

قرار رئيس جمهورية مصر العربية
رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٠٩
بإصدار اللائحة التنفيذية للهيئة القومية للبحوث
والرقابة على المستحضرات الحيوية

رئيس الجمهورية

بعد الاطلاع على الدستور :

وعلى قانون الهيئات العامة الصادر بالقانون رقم ٦١ لسنة ١٩٦٣ :

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 قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بإنشاء الهيئة القومية للبحوث

والرقابة على المستحضرات الحيوية :

وعلى ما عرضه وزير الصحة بناءً على اقتراح مجلس إدارة الهيئة القومية للبحوث

والرقابة على المستحضرات الحيوية :

وبعد موافقة مجلس الوزراء بجلسته المعقودة فى ٢٠٠٩/٦/٨ :

وبناءً على ما ارتآه مجلس الدولة :

قرر:

(المادة الأولى)

يعمل بأحكام اللائحة التنفيذية للهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات

الحيوية المرافقة .

(المادة الثانية)

يُنشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالى لتاريخ نشره .

صدر برئاسة الجمهورية فى ١٤ رجب سنة ١٤٣٠ هـ

(الموافق ٧ يولية سنة ٢٠٠٩ م) .

حسنى مبارك

اللائحة التنفيذية للهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية الباب الاول اختصاصات الهيئة

- مادة (١): تتولى الهيئة تنفيذ الاختصاصات الواردة بقرار إنشائها ولها على الأخص ما يأتي :
- ١ - الرقابة على جميع المستحضرات الحيوية والطعوم والأمصال واللقاحات الواردة من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى والإدارة العامة لمراقبة الأدوية المستوردة ومن الإدارة العامة للتسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية ومن الإدارات الصيدلية بالمناطق الطبية على مستوى الجمهورية ومن كافة الجهات العاملة فى هذا المجال .
 - ٢ - فحص أحراز النياية وتحليلها - متى طلب منها ذلك - للتأكد من سلامتها ومدى مطابقتها للمواصفات القياسية وعدم وجود ما يمنع من تداولها .
 - ٣ - القيام بعمل تقييم فنى للدراسات الإكلينيكية المقدمة فى ملفات التسجيل وذلك للتحقق منها والآثار الجانبية المحتمل حدوثها ومدى أمان وفاعلية المستحضر محل الدراسة ومتابعة إجراء الدراسات الإكلينيكية التى تجرى للمنتجات المحلية المعدة للتسجيل وذلك طبقاً للمدونة المصرية للتقييم الإكلينيكى .
 - ٤ - مراجعة النشرات 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 .
 - ٥ - متابعة وتقصى حالات الآثار المانورة التى قد تنشأ عن التطعيمات وجمع البيانات عنها ومعرفة سبب حدوثها لتجنب تكرارها مرة أخرى بالتنسيق مع البرنامج الموسع للتطعيمات
 - ٦ - إنشاء قاعدة بيانات تتضمن كافة المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات المتداولة فى الأسواق المصرية ومواصفاتها القياسية .

الباب الثاني الشعب البحثية العامة والفرعية والاقسام الرقابية والإدارية

مادة (٢) : تكون الشعب البحثية والاقسام الرقابية والإدارية طبقاً للجداول المرفقة .

ويجوز إنشاء شعب أو أقسام جديدة أو تعديلها بقرار من وزير الصحة بعد موافقة مجلس إدارة الهيئة .

مادة (٣) : يُعين مجلس الإدارة رؤساء الشعب العامة من بين الأساتذة الباحثين العاملين بها لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة ، وفي حالة عدم وجود أساتذة باحثين في الشعبة العامة يكون لرئيس مجلس الإدارة أن يتدب أحد الأساتذة الباحثين من الشعب العامة الأخرى للقيام بعمل رئيس الشعبة العامة وله أن يتدب أحد الأساتذة الباحثين المساعدين من ذات الشعبة للقيام بعمل رئيس الشعبة .

ولا يجوز الجمع بين رئاسة الشعبة العامة ورئاسة الشعبة الفرعية إلا في حالة الضرورة التي يقدرها مجلس إدارة الهيئة .

مادة (٤) : يكون لكل شعبة عامة وكيل يعاون رئيس الشعبة في إدارة شئونها ويقوم مقامه عند غيابه ويحدده مجلس إدارة الهيئة اختصاصاته بعد أخذ رأى رئيس الشعبة العامة ويكون تعيين وكيل الشعبة من بين الأساتذة الباحثين بالشعبة بقرار من رئيس مجلس الإدارة بناءً على ترشيح رئيس الشعبة العامة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة .

مادة (٥) : يعين رئيس الشعبة الفرعية من بين الأساتذة الباحثين في الشعبة بقرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة بعد أخذ رأى رئيس الشعبة العامة وذلك لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة وفي حالة خلو الشعبة الفرعية من الأساتذة الباحثين يقوم بأعمال رئيس

الشعبة أقدم الأساتذة الباحثين المساعدين فيها ويكون له حق حضور جلسات مجلس الشعبة العامة ولا يحق له في هذه الحالة المشاركة في نظر الموضوعات المتعلقة بشئون تعيين الأساتذة الباحثين .

مادة (٦) : لا يجوز تنحية رئيس الشعبة العامة عن الرئاسة إلا بقرار مسبب من مجلس إدارة الهيئة ، وفي هذه الحالة لا يجوز إعادة ترشيحه قبل مضي سنتين من تاريخ تنحيته .

كما لا يجوز تنحية رئيس الشعبة الفرعية عن الرئاسة في حالة إخلاله بواجباته إلا بقرار مسبب من مجلس إدارة الهيئة بعد أخذ رأى مجلس الشعبة العامة ، وفي هذه الحالة لا يجوز إعادة تعيينه قبل مضي سنتين من تاريخ تنحيته .

مادة (٧) : يتولى كل من رئيس الشعبة العامة ورئيس الشعبة الفرعية تصريف شئونها العلمية والإدارية في حدود السياسة العامة التي يقرها مجلس الشعبة العامة وفي إطار السياسة العامة للهيئة ووفقاً لأحكام القوانين واللوائح والقرارات المعمول بها .

مادة (٨) : تمارس كل من الشعبة العامة والشعبة الفرعية اختصاصاتها على النحو المقرر بقانون تنظيم الجامعات بالنسبة للمجالس النظرية وذلك بواسطة مجلس يشكل في كل منهما برئاسة رئيس الشعبة وعضوية جميع الأساتذة الباحثين والأساتذة الباحثين المساعدين في الشعبة وخمسة من الباحثين فيها على الأكثر يتناوبون العضوية بالأقدمية فيما بينهم دورياً كل سنة على ألا يجاوز عدد الباحثين في المجلس نصف عدد أعضاء مجلس الشعبة .

ويُعتمد ما تصدره مجالس هذه الشعب من توصيات من مجلس إدارة الهيئة أو من رئيس مجلس الإدارة حسب الأحوال .

مادة (٩) : لا يحضر اجتماعات مجلس الشعبة العامة أو مجلس الشعبة الفرعية إلا الأساتذة الباحثين عند النظر في شئون تعيين الأساتذة الباحثين ولا يحضرها الباحثون عند النظر في شئون تعيين الأساتذة الباحثين المساعدين .

مادة (١٠) : يقدم رئيس الشعبة الفرعية بعد العرض على مجلس الشعبة تقريراً إلى رئيس الشعبة العامة في نهاية كل عام عن شئون الشعبة العلمية وذلك تمهيداً للعرض على مجلس الشعبة العامة .

الباب الثالث

الفائمين بالبحث العلمى والعاملون بالهيئة

مادة (١١) : أعضاء هيئة البحوث بالهيئة هم :

١ - الأساتذة الباحثون .

٢ - الأساتذة الباحثون المساعدون .

٣ - الباحثون .

ويعاونهم الباحثون المساعدون والباحثون المعاونون .

مادة (١٢) : تكون مسالة أعضاء هيئة البحوث أمام مجلس تأديب يشكل من :

١ - أحد الأساتذة الباحثين يختاره مجلس الإدارة سنوياً رئيساً

٢ - مستشار من مجلس الدولة يندب سنوياً عضواً

٣ - أستاذ بإحدى كليات الحقوق يندب سنوياً عضواً

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 .

مادة (١٣) : تسرى أحكام قانون تنظيم الجامعات ولائحته التنفيذية على شاغلي وظائف أعضاء هيئة البحوث والباحثين المساعدين والباحثين معاونين بالهيئة وذلك بالنسبة لجميع الشئون الخاصة بالتعيين والترقية والنقل والتدب والإعارة والإجازات والإيفاد والواجبات والتأديب وانتهاء الخدمة وذلك فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذه اللائحة .

مادة (١٤) : يدخل في تقييم الإنتاج العلمى للمتقدم للتعيين فى إحدى وظائف أستاذ باحث وأستاذ باحث مساعد ما يكون قد حققه من نتائج وإنجازات تخدم التقدم والارتقاء التكنولوجى للبلاد وتعود بالفائدة على الاقتصاد القومى فى قطاعات الإنتاج والخدمات المختلفة من خلال الأنشطة والمشروعات والأعمال التى شارك فيها أو كلف بتنفيذها ويعامل الإنتاج العلمى الذى يعبر عن هذه النتائج والإنجازات ذات معاملة البحوث العلمىة المنشورة .

مادة (١٥) : يسرى جدول المرتبات والوظائف والبدلات بقانون تنظيم الجامعات على أعضاء هيئة البحوث بالهيئة والوظائف المعاونة لها وفقاً لجدول معادلة الوظائف المرفق بهذه اللائحة كما ينطبق فى شأنهم أى تعديل يطرأ على الجدول من تاريخ نفاذه كما يسرى على أعضاء هيئة البحوث بالهيئة والوظائف المعاونة لها المزايا والمكافآت الأخرى المطبقة على أقرانهم بالجامعات وبالمسميات التى تتفق مع طبيعة العمل بالهيئة ، وذلك فيما عدا مكافآت التصحيح والامتحان والكنترول .

مادة (١٦) : يسرى على العاملين بالهيئة من غير أعضاء هيئة البحوث أحكام قانون نظام العاملين المدنيين بالدولة .

مادة (١٧) : يضع مجلس إدارة الهيئة القواعد المنظمة للمكافآت والحوافز التي تمنح لشاغلي الوظائف العلمية ولغيرهم من العاملين بالهيئة وذلك وفقاً لأحكام قانون تنظيم الجامعات وقانون نظام العاملين المدنيين بالدولة .

مادة (١٨) : يكون للهيئة أمين عام بدرجة مدير عام يصدر بتعيينه قرار من وزير الصحة بناءً على عرض رئيس مجلس إدارة الهيئة .

مادة (١٩) : يعاون الأمين العام رئيس مجلس إدارة الهيئة في إدارة الأعمال المالية والإدارية بالهيئة ويعمل تحت إشرافه كما يكون مسئولاً عن تنفيذ القوانين واللوائح المعمول بها في الهيئة وتكون له بالنسبة لها الاختصاصات المقررة للمدير العام .

**جدول معادلة الوظائف العلمية
بالمهنة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية**

الوظائف المعادلة لها بالجدول الملحق بقانون تنظيم الجامعات	الوظائف العلمية بالمهنة
<p>١ - أعضاء هيئة التدريس</p> <p>نائب رئيس الجامعة عميد كلية رئيس قسم أستاذ أستاذ مساعد مدرس</p>	<p>١ - أعضاء هيئة البحوث</p> <p>رئيس مجلس الإدارة رئيس شعبة عامة رئيس شعبة فرعية أستاذ باحث أستاذ باحث مساعد باحث</p>
<p>ب - وظائف مساعدة لأعضاء هيئة البحوث</p>	<p>ب - وظائف مساعدة لأعضاء هيئة البحوث</p>
<p>مدرس مساعد معيد</p>	<p>باحث مساعد باحث معاون</p>