

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٣٦) لسنة ٢٠٢٢

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، والقوانين المعدلة له؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٤٣٦) لسنة ٢٠٠٦، بشأن المدونة المصرية لتقييم التجارب الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٣٩٩) لسنة ٢٠١٠، بشأن قواعد ومعايير وإجراءات تقييم الدراسات الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية واللقاحات؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٦١٤) لسنة ٢٠١٦، بشأن دور الإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية من إجراء مراجعته رسميه (التفتيش الميداني) على المنشآت والتجهيزات والوثائق والسجلات وإجراءات ضمان الجودة التي تتصل بالأبحاث السريرية ومراحل وإجراءات التفتيش التي يقوم بها فريق التفتيش الخاص بالإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية؛
- وعلى قرار رئيس مجلس إدارة الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية رقم (٤٥) لسنة ٢٠١٠، بشأن تشكيل فريق التفتيش على جودة الدراسات الإكلينيكية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١١١) لسنة ٢٠٢٢، بشأن اعتماد المدونة المصرية للإجراءات التنظيمية للممارسات الرقابة الجيدة للبحوث الإكلينيكية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

تشكل قوام فرق التفتيش على الجهات البحثية التي يجري بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة، بغرض التحقق من الممارسة الإكلينيكية الجيدة، وذلك من الآتي اسمائهم:

١	ص/رانيه إبراهيم أحمد شوشة	مدير إدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً
٢	ص/ آية محمد محمود حمودة العبد	مدير إدارة اللجان العلمية والدعم الفني	عضواً
٣	ص/ أمنية أيمن عبد الخالق	مدير وحدة المستحضرات الحيوية	عضواً
٤	ص/ علا عبد الغني عبد العزيز	مدير إدارة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
٥	ص/ داليا كمال عبد الوهاب محمد	مدير وحدة البروتوكولات الصيدلية	عضواً
٦	ص/ سلمي صلاح فكري محمود	مدير وحدة الأجهزة الطبية	عضواً
٧	ص/ نسمة جمال محمود محمد	مدير وحدة الأعشاب الطبية	عضواً
٨	ص/ مني عصام حنفي المليجي	مدير وحدة المستحضرات المبتكرة	عضواً

ويتصدي للقيام بأعمال التفتيش المنظمة بهذا القرار عضوين على الأقل من الفريق، ويجوز لهم طلب الاستعانة بمن تقوم الحاجه لهم من ذوي الخبرة بناءً على قرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية

(المادة الثانية)

- يتولى فريق التفتيش المشار إليه القيام بأعمال التفتيش على التجارب والدراسات الإكلينيكية، وذلك للتأكد من تطبيق الممارسة الإكلينيكية الجيدة (GCP)، وله فى سبيل ذلك إتخاذ الأتي:
- إعداد خطة التفتيش على الجهات البحثية التي يجرى بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة.
 - مراجعة بروتوكول الدراسة والمستندات المطلوبة قبل القيام بالتفتيش .
 - مراجعة وفحص الوثائق والتجهيزات والسجلات، وغيرها من المصادر ذات الصلة بالدراسة السريرية، وجمع الأدلة اللازمة.
 - إجراء التفتيش الدورى أو التفتيش المفاجئ على الجهات البحثية التي يجرى بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة.
 - عرض نتائج تقارير التفتيش الدورية والمفاجئة على اللجنة العلمية لدراسة وتقييم التجارب الإكلينيكية بالهيئة لإتخاذ اللازم من إجراءات، متى كان لذلك محل.
 - إبداء الرأي العلمي بخصوص ما يحال إليها من موضوعات تدخل فى اختصاص أعمالها.

(المادة الثالثة)

يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الجهات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه، ويلغى كافة ما يخالف أحكامه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢٢/٣/٢