

الدواء المصرية للصحة
للتفتيش

مرفقة (٧)



هيئة الدواء المصرية
رئاسة الهيئة

القرار رقم ٦٨٢ لسنة ٢٠٢١
بموجب قرار وزير الصحة رقم ١٥٧ لسنة ٢٠٢١
بموجب قرار رئيس الهيئة رقم ١٥٧ لسنة ٢٠٢١

قرار رئيس الهيئة رقم (١٥٧) لسنة 2021

رئيس هيئة الدواء المصرية :

بعد الإطلاع على :

- قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (151) لسنة 2019، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون قانون (127) لسنة 1955، بشأن مزاولة مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون الخدمة المدنية الصادر بالقانون رقم (81) لسنة 2011، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (18) لسنة 2020 بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ 2020/7/20؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (255) لسنة 2020، بشأن تشكيل لجنة لإدارة صندوق التخطيط والسياسات الدوائية بهيئة الدواء المصرية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل؛

قرر

(المادة الأولى)

يرخص بسفر لجان تفتيش من هيئة الدواء المصرية إلى الخارج ، للتفتيش على مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية، وفي حالة بناء على طلب الشركة صانعة الوكالات أو الممثل القانوني للمصنع الأجنبي في مصر يفرض تسجيل المستحضر أو المستلزم الطبي بهيئة الدواء المصرية أو بناء على طلب الإدارة المركزية للعمليات بـالهيئة لإجراء التفتيش الدوري على المصنع.

(المادة الثانية)

تشكل لجنة السفر من مفتشي هيئة الدواء المصرية (من الإدارات ذات الصلة، ويتم الموافقة على تشكيل اللجنة بقرار السيد الأستاذ الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية

(المادة الثالثة)

يحصل مقابل مادي لخدمات التفتيش على النحو المبين بالحكشف المرافق لهذا القرار، ويودع بحساب الوحدة الحسابية لهيئة الدواء المصرية، وتتحمل الشركة طالبة التفتيش كافة مصروفات سفر وانتقال أعضاء اللجنة وإقامتهم بالخارج طوال فترة التفتيش.

صفحة 1 من 2

Certified True Copy
From The Original document
Eyemark for Certified Translation Services

محرر
محرر



هيئة الدواء المصرية
رئاسة الهيئة

(المادة الرابعة)

يحظر على أعضاء اللجنة الحصول بصفة شخصية على أية منفعة أو مقابل من الشركة طالبة التفتيش تحت أى مسمى، وفي حالة المخالفة يحال المفتش إلى التحقيق ويوقف البت في تقرير التفتيش على المصنع لحين انتهاء التحقيق، فإذا أسفر التحقيق عن الإدانة تتخذ الإجراءات القانونية اللازمة إزاء عضو التفتيش، وكذلك الشركة الطالبة.

(المادة الخامسة)

يتولى السيد رئيس الإدارة المركزية للعمليات بالإشراف مع رئيس الإدارة المركزية للأمانة العامة بهيئة الدواء المصرية إعداد مقترح آلية التعليمات والإجراءات التنفيذية المنظمة لتلقي طلبات التفتيش، وما يتبع من إجراءات لسفر لجان التفتيش، وتعتمد تلك الآلية بقرار من أ.د. رئيس هيئة الدواء المصرية.

(المادة السادسة)

يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه. كل فيما يخصه، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

٢٠٢١/١٢/٢١

أ.د. / تامر محمد عصام

محمد المرزوق

- تحرير في 3/ 3/ 2021

رئيس
هيئة الدواء المصرية



المقابل المادي المقترح بالدولار الأمريكي لخدمات التفتيش علي مصانع الأدوية خارج جمهورية مصر العربية

م	المنطقة الجغرافية	فئات الخدمات
١.	الدول العربية	20,000 \$
٢.	افريقيا	25,000 \$
٣.	اوروپا متضمنة تركيا	40,000 \$
٤.	اسيا (ماعدا الدول العربية)	35,000 \$
٥.	امريكا الجنوبية والشمالية	65,000 \$
٦.	استراليا ونيوزلاندا	55,000 \$
٧.	اليابان وروسيا	45,000 \$

٤١٢

م. م. م.

Certified True Copy
 From The Original document
 Eyemark for Certified Translation Services

١١