدأ بالمدخلات من التدبير والتصنيع والتقييم حتى المخرجات أو النتائج التى تساند خدمات البحوث الطبية الإكلينيكية بصورة فعالة ومأمونة ، ومنها :

تجميع الاحتياجات والمواصفات الخاصة بالشراء .

إعداد قائمة جرد كاملة بالأصول التكنولوجية الطبية القائمة .

برامج الصيانة والتدريب للحد من المخاطر والتشغيل المأمون .

رصد الفاعلية الطبية للتكنولوجيا الطبية ورقابة أدائها .

سحب الخدمة والتخلص الآمن من النفايات الطبية .

١٤ - **الشراء الموحد :** جميع عمليات شراء وتدبير احتياجات الدولة والجهات والهيئات الحكومية أو أى جهة أخرى يوافق على طلبها مجلس إدارة الهيئة المصرية للشراء الموحد من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون .

١٥ - **الجهات الحكومية :** وزارة الصحة والسكان وهيئاتها ومستشفياتها والجامعات الحكومية ومستشفياتها وأى مستشفيات تابعة للوزارات أو للجهات الأخرى المختلفة والمؤسسات التعليمية والمعاهد البحثية الحكومية .

١٦ - **الجهات الطالبة :** الجهات الحكومية الخاضعة لأحكام هذا القانون ، ويجوز لغيرها من الجهات سواء من الجهات الخاصة أو متعددة الجنسيات أن تتقدم بناءً على رغبتها واختيارها بطلب شراء وتدبير احتياجاتها من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون ، بشرط موافقة مجلس إدارة الهيئة المصرية للشراء الموحد .

١٧ - **الحالات الطارئة :** الأحداث نادرة الوقوع والتى تقع فجأة دون توقع أو يكون توقعها قبل فترة قصيرة بما لا يسمح باتخاذ الإجراءات المعتادة لمواجهتها ، وقد تتسبب فى وقوع خسائر مالية أو بشرية ، مما يتطلب تدخلاً عاجلاً وقرارات سريعة .

١٨ - **سحب المستحضر الطبى :** العملية التى يتم من خلالها إبعاد المنتج من سلسلة الإمداد ، ويتم فيها تقديم النصح للمستهلك أو المستخدم باتخاذ الإجراء المناسب .

١٩ - **الدستور الدوائى :** كتاب يتم إصداره من مؤسسات صحية رسمية فى الدول ، يحتوى على المستحضرات الدوائية المسموح باستخدامها وصفاتها وخصائصها وطرق تحضيرها وتحليلها ، ويستخدم كمرجع أساسى لتلك المستحضرات .

٢٠ - **الإمداد والتموين الطبى :** الأنشطة التى يجب القيام بها للحصول على كميات كافية من المنتجات والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون ذات جودة مضمونة وبأسعار تنافسية ووفقًا للقوانين الوطنية والمعايير الدولية بطريقة موثوقة وفى الوقت المناسب .

(الفصل الثانى)

الهيئة المصرية

للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية

مـــادة (٢) :

تنشأ هيئة عامة اقتصادية تسمى «الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية» ، تكون لها الشخصية الاعتبارية ، وتتبع رئيس مجلس الوزراء ، ويكون لها مقر رئيس يحدد بقرار من رئيس مجلس الوزراء ، ويجوز بقرار من مجلس إدارة الهيئة إنشاء مقرات أخرى لها ، ويشار إليها فى هذا القانون بالهيئة المصرية للشراء الموحد .

مـــادة (٣) :

تتولى الهيئة المصرية للشراء الموحد ، دون غيرها ، إجراء عمليات الشراء للمستحضرات والمستلزمات الطبية البشرية لجميع الجهات والهيئات الحكومية ، وذلك مقابل أداء رسم شراء لا يجاوز (٧٪) من صافى قيمة ما تقوم الهيئة بشرائه للجهات والهيئات والشركات المشار إليها ، دون إضافة الرسوم الجمركية أو الضريبة على القيمة المضافة أو غيرها من التكاليف .

ويحصل رسم الشراء نقدًا أو بأى وسيلة دفع أخرى ، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون قواعد حساب الرسم بما لا يجاوز الحد الأقصى المقرر وأحوال الإعفاء من سداده كليًا أو جزئيًا .

كما تتولى الهيئة طبقًا للقواعد والمعايير الدولية المتعلقة بالشراء الموحد إعداد خطط وبرامج وقواعد التدبير والشراء الموحد من الداخل أو الخارج وإعداد الموازنة التقديرية السنوية اللازمة للشراء بالتنسيق مع وزارة المالية والجهات المستفيدة ، ولها على الأخص ما يأتى :

١ - تنفيذ الخطط والسياسات الخاصة بالأدوية والتكنولوجيا الطبية ، واتخاذ الإجراءات اللازمة لتفعيلها والعمل بها وإدراجها ضمن خطة الدولة ، ومتابعة تنفيذها طبقًا للقوانين المعمول بها والنظم الصحية المحلية والدولية .

الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

٢ - وضع المواصفات والمعايير الاسترشادية للجهات الطالبة فى إعداد احتياجاتها من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون .

٣ - التنسيق مع شركات المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون الحكومية والخاصة والأجنبية والجهات الحكومية والمحلية والدولية لتعزيز المخزون الاستراتيجى الطبى للدولة لمواجهة أى ظروف استثنائية تتطلب تدخلاً عاجلاً يستوجب توفير إمكانيات تفوق الاحتياجات العادية فى الظروف المستقرة .

٤ - وضع نظم الحصر والتجميع لاحتياجات الجهات الطالبة من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون سنويًا .

٥ - التعاقد مع جميع الشركات والجهات والمؤسسات الطبية الخاصة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية ، لشراء المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون ، لصالح الجهات الطالبة .

٦ - وضع قواعد التخليص الجمركى للمستحضرات والمستلزمات الطبية لمواجهة الحالات الطارئة بعد التنسيق مع وزير المالية ، ويصدر بهذه القواعد قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض وزير المالية .

٧ - وضع نظام لتقييم التكنولوجيا الطبية طبقًا لأحدث النظم العالمية للاستفادة من التكنولوجيا الحديثة ذات القيمة الفعالة ، وذلك بالتنسيق مع الجهات الطالبة .

٨ - الاطلاع الدورى على المخزون من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون لدى الجهات الطالبة .

٩ - وضع برامج ونظم التسجيل الإلكترونى للشركات المحلية أو الأجنبية التى تعمل فى مجال المستحضرات الخاضعة لأحكام هذا القانون والخدمات الطبية وفقًا للقواعد والإجراءات التى يضعها مجلس الإدارة .

١٠ - وضع قاعدة بيانات متكاملة للتكنولوجيا الطبية فى المراكز والمستشفيات والمخازن وجميع المنشآت الصحية العامة لمتابعة الاحتياجات والاستعمال والصيانة والتدريب .

الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

١١ - إدارة منظومة التخزين والنقل والتوزيع للمستحضرات والمستلزمات الطبية والاطلاع على مخازن الجهات المعنية ، وإدارة ومتابعة عمليات الفحص والاستلام وتطبيق أعلى المعايير الدولية ، وذلك دون الإخلال بحق تلك الجهات فى إنشاء وإدارة مخازن المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون الخاصة بها .

١٢ - إدارة منظومة الصيانة الموحدة للأجهزة الطبية للارتقاء بخدمات ما بعد البيع .

١٣ - قبول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون الواردة من الخارج فى شكل منح أو تبرعات طبقًا للقواعد المنظمة لذلك .

١٤ - تحديد احتياجات العاملين فى المجالات السالف بيانها من ناحية التطوير المستمر والتدريب للكوادر العاملة فى هذا المجال .

مادة (٤) :

يكون للهيئة المصرية للشراء الموحد مجلس إدارة برئاسة رئيس الهيئة ، يُعين بدرجة وزير ، ويصدر بتشكيل مجلس الإدارة وتعديله ، وتحديد المعاملة المالية لرئيسه وأعضائه قرار من رئيس الجمهورية ، وتكون مدة العضوية فى مجلس الإدارة أربع سنوات قابلة للتجديد لمدة مماثلة .

مادة (٥) :

مجلس الإدارة هو السلطة المهيمنة على شئون الهيئة المصرية للشراء الموحد ، ويتولى اتخاذ ما يراه لازمًا لتحقيق أهدافها ، وله على الأخص ما يأتى :

١ - وضع وإقرار الخطط المتعلقة بالشراء الموحد طبقًا للقواعد والمعايير الدولية .

٢ - وضع الهيكل الوظيفى للهيئة بما يكفل تحقيق أهدافها ، وإقرار الخطط اللازمة لتحقيق أهداف الهيئة ومتابعة تنفيذها .

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

وزارة التجارة والصناعة
الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

٤ - اقتراح تأسيس شركات مساهمة بمفردها أو مع الغير أو المساهمة فى شركات قائمة ، وذلك فى حدود أهداف وأغراض واختصاصات الهيئة ، وذلك طبقًا للضوابط الواردة بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ٢٠١٥ بالترخيص لأشخاص القانون العام بتأسيس شركات مساهمة .

٥ - مراجعة وتقييم احتياجات الجهات الحكومية من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون والخامات التى تدخل فى تصنيعها .

٦ - الموافقة على تدبير المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون والمستهدف تدبيرها بناءً على الاحتياجات ، ومراجعتها ومتابعة صحتها وتحديثها وإنشاء قاعدة بيانات لها .

٧ - وضع الإجراءات والتدابير الضرورية لمواجهة حالات الطوارئ بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة .

٨ - التدخل لمواجهة أحوال نقص المستحضرات أو المستلزمات الطبية فى منطقة معينة بتوفيرها من مخازن الجهات الحكومية وقطاع الأعمال العام ، والتنسيق مع الجهات المختصة لمنع ومواجهة الممارسات المخالفة لقانون حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الصادر بالقانون رقم ٣ لسنة ٢٠٠٥

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

١٠ - الموافقة على تدبير المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون للغير داخل أو خارج جمهورية مصر العربية والتعاقد عليها .

١١ - قبول المنح والهبات والتبرعات طبقًا للقوانين والقواعد المنظمة .

١٢ - اعتماد مشروع الموازنة السنوية والحساب الختامى للهيئة .

مـــادة (٦) :

يجتمع مجلس الإدارة بدعوة من رئيسه مرة شهريًا على الأقل ، وكلما دعت الحاجة لذلك ، وتصدر قرارات مجلس الإدارة بأغلبية أصوات أعضائه الحاضرين وفى حالة تساوى الأصوات يرجح الجانب الذى منه الرئيس .

وللمجلس أن يدعو لحضور اجتماعاته من يرى الاستعانة بخبراتهم دون أن يكون لهم حق التصويت .

مـــادة (٧) :

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 - تصريف أمور الهيئة الفنية والمالية والإدارية ، ومتابعة سير العمل بها .

٢ - تنفيذ القرارات الصادرة من مجلس الإدارة .

٣ - الإشراف على موظفى الهيئة طبقًا لما تحدده لوائحها .

٤ - اعتماد التقارير المرفوعة إلى مجلس الإدارة ، وإصدار التعاميم والمنشورات لتطبيق اللوائح والقواعد .

٥ - إبرام عقود الشراء مع الغير بعد موافقة مجلس الإدارة .

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

٧ - إعداد مشـــروع الموازنـــة والحســـاب الختـــامى ، وعرضه على مجلس الإدارة فى المواعيد المقررة .

مـــادة (٨) :

يمثل الهيئة المصرية للشراء الموحد أمام القضاء والغير رئيس مجلس إدارتها .

الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

مادة (٩) :

فيما عدا الجهات الممولة من الموازنة العامة للدولة ، على الجهات طالبة الشراء أن تسدد مقابل ما تطلب شراءه مسبقًا ، على أن تسوى المعاملة فى ضوء القيمة الفعلية للشراء .

وفى جميع الأحوال ، تعفى الهيئة المصرية للشراء الموحد من سداد التأمينات الابتدائية والنهائية عند عمليات الشراء .

مادة (١٠) :

لا يجوز للهيئة المصرية للشراء الموحد أو لأى من الجهات الإدارية الخاضعة لأحكام هذا القانون إبرام عقد اقتراض لشراء أى من المستحضرات أو المستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون إلا بعد موافقة مجلس الوزراء واتباع الإجراءات المقررة ، كما لا يجوز لأى من الجهات الإدارية شراء المستحضرات أو المستلزمات الطبية من غير طريق الهيئة إلا فى أحوال الضرورة وبعد أخذ رأى مجلس إدارة الهيئة وموافقة مجلس الوزراء ، ويقع باطلاً كل تصرف يتم بالمخالفة لاختصاص الهيئة بالشراء الموحد .

مادة (١١) :

يكون للهيئة المصرية للشراء الموحد موازنة مستقلة تعد على نمط موازنات الهيئات العامة الاقتصادية ، وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهى بانتهائها ، ويكون للهيئة حساب خاص بالبنك المركزى ضمن حساب الخزانة الموحد ، ويتم تحديد نسب توزيع فائض موازنة الهيئة سنويًا بالاتفاق مع وزير المالية .

مادة (١٢) :

أموال الهيئة المصرية للشراء الموحد أموال عامة ، ولها فى سبيل اقتضاء حقوقها اتخاذ إجراءات الحجز الإدارى طبقًا لأحكام القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ فى شأن الحجز الإدارى ، ووفقًا للضوابط والحدود المنصوص عليها فى أى قانون آخر .

مـــادة (١٣) :

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 - الرسوم التى تحصلها الهيئة طبقًا لأحكام هذا القانون .

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

٤ - عائد استثمارات أموال الهيئة .

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

(الفصل الثالث)

هيئة الدواء المصرية

مـــادة (١٤) :

تُنشأ هيئة عامة خدمية تسمى «هيئة الدواء المصرية» ، تكون لها الشخصية الاعتبارية ، تتبع رئيس مجلس الوزراء ، ويكون لها مقر رئيس يحدد بقرار من رئيس مجلس الوزراء ، ويجوز بقرار من مجلس إدارة الهيئة إنشاء مقرات أخرى لها .

مـــادة (١٥) :

تتولى هيئة الدواء المصرية ، دون غيرها ، الاختصاصات المقررة لوزارة الصحة والسكان والهيئات العامة والمصالح الحكومية فيما يخص تنظيم تسجيل وتداول ورقابة المستحضرات الوارد تعريفها فى المادة (١) من هذا القانون ، والمواد الخام التى تدخل فى تصنيعها أينما وردت فى القوانين ذات الصلة واللوائح والقرارات التنظيمية ، وذلك بالإضافة إلى الاختصاصات المنصوص عليها فى هذا القانون .

مـادة (١٦) :

تهدف هيئة الدواء المصرية إلى تنظيم وتنفيذ ومراقبة جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية المنصوص عليها فى أحكام هذا القانون ، وتقوم على تنفيذ أحكام قانـون مزاولة مهنـة الصيدلة المعمول به ، بما لا يخالف أيًا من أحكام هذا القانون ، وتتولى جميع الصلاحيات والاختصاصات والتصرفـات القانونيـة اللازمـة لذلـك ، ولها بوجه خاص ما يأتى :

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 فى إطار الرقابة على المنتجات المصرية ، وذلك بالتنسيق مع الوزارات والهيئات المعنية ، وفقًا للمعايير الدولية المعمول بها .

ثانيًا - تطوير وضمان جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام لمستحدثات العلم التى تستخدم فى التشخيـص أو العـلاج أو الوقايـة وفقًا لمستجدات العلم .

ثالثًا - وضع قواعد بيانات دقيقة ودائمة التحديث عن كل ما يخص المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام المنصوص عليها فى هذا القانون .

رابعًا - التوعية والتثقيف الدوائى للمجتمع ، وإيصال الرسائل الصحية والمعلومات الموثقة عن الدواء للمهنيين والجمهور .

خامسًا - تنظيم ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام المنصوص عليها فى هذا القانون ، والتحقق من جودتها وفاعليتها ومأمونيتها داخل وخارج الجمهورية فى إطار الرقابة على المنتجات المصرية والتمثيل بالخارج .

سادسًا - اقتراح وإبداء الرأى فى مشروعات القوانين واللوائح والقرارات الخاصة بالمستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام ، وكذلك الأمور التنظيمية ذات الصلة .

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

مـادة (١٧) :

تباشر هيئة الدواء المصرية جميع الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق الأغراض المنوطة بها ، والأهداف المطلوب تحقيقها ، طبقًا للمعايير الدولية للهيئات الرقابية ، ولها فى ذلك اتخاذ ما يأتى :

أولا - الاختصاصات التنظيمية :

١ - وضع السياسات والخطط التى 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 فى الأنظمة واللوائح التى تخرج عن اختصاصاتها على أن يتم رفع هذه المقترحات وإحالتها إلى الجهات المختصة لدراستها وإصدارها وفقًا للطرق والإجراءات المعمول بها .

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

٤ - التنسيق مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية لوضع ضوابط تخصيص الأراضى لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية ، وذلك على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون ، والتنسيق مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية فى وضع اشتراطات منح تراخيص مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون وفقًا للمعايير المعمول بها .

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

٦ - وضع الضوابط والإجراءات التى تنظم عملية الاستيراد والتصدير والتسجيل والتسعير والتداول والرقابة والتفتيش على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون والمواد الخام التى تدخل فى صناعتها ، وذلك بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة وطبقًا للمعايير الدولية .

٧ - وضع النظم الملزمة التى تضمن سلامة المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون وتعقبها ومتابعتها عبر جميع مراحل التداول ، وتطبيقها على منتجى ومصنعى 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 فى مجال عمل الهيئة .

ثانيًا - 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 يأتى :

١ - إصدار التراخيص لمختلف أنواع المؤسسات الصيدلية ، فيما لا يتعارض مع أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة وقانون تيسير منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ وتختص الهيئة بإصدار تراخيص التشغيل فقط دون باقى إجراءات التراخيص وذلك بالنسبة للمصانع الخاصة بإنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام الخاضعة لأحكام هذا القانون والواردة بالتعريفات فى المادة (١) من هذا القانون .

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

٣ - فحص وتحليل المستحضرات الطبية والحيوية والنباتات والأعشاب التى لها إدعاء طبى ومستحضرات التجميل وكل ما يدخل فى حكمها طبقًا 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 وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة .

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

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

٧ - السماح بتداول ما يصنع محليًا 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 هذا القانون وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة ، وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل .

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

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

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

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

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

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

١٥ - تمثيل الدولة فى الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية فى مجال اختصاص الهيئة .

١٦ - تقييم نتائج المراحل المختلفة للتجارب السريرية للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون .

ويجوز بقرار من رئيس مجلس الإدارة بعد موافقة مجلس الإدارة ، إنشاء معمل مرجعى ومعامل فحص فى مقرها الرئيس 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 هذا القانون ، وكل ما يدخل ضمن اختصاص الهيئة ، والتأكد من تطبيق الأسس السليمة للتصنيع ، وذلك على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

٢ - الرقابة والمتابعة والتفتيش على جميع أنواع المؤسسات 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 هذا القانون وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة 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 هذا القانون .

٥ - رصد ومراقبة الآثار الضارة التى قد تنجم عن تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون .

٦ - المتابعة واليقظة الدوائية للمستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون بعد التسويق .

مادة (١٨) :

يكون لهيئة الدواء المصرية مجلس إدارة برئاسة رئيس الهيئة يعين بدرجة وزير ، ويصدر بتشكيل مجلس الإدارة وتعديله وتحديد المعاملة المالية لرئيسه وأعضائه قرار من رئيس الجمهورية ، وتكون مدة العضوية فى مجلس الإدارة أربع سنوات قابلة للتجديد لمدة مماثلة .

مادة (١٩) :

مجلس الإدارة هو السلطة المهيمنة على شئون الهيئة ، وله اتخاذ ما يراه لازمًا لتحقيق أهدافها ، وله على الأخص ما يأتى :

١ - وضع الهيكل الوظيفى للهيئة 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 هذا القانون ، بالإضافة إلى اشتراطات ومعايير ومتطلبات التصنيع الجيد .

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

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 .

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 .

مادة (٢٠) :

يجتمع مجلس الإدارة بدعوة من رئيسه مرة شهريًا على الأقل وكلما دعت الحاجة لذلك ، وتصدر قرارات مجلس الإدارة بأغلبية أصوات أعضائه الحاضرين وفى حالة تساوى الأصوات يرجح الجانب الذى منه الرئيس .

وللمجلس أن يدعو لحضور اجتماعاته من يرى الاستعانة بخبراتهم دون أن يكون لهم حق التصويت .

مادة (٢١) :

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 - تصريف أمور الهيئة الفنية والمالية والإدارية ، ومتابعة سير العمل بها .

٢ - تنفيذ القرارات الصادرة من مجلس الإدارة .

٣ - الإشراف على موظفى الهيئة طبقًا لما تحدده اللوائح .

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

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

٦ - إعداد مشروع الموازنة والحساب الختامى للهيئة ، وعرضه على مجلس الإدارة فى المواعيد المقررة .

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

مادة (٢٢) :

يمثل هيئة الدواء المصرية أمام القضاء والغير رئيس مجلس إدارتها .

مادة (٢٣) :

تُحصِّل الهيئة جميع الرسوم المقررة نظير نشاطاتها بمراعاة الحدود القصوى الواردة بجداول الرسوم الملحقة بهذا القانون نقداً أو بأى وسيلة دفع أخرى ، على أن تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون فئات هذه الرسوم بما لا يجاوز الحد الأقصى لكل منها فى الجدول المشار إليه ويجوز لمجلس الإدارة مضاعفة تلك الحدود القصوى .

مادة (٢٤) :

يكون لهيئة الدواء المصرية موازنة مستقلة تعد 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 المصرى ضمن حساب الخزانة الموحد ، ويرحل الفائض من سنة مالية لأخرى .

مادة (٢٥) :

أموال هيئة الدواء المصرية أموال عامة ، ولها فى سبيل اقتضاء حقوقها اتخاذ إجراءات الحجز الإدارى طبقًا لأحكام القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ فى شأن الحجز الإدارى ، ووفقًا للضوابط والحدود المنصوص عليها فى أى قانون آخر .

مـادة (٢٦) :

تتكون الموارد المالية لهيئة الدواء المصرية من الآتى :

١ - الاعتمادات المالية التى تخصصها لها الدولة .

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

٣ - الرسوم التى تحصلها طبقًا للقانون .

مـادة (٢٧) :

تُشكل 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 وفقًا للقواعد المقررة فى قانون مجلس الدولة الصادر بالقانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٢ ، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون تشكيل هذه اللجان .

وتختص اللجنة بنظر التظلمات التى يقدمها أصحاب الشأن من القرارات الإدارية التى تصدر من الهيئة بشأن الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية ، وذلك مقابل رسم لا يجاوز خمسة آلاف جنيه .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون مواعيد تقديم التظلمات والبت فيها وإجراءات وقواعد نظرها وفئات الرسم .

مـادة (٢٨) :

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 فى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة .

ولهم فى سبيل ذلك دخول أماكن التصنيع والتخزين وأى منشآت تخضع لرقابتها ، وتفتيشها وفحص ما بها من معدات أو أجهزة أو مستحضرات أو مستلزمات ، وكذلك الاطلاع على السجلات والدفاتر وسائر المستندات والأوراق التى يتطلبها تنفيذ هذا القانون ، وعلى المسئولين فى هذه الأماكن أن يقدموا البيانات والمستخرجات وصور المستندات التى تُطلب لهذا الغرض ، وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

جدول الرسوم

أولا - رسوم التسجيل الصيدلى

م	نوع الرسم	الحد الأقصى
١	تسجيل المستحضرات الطبية	٢٥ ألف جنيه
٢	طلب تسجيل المستلزمات الطبية الحشرية	٥٠ ألف جنيه
٣	طلب تسجيل المبيدات الحشرية	٢٠ ألف جنيه

ثانيا - رسوم التسعير للمستحضرات الطبية

م	نوع الرسم	الحد الأقصى
١	طلب تسعير جديد لمستحضر	١٠ آلاف جنيه
٢	طلب تسعير عبوة جديدة	٥ آلاف جنيه
٣	مقابل الحصول على شهادة سعر للمستحضر للتصدير	ألف جنيه
٤	مقابل الحصول على شهادة التداول الحر Free Sale	ألف جنيه

ثالثا - رسوم الترخيص باستيراد الادوية والخامات الدوائية والخطط الإنتاجية

م	نوع الرسم	الحد الأقصى
١	الموافقة الاستيرادية للخامات الدوائية - للفاتورة	٤٠٠ جنيه
٢	الموافقة الاستيرادية لخامات التجميل - للفاتورة	٤٠٠ جنيه
٣	الموافقة الاستيرادية لخامات المبيدت الحشرية - للفاتورة	٤٠٠ جنيه
٤	الموافقة الاستيرادية للمخدرات + إذن الجلب	ألفا جنيه
٥	الموافقة الاستيرادية الصادرة لشركة الجمهورية بغرض الاتجار	٢٠٠ جنيه
٦	الموافقة الاستيرادية السنوية للمستحضرات الواردة بلك	٥ آلاف جنيه
٧	الموافقة الاستيرادية السنوية للمستحضرات الواردة تامة الصنع	٧ آلاف جنيه
٨	الموافقة الاستيرادية للخطة الإنتاجية السنوية	٣٠ ألف جنيه
٩	الترخيص باستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية	١٠ آلاف جنيه

رابعاً - رسوم الترخيص والتكليف

(أ) مقابل ترخيص المصانع

م	نوع الرسم	الحد الأقصى
١	رخصة إضافة خط إنتاج جديد	١٠ آلاف جنيه
٢	رخصة المكاتب العلمية	٥٠ ألف جنيه
٣	رخصة مستودع وكيل	٤٠ ألف جنيه
٤	رخصة مخزن أو شركة توزيع	٢٠ ألف جنيه
٥	رخصة مركز دراسات التكافؤ الحيوى	٤٠ ألف جنيه

(ب) رسوم الترخيص للصيادلة

م	نوع الرسم	الحد الأقصى
١	مقابل شهادة فتح صيدلية جديدة أو نقل ملكية صيدلية	٥٠٠ جنيه

خامساً - رسوم التفتيش

م	نوع الرسم	الحد الأقصى
١	لكل خط إنتاجى رسم مقابل متابعة التزام المصانع بقواعد التصنيع الجيد GMP	١٠ آلاف جنيه

سادساً - رسوم التحليل والمعايرة

م	نوع الرسم	الحد الأقصى
١	الإفراج الجمركى عن الشحنة للفاتورة	ألف جنيه
٢	تحليل مستحضرات ودراسات على المستحضرات والمستلزمات	١٠٠ ألف جنيه