

**قرار رئيس مجلس الوزراء  
بمشروع قانون  
بإصدار قانون التنظيم المؤسسي لجهات الدواء  
والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية**

**رئيس مجلس الوزراء**

بعد الاطلاع على الدستور؛

وعلى قانون العقوبات الصادر بالقانون رقم ٥٨ لسنة ١٩٣٧؛

وعلى القانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١ بشأن قمع الغش والتدليس؛

وعلى القانون المدني الصادر بالقانون رقم ١٣١ لسنة ١٩٤٨؛

وعلى قانون الإجراءات الجنائية الصادر بالقانون رقم ١٥٠ لسنة ١٩٥٠؛

وعلى القانون رقم ١٦٣ لسنة ١٩٥٠ بشأن التسعير الجبري وتحديد الأرباح؛

وعلى القانون رقم ٣٦٧ لسنة ١٩٥٤ في شأن تنظيم مهنة الكيمياء الطبية والبكتولوجيا والباثولوجيا

وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة؛

وعلى القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ في شأن الحجر الإداري؛

وعلى القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ بشأن التوحيد القياسي؛

وعلى القانون رقم ٢١ لسنة ١٩٥٨ في شأن تنظيم الصناعة وتشجيعها في الإقليم المصري؛

وعلى القانون رقم ٥٩ لسنة ١٩٦٠ في شأن تنظيم العمل بالإشعاعات المؤينة والوقاية من أخطارها؛

وعلى القانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ بشأن إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية

والمستلزمات والكيمويات الطبية؛

وعلى قانون الهيئات العامة الصادر بالقانون رقم ٦١ لسنة ١٩٦٣؛

وعلى قانون الجمارك الصادر بالقانون رقم ٦٦ لسنة ١٩٦٣؛

وعلى القانون رقم ١٠ لسنة ١٩٦٦ في شأن مراقبة الأغذية وتنظيم تداولها





الجمهورية العربية السورية  
الوزارة العامة للصحة  
القسم العام للصحة

- وعلى قانون تنظيم الجامعات الصادر بالقانون رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢؛  
وعلى القانون رقم ٥٣ لسنة ١٩٧٣ بشأن الموازنة العامة للدولة؛  
وعلى القانون رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ في شأن الاستيراد والتصدير؛  
وعلى القانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ بتنظيم المنشآت الطبية؛  
وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٨١ بشأن المحاسبة الحكومية؛  
وعلى القانون رقم ١٣ لسنة ١٩٨٣ بشأن اتحاد نقابات المهن الطبية؛  
وعلى قانون شركات قطاع الأعمال العام الصادر بالقانون رقم ٢٠٣ لسنة ١٩٩١؛  
وعلى قانون البيئة الصادر بالقانون رقم ٤ لسنة ١٩٩٤؛  
وعلى قانون تنظيم المناقصات والمزايدات الصادر بالقانون رقم ٨٩ لسنة ١٩٩٨؛  
وعلى قانون الخدمة المدنية الصادر بالقانون رقم ٨١ لسنة ٢٠١٦؛  
وعلى قانون تيسير منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧؛  
وعلى قانون تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية الصادر بالقانون رقم ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ بإنشاء الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ بتنظيم الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسي وجودة الإنتاج؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٥٢٨ لسنة ١٩٨٣ بإنشاء هيئة القطاع العام للأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بإنشاء الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ١٥٣ لسنة ٢٠١٤ بشأن كيون وزير التموين الوزير المختص في تطبيق أحكام قانون شركات قطاع الأعمال العام الصادر بالقانون رقم ٢٠٣ لسنة ١٩٩١ وذلك بالنسبة للشركة القابضة للصناعات الغذائية والشركات التابعة لها؛





الجمهورية العربية السورية  
الوزارة العامة للصحة  
بغداد

وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣٠٠ لسنة ٢٠٠٠ يحظر إنشاء أي مستشفيات أو مصانع لدواء إلا بعد الحصول على ترخيص مسبق من وزارة الصحة والسكان؛  
وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣٩١ لسنة ٢٠١٢ بشأن إلزام جميع المستشفيات الحكومية والخاصة بإنشاء وحدة للصيدلة الإكلينيكية وأخرى لمعلومات الدواء داخل المستشفى؛  
وعلى قرار وزير الصحة رقم ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية؛  
وبعد أخذ رأي المجلس الخاص للشؤون الإدارية بمجلس الدولة؛  
وبعد موافقة مجلس الوزراء؛  
وبناءً على ما أرتأه مجلس الدولة.

#### قرار

#### مشروع القانون الآتي نصه، يقدم إلى مجلس النواب

#### (المادة الأولى)

يُعمل بأحكام القانون المرافق في شأن التنظيم المؤسسي لجهات الدواء والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية، وهي:-

١. المجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية.

٢. الهيئة المصرية للتكنولوجيا الطبية.

٣. الهيئة المصرية للرقابة الدوائية.

ويُلغى كل حكم يخالف أحكام القانون المرافق.

#### (المادة الثانية)

تحل الهيئة المصرية للرقابة الدوائية 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 المنتجات الطبية، وذلك في كافة الاختصاصات المنصوص عليها في قوانين أو قرارات إنشائها.





الجمهورية العربية السورية  
الوزارة العامة للصحة  
مكتب الوزير

وتحدد اللائحة التنفيذية للقانون المرافق مراحل نقل الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية إلى الهيئة، واختصاصات كل مرحلة والبرنامج الزمني اللازم لذلك بالتنسيق مع وزارة الصحة والسكان والجهات الأخرى ذات الصلة، كما تحدد الإجراءات والجداول الزمنية لانتهاء من المنشآت التي تحتاجها، وذلك كله بما يكفل للهيئة الحلول التام في كافة تلك الاختصاصات في موعد أقصاه ستة أشهر على الأكثر من تاريخ العمل بالقانون المرافق.

#### (المادة الثالثة)

يُنقل إلى الهيئة المصرية للرقابة الدوائية العاملون بالوزارات والهيئات العامة والمصالح الحكومية ووحدات الإدارة المحلية وغيرها من الجهات المختصة بالرقابة على المنتجات الطبية الذين يصدر بتحديدهم قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية، وذلك بعد التنسيق مع الوزراء المعنيين على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية، وذلك دون الإخلال بالأوضاع الوظيفية والمزايا المالية للعاملين المنقولين في تاريخ النقل. ويُنقل العاملون الذين لم يشملهم قرار رئيس مجلس الوزراء المشار إليه في الفقرة السابقة إلى وحدات الجهاز الإداري للدولة وفقاً للقواعد والإجراءات التي يصدر بها قرار من الجهاز المركزي للتنظيم والإدارة.

#### (المادة الرابعة)

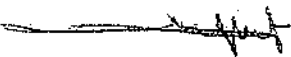
يُصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ستة أشهر من تاريخ نشر هذا القانون في الجريدة الرسمية.

#### (المادة الخامسة)

يُنشر هذا القانون في الجريدة الرسمية، ويعمل به من اليوم التالي لانقضاء ستة أشهر من تاريخ

نشره.

رئيس مجلس الوزراء



( مهندس / شريف إسماعيل )



٢٠١٨/٥/٢٣



السلطة الفلسطينية  
وزارة الصحة  
القانون رقم 15 لسنة 2004

## قانون التنظيم المؤسسي لجهات الدواء والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية

### الباب الأول

#### تعريفات

#### المادة (1)

يقصد في تطبيق أحكام هذا القانون بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل

منها:-

1. **المجلس الأعلى**: المجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية .
2. **التكنولوجيا الطبية**: تطبيق المعرفة والمهارات المنظمة في شكل أدوية ومواد مشعة أو أمصال ولقاحات وأجهزة ومستلزمات ومعينات بصرية أو طبية وأي وسائل نقل لها دور طبي وإجراءات ونظم تستحدث من أجل حل مشكلة صحية ما.
3. **المستحضرات الطبية**: المستحضرات الدوائية والمستحضرات الحيوية وألبان الأطفال التخصصية العلاجية التي تحددها اللائحة التنفيذية ومستخلصات النباتات والأعشاب والزيوت الطبية العلاجية ومستحضرات التجميل والمطهرات، والتي تستخدم للإنسان والحيوان.
4. **المستحضرات الدوائية**: أية مادة أو مجموعة من المواد مرخص باستخدامها قانوناً بغرض التشخيص أو الوقاية أو العلاج من الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، أو بهدف تخفيف وطأتها أو الوقاية منها أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير "فارماكولوجي" أو مناعي أو أيضي في الإنسان أو الحيوان وتشمل الأدوية البشرية والبيطرية والمستحضرات الحيوية والمستخلصات العشبية العلاجية.
5. **الجهاز الطبي**: سلعة أو أداة أو جهاز أو آلة مما يستخدم في عمليات الوقاية أو التشخيص أو العلاج المتعلقة بعلة أو مرض، أو في كشف أو قياس أو تجديد أو تصحيح أو تعديل هيكل أو وظيفة الجسم لغرض صحي ما، ويتحقق الغرض منه عادة عبر الوبائيل الدوائية أو المناعية أو الأيضية.





الجمهورية العربية السورية  
الوزارة العامة للصحة  
مركز البحوث والتطوير  
دمشق - سورية

## ٦. المستحضرات الحيوية أو المستحضرات الدوائية الحيوية أو الطبية أو البيولوجية:

هي مستحضرات تحتوي على مادة فعالة يتم إنتاجها أو استخلاصها من مصدر بيولوجي (حيوي) وتشمل على سبيل المثال: اللقاحات والأمصال ومنتجات ومشتقات البلازما وكذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية.

٧. **مشتقات البلازما:** هي مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري على سبيل المثال: الألبومين، وعوامل التجلط وغيرها من مشتقات البلازما.

٨. **المعدات الطبية:** أجهزة طبية تستخدم لأغراض تشخيص الأمراض أو علاجها أو للتأهيل بعد المعاناة من مرض أو إصابة، ويمكن استخدامها وحدها أو مع قطعة إضافية، أو استهلاكية أو غير ذلك من قطع المعدات الطبية، وتتطلب المعايرة والصيانة والإصلاح وتدريب المستخدمين وهي أنشطة يديرها عادة المهندسون الطبيون، ولا تعتبر من هذه المعدات الأجهزة الطبية المنزوعة أو الطرحية أو وحيدة الاستعمال.

٩. **المستلزم الطبي:** هو الجهاز أو الآلة أو المادة أو أي شيء مادي يستخدم منفرداً أو مع أجزاء أخرى ويهدف المصنّع تحديداً إلى استخدامه في أغراض تشخيصية أو علاجية للإنسان أو الحيوان أو لهما معاً في المجالات الآتية:

- التشخيص والوقاية وعلاج الأمراض أو مراقبة أو تخفيف الأعراض.
- التشخيص أو مراقبة علاج أو تخفيف أعراض من الإصابات أو الإعاقة أو التعويض عنها.
- فحص أو استبدال أو تعديل التركيب التشريحي أو الفسيولوجي.
- تنظيم الحمل.

على ألا يعمل المستلزم أو يظهر تأثيره بطرق "فارماكولوجية" (دوائية) أو مناعية أو بالتمثيل

الحيوي، ويعتبر المنتج الطبي مستلزماً طبيًا إذا كانت هذه الطرق تساعد ثانويًا في إنجاز مهمته.

## ١٠. مستلزمات التشخيص خارج جسم الإنسان: أي مستلزم طبي (على صورة كواشف، أجهزة

معايرة، مواد قياسية، مجموعة مواد أو أجهزة أو آلات أو معدات) سواء يستخدم هذا المستلزم بمفرده أو مع مكونات أخرى بغرض الفحص خارج الجسم البشري للعينات





الجمهورية العربية السعودية  
وزارة الصحة  
إدارة الغذاء والدواء

المأخوذة من الجسم البشري مثل الدم والأنسجة والعينات من الدم البشري، بغرض إعطاء معلومات عن أي من الآتي:

- الحالة المرضية أو الوظيفية (الفيسيولوجية).
- العيوب الوراثية.
- تحديد معدل الأمان والتوافق مع الشخص المستقبل لهذه العينة.
- مراقبة القياسات العلاجية.

#### ١١. **المستحضرات الحيوية أو المستحضرات الدوائية الحيوية أو الطبية أو البيولوجية:**

أي منتج دوائي مصنع من أو مستخلص من أو شبه (نصف) مصنع من مصادر حيوية. ويحتوي على لقاحات، دم، أو مكونات الدم، مواد مثيرة للحساسية، خلايا جسدية، أنسجة، بروتينات دوائية مهجنة، وخلايا حية تستخدم للعلاج بالخلايا، تعزل من المصادر الطبيعية الإنسان، الحيوان، أو الميكروبات.

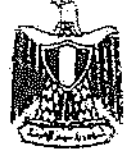
١٢. **المواد الخام:** هي الخامات الفعالة والغير فعالة الداخلة في التصنيع للمنتجات المحددة بموجب هذا القانون.

١٣. **المنتجات الطبية:** المستحضرات الطبية والحيوية والأجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية التشخيصية والعلاجية للإنسان والحيوان.

١٤. **مستحضرات التجميل:** أي مادة أو خليط للاستخدام الخارجي من جسم الإنسان لتغيير مظهره، وحمايته، والحفاظ عليه في حالة جيدة أو تصحيح روائح الجسم، والأسنان والأغشية المخاطية لتجويد الفم بغاية تنظيفها، وتعطيرها وحمايتها، على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

١٥. **مستحضرات النباتات الطبية:** النباتات المحتوية على مادة أو مواد طبية قادرة على علاج مرض معين أو تقليل الإصابة أو التي تحتوي على الموارد الأولية المستخدمة في تحضير المواد الطبية.





الجمهورية العربية السعودية  
وزارة الصحة  
المركز الوطني للأمن وإدارة الأزمات الصحية

١٦. **مستخلصات الزيوت الطبية:** خليط من مركبات عضوية تتواجد في أجزاء مختلفة في الكثير من النباتات وترجع إليها الرائحة المميزة لهذه النباتات، ولها استعمالات سواء كانت علاجية في صورة أدوية أو مستحضرات التجميل.
١٧. **المطهرات:** المستحضرات التي تحتوي على مواد ذات خواص مطهرة وليس لها أي أغراض علاجية.
١٨. **المبيدات:** المواد التي يقصد منها مكافحة الحشرات والقوارض التي تسبب خطورة على الإنسان والحيوان إما بقتلها أو طردها أو إيقاف نموها.
١٩. **تداول المنتجات الطبية:** أية عملية أو أكثر من عمليات إنتاج أو توزيع المنتجات الطبية أو حيازتها أو طرحها، أو عرضها للبيع، أو التخزين، أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم، أو الاستيراد، أو التصدير أو الرقابة عليها.
٢٠. **البحث والتطوير (الابتكار):** العمليات التي تعني بتطوير أداء وتحديث العمليات المقدمة من التكنولوجيات الطبية لغرض العناية بالاحتياجات الوطنية على نحو فعال.
٢١. **رقابة التكنولوجيا الطبية:** العمليات التنظيمية التي تتم عبر نشر المعايير وبروتوكولات الاختيار والموافقة قبل التسويق والتسجيل بعد التسويق والإبلاغ عن الأحداث الضارة الناتجة من استعمال المنتج أو التكنولوجيا الطبية.
٢٢. **تقييم التكنولوجيا الطبية:** عملية التقييم المنهجي لخصائص التكنولوجيا الطبية أو آثارها أو انعكاساتها بهدف توجيه رسم السياسات المتصلة بالتكنولوجيا في مجال الرعاية الصحية فضلاً عن تحسين الانتفاع بالتكنولوجيا الجديدة ذات الجدوى والحيولة دون الانتفاع بتلك المشكوك في قيمتها المضافة للنظام الصحي.
٢٣. **إدارة التكنولوجيا الطبية:** جميع عمليات إدارة التكنولوجيا الطبية من تديرها وخلال عمرها الافتراضي أو التخلص منها، وتشمل طائفة واسعة من المراحل، تبدأ بالمدخلات من التدبير والتصنيع والتقييم حتى المخرجات أو النتائج التي تساند خدمات البحوث الطبية الاكلينيكية بصورة فعالة ومأمونة ومنها:







الجمهورية العربية السورية  
الوزارة العامة للصحة  
القاهرة

- تحديد الاحتياجات والمواصفات الخاصة بالشراء.

- إعداد قائمة جرد كاملة بالأصول التكنولوجية القائمة.

- برامج الصيانة والتدريب للحد من المخاطر والتشغيل المأمون.

- رصد الفاعلية الطبية للتكنولوجيا الطبية ورقابة أدائها.

- سحب الخدمة والتخلص الآمن من النفايات الطبية.

٢٤. **الشراء الموحد:** جميع عمليات شراء وتدريب احتياجات الدولة (الجهات الحكومية وقطاع

الأعمال العام) وأي جهة أخرى يوافق عليها مجلس إدارة هيئة التكنولوجيا الطبية من

المنتجات الطبية والخامات التي تدخل في تصنيع هذه المنتجات.

٢٥. **الجهات الحكومية وقطاع الأعمال العام:** وزارة الصحة وهيئاتها ومستشفياتها والجامعات

الحكومية ومستشفياتها وأي مستشفيات تابعة للوزارات المختلفة والمؤسسات التعليمية

والمعاهد البحثية الحكومية والشركات الخاضعة لأحكام القانون رقم ٢٠٣ لسنة ١٩٩١.

٢٦. **الخطر:** أي عامل فيزيائي أو بيولوجي أو كيميائي أو إشعاعي، يظهر في المنتجات الطبية

يؤثر على صحة الإنسان والحيوان أو أي معلومات طبية خاطئة مطبوعة أو معلنبة عن جرعات

أو استخدام أو تأثير غير سليم.

٢٧. **استرجاع المنتج الطبي:** العملية التي تتم من خلالها استعادة المنتج بعد بيعه ويتم فيها

تقديم النصح للمستهلك أو المستخدم باتخاذ الإجراء المناسب مثل إعادة المنتج

أو إعداده.

٢٨. **سحب المنتج الطبي:** العملية التي يتم من خلالها إبعاد المنتج من سلسلة الإمداد باستثناء

المنتج الموجود في حوزة المستهلك.

٢٩. **الدكتور الدوائي:** هو كتاب رسمي تصدره الهيئة المصرية للرقابة الدوائية، وينشر في

الوقائع المصرية ويعتبر مرجعاً معتمداً لكل ما يتعلق بالأدوية والتحضيرات الصيدلانية. ويشمل

الأدوية الهامة ومفرداتها، بما في ذلك تعريف كل منها، مواصفاتها، اختبارات التعرف عليها،

اختبارات درجة تفاوتها، طرق معايرتها وتحضيرها، مقاديرها عند الاستعمال.





دولة فلسطين  
State of Palestine  
1988

## الباب الثاني

### المجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية

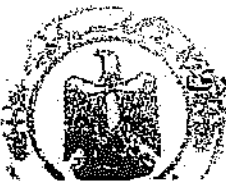
#### المادة (٢)

يُشأ مجلس أعلى يسمى (المجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية)، يكون له الشخصية الاعتبارية، يهدف إلى رسم السياسة العامة للدولة المتعلقة بالدواء والتكنولوجيا الطبية، والرقابة عليها، وإقرار الخطط والبرامج اللازمة لذلك. ويكون مقره الرئيسي العاصمة الإدارية الجديدة، ويجوز انعقاده في أي مكان آخر يحدده رئيسه.

#### المادة (٣)

يُشكل المجلس الأعلى برئاسة رئيس الجمهورية، وعضوية كل من:

١. رئيس مجلس الوزراء.
٢. وزير الدفاع والإنتاج الحربي.
٣. وزير الداخلية.
٤. وزير العدل.
٥. وزير المالية.
٦. الوزير المختص بشؤون التضامن الاجتماعي.
٧. الوزير المختص بشؤون البيئة.
٨. الوزير المختص بشؤون الصحة والسكان.
٩. الوزير المختص بشؤون الاستثمار والتعاون الدولي.
١٠. الوزير المختص بشؤون التجارة والصناعة.
١١. الوزير المختص بشؤون الزراعة.
١٢. الوزير المختص بشؤون التعليم العالي والبحث العلمي.
١٣. الوزير المختص بشؤون التخطيط والمتابعة والإصلاح الإداري.





السلطة الوطنية

مجلس الوزراء

القدس - 2008

١٤. الوزير المختص بشئون قطاع الأعمال العام.

١٥. محافظ البنك المركزي.

١٦. رئيس هيئة الرقابة الإدارية.

١٧. الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى.

#### المادة (٤)

ينعقد المجلس الأعلى بدعوة من رئيسه مرة كل ثلاثة أشهر على الأقل وكلما دعت الضرورة لذلك، ويُحدد في الدعوة مكان الانعقاد، وتكون مداورات المجلس الأعلى سرية، وتصدر قراراته بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وعند التساوي يرجح الجانب الذي منه الرئيس.

#### المادة (٥)

للمجلس الأعلى أن يدعو إلى حضور اجتماعاته من يري الاستعانة بخبراته في المسائل المعروضة، ولا يكون لأي منهم حق التصويت، وفي حالة غياب رئيس المجلس الأعلى يحل محله رئيس مجلس الوزراء.

وتوقع محاضر وقرارات المجلس الأعلى من رئيسه أو من يحل محله، وتُرسل القرارات إلى الجهات المختصة بالتنفيذ.

#### المادة (٦)

يختص المجلس الأعلى بالعمل على تحقيق الهدف المنشأ من أجله، وله على الأخص ما يأتي:-

١. إقرار خطط السياسة العامة المتعلقة بالدواء والتكنولوجيا الطبية في جمهورية مصر العربية.
٢. إقرار خطة التوزيع الاستراتيجي على مستوى الدولة للاستثمار في الدواء والتكنولوجيا الطبية والصناعات المرتبطة به.
٣. إقرار السياسات العامة المتعلقة بعملية الشراء الموحد.
٤. إقرار السياسات العامة المتعلقة بتطوير الصناعات الطبية داخل جمهورية مصر العربية.
٥. إقرار القواعد والإجراءات الخاصة بتسيير الإفراجات الجمركية، ويصدر بها قرار من وزير المالية.
٦. النظر في الموضوعات التي يري رئيس المجلس الأعلى عرضها عليه.





#### المادة (٧)

يُعين الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى بقرار من رئيس الجمهورية لمدة أربع سنوات قابلة للتجديد بناءً على عرض رئيس مجلس الوزراء، ويكون بدرجة وزير. ويكون للرئيس التنفيذي اختصاصات وسلطات الوزير المختص في تطبيق أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة وكافة القوانين ذات الصلة. ويمثل الرئيس التنفيذي المجلس أمام القضاء والغير.

#### المادة (٨)

يختص الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى بما يأتي:-

- ١- وضع السياسات والخطط المتعلقة بالدواء والتكنولوجيا الطبية لعرضها على المجلس الأعلى، وذلك بالتنسيق مع الهيئة المصرية للتكنولوجيا الطبية والهيئة المصرية للرقابة الدوائية.
- ٢- متابعة تنفيذ السياسات والخطط والقرارات التي أقرها المجلس الأعلى.
- ٣- الإشراف والتقييم والمتابعة لعمل الهيئتين المنشأتين وفق أحكام هذا القانون بهدف تنفيذ وتفعيل السياسات التي أقرها المجلس الأعلى.
- ٤- التنسيق مع جميع مؤسسات وأجهزة الدولة وغيرها من الجهات والتعاون معها فيما يتعلق بتطبيق أحكام هذا القانون.
- ٥- اعتماد اللوائح الداخلية المتعلقة بالشؤون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية، وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئتين.
- ٦- اقتراح القواعد والإجراءات الخاصة بتسيير الإفراجات الجمركية وذلك فيما يتعلق بأعمال الهيئتين المنشأتين وفق أحكام هذا القانون.
- ٧- التنسيق والتكامل بين الهيئتين لتحقيق السياسة العامة للدولة المتعلقة بالدواء والتكنولوجيا الطبية.
- ٨- الموافقة على مشروع الموازنة والحساب الختامي للهيئتين وعرضها على المجلس الأعلى.





٩- دعوة مجلس إدارة الهيئتين أو أيهما للانعقاد لمناقشة أي أمر يدخل في اختصاصاتهما وفي هذه الحالة يترأس المجلس.

١٠- إعداد الموضوعات المقرر عرضها على المجلس الأعلى.

#### المادة (٩)

يكون للمجلس الأعلى أمانة عامة برئاسة الرئيس التنفيذي، تتولى معاونة المجلس الأعلى في مباشرة أعماله وإبلاغ قراراته إلى الجهات المختصة.

ويصدر بتشكيلها، وتحديد اختصاصاتها، ونظام العمل بها، واللوائح المالية والإدارية والموارد البشرية، قرار من الرئيس التنفيذي دون التقيد بالقواعد والنظم الحكومية.

#### المادة (١٠)

تختص الأمانة العامة للمجلس الأعلى بما يأتي:-

١- إعداد جدول أعمال المجلس الأعلى وتحضير الموضوعات التي تطرح في الجلسة وإرسالها إلى الأعضاء.

٢- إعداد الدراسات والبحوث اللازمة لأداء المجلس الأعلى لمهامه، سواء عن طريقها أو بالاستعانة بجهات أخرى.

٣- القيام بإجراءات الدعوة لعقد جلسات المجلس العادية أو الطارئة.

٤- حفظ وثائق المجلس الأعلى، ومحاضر الجلسات، واتخاذ إجراءات تأمين المستندات، وإنشاء السجلات اللازمة لذلك، وتوفير ما يلزم من وسائل وأدوات لازمة لقيام المجلس الأعلى بمهامه.

٥- اتخاذ الإجراءات اللازمة لتنفيذ قرارات المجلس الأعلى، مع وضع آلية لمتابعة تنفيذها وعرضها بصفة مستمرة على المجلس الأعلى.

٦- إعداد مشروع الموازنة والحساب الختامي للمجلس الأعلى.

٧- القيام بأي أعمال أخرى أو مهام يكلفها بها الرئيس التنفيذي.





الجمهورية العربية السورية  
مجلس الوزراء  
الدمشق

#### المادة (١١)

تلتزم جميع الوزارات والجهات والهيئات العامة وغيرها من الأشخاص الاعتبارية العامة، كل فيما يخصه، بتنفيذ السياسات التي يقرها المجلس الأعلى.

#### المادة (١٢)

يكون للمجلس الأعلى موازنة مستقلة، تبدأ من بداية السنة المالية للدولة وتنتهي بنهايتها، ويؤول فائض الموازنة سنوياً إلى الموازنة العامة للدولة، ويتم التصرف فيها وفقاً للائحة المالية التي يصدرها المجلس الأعلى.

#### المادة (١٣)

تتكون الموارد المالية للمجلس الأعلى من الآتي:

١. الاعتمادات التي تخصص له في الموازنة العامة للدولة.
٢. الهبات والمنح والتبرعات التي يقرر المجلس الأعلى قبولها بأغلبية أعضائه بما لا يتعارض مع أهدافه، وفقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لذلك.
٣. القروض التي تعقد لصالح المجلس الأعلى بشرط موافقة أغلبية أعضائه الحاضرين.

### الباب الثالث

### الهيئة المصرية للتكنولوجيا الطبية

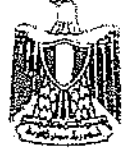
#### المادة (١٤)

تُنشأ هيئة عامة اقتصادية تسمى (الهيئة المصرية للتكنولوجيا الطبية)، تكون لها الشخصية الاعتبارية، وتتبع رئيس مجلس الوزراء، ويكون مقرها الرئيسي العاصمة الإدارية الجديدة، ويجوز إنشاء مقرات لها بالمحافظات بقرار من مجلس إدارة الهيئة بعد موافقة الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى.

#### المادة (١٥)

تتولى الهيئة المصرية للتكنولوجيا الطبية: دون غيرها، إجراء عمليات الشراء للمنتجات الطبية البشرية والبيطرية والخامات التي تدخل في تصنيعها لجميع الجهات والهيئات الحكومية وشركات قطاع الأعمال العام، وذلك مقابل أداء رسم شراء لا يجاوز ٧٪ من قيمة ما تقوم الهيئة بشراؤه للجهات والهيئات والشركات المشار إليها، ويحصل نقداً أو بشيك مصرفي أو معتمد.





دولة فلسطين

السلطة الوطنية

وزارة الصحة

كما تتولى 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 يأتي:

١. تنفيذ الخطط والسياسات الخاصة بالأدوية والتكنولوجيا الطبية واتخاذ الإجراءات اللازمة لتفعيلها، والعمل بها، وإدراجها ضمن خطة الدولة الصحية، والرقابة على تنفيذها طبقاً للقوانين المعمول بها، والنظم الصحية المحلية والعالمية.
٢. وضع المواصفات والمعايير المتعلقة بعمليات الشراء للمنتجات الطبية.
٣. التنسيق مع شركات المنتجات الطبية الحكومية والخاصة والأجنبية والجهات الحكومية والمحلية والدولية لتعزيز المخزون الإستراتيجي الطبي للدولة لمواجهة أي ظروف استثنائية تتطلب تدخلاً عاجلاً يستوجب توفير إمكانيات تفوق الاحتياجات العادية في الظروف المستقرة، وذلك بتفويض من الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية.
٤. وضع نظم الحصر والتجميع والتدقيق لاحتياجات الجهات الطبية العامة أو الخاصة أو متعددة الجنسيات من المنتجات الطبية والخامات ومواد التعبئة والتغليف ومستلزمات الإنتاج سنوياً.
٥. التعاقد مع جميع الشركات والجهات والمؤسسات الطبية الخاصة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية لتقديم الخدمات الفنية والاستشارية، ولشراء المنتجات الطبية والخامات التي تدخل في تصنيعها.
٦. وضع نظام لتقييم التكنولوجيا الطبية على أحدث النظم العالمية للاستفادة من التكنولوجيا الحديثة ذات القيمة الفعالة العالية.
٧. وضع برامج ونظم التسجيل الإلكتروني للشركات المحلية أو الأجنبية التي تعمل في مجال المنتجات والخدمات الطبية وفقاً للضوابط التي يضعها مجلس الإدارة.





السلطة الوطنية  
للصحة العامة  
والوقاية

٨. وضع قاعدة بيانات متكاملة للتكنولوجيا الطبية في المراكز والمستشفيات والمخازن وكافة المنشآت الصحية العامة لمتابعة الاحتياجات والاستعمال والصيانة والتدريب.
٩. إدارة منظومة التخزين والتوزيع للمنتجات الطبية، وإدارة ومتابعة عمليات الفحص والاستلام وتطبيق أعلى المعايير العالمية.
١٠. إدارة منظومة الصيانة الموحدة للأجهزة الطبية للارتقاء بخدمات ما بعد البيع.
١١. قبول المنتجات الطبية الواردة من الخارج في شكل منح أو تبرعات طبقاً للقواعد المنظمة لذلك.
١٢. تأسيس الشركات بمفردها أو مع غيرها، والمساهمة في رؤوس أموال الشركات المساهمة من خلال إدارتها أو التسويق لها.
١٣. تحديد احتياجات العاملين في المجالات السالف بيانها من ناحية التطوير المستمر والتدريب للكوادر العاملة في هذا المجال.

#### المادة (١٦)

يكون للهيئة مجلس إدارة برئاسة رئيس الهيئة، ويصدر بتشكيله وتعديله، وتحديد المعاملة المالية لرئيسه وأعضائه قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى، وتكون مدة العضوية في مجلس الإدارة أربع سنوات قابلة للتجديد لمدة مماثلة.

#### المادة (١٧)

مجلس الإدارة هو السلطة المهيمنة على شئون الهيئة، وله تصريف أمورها، واتخاذ ما يراه لازماً لتحقيق أهدافها، وله على الأخص ما يأتي:

١. تنفيذ السياسات والخطط التي يقرها المجلس الأعلى.
٢. وضع اللوائح الداخلية المتعلقة بالشؤون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية، وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة، وذلك دون التقييد بالقواعد والنظم الحكومية.
٣. الموافقة على تأسيس شركات مساهمة بمفردها أو مع الغير أو المساهمة في شركات قائمة، وذلك في حدود أهداف وأغراض واختصاصات الهيئة.







الهيئة العامة  
لصحة  
البحر الأحمر

٤. الموافقة على تدبير المنتجات الطبية والخامات الأولية ومواد التعبئة والتغليف المتوفرة والمستهدف تدبيرها بناء على الاحتياجات، ومراجعتها ومتابعة صحتها وتحديثها وإنشاء قاعدة بيانات لها.
٥. الموافقة على التقرير ربع السنوي عن أعمال الهيئة تمهيداً لرفعه للرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى، ويتضمن على الأخص أنشطتها وخططها المستقبلية وما تم تنفيذه من الخطط السابقة.
٦. الموافقة على تقديم الخدمات الفنية والاستشارية، وتدبير المنتجات الطبية والخامات التي تدخل في تصنيعها للغير داخل أو خارج جمهورية مصر العربية والتعاقد عليها.
٧. قبول المنح والهبات والتبرعات.

#### المادة (١٨)

يجتمع مجلس الإدارة بدعوة من رئيسه مرة شهرياً على الأقل أو بدعوة من الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى وكلما دعت الضرورة لذلك، وتصدر قرارات مجلس الإدارة بأغلبية أصوات أعضائه الحاضرين وفي حالة تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي منه الرئيس. وللمجلس أن يدعو لحضور اجتماعاته من يرى ضرورة الاستعانة بخبراتهم دون أن يكون لهم صوت محدود.

وتعرض قرارات مجلس الإدارة على الرئيس التنفيذي خلال ثلاثة أيام من تاريخ صدورها لاعتمادها، وتعتبر هذه القرارات نافذة ما لم يعترض الرئيس التنفيذي عليها كتابة لمجلس الإدارة خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ وصولها إليه.

#### المادة (١٩)

يتولى رئيس مجلس الإدارة إدارة الهيئة، ويكون مسئولاً عن تنفيذ السياسة العامة الموضوعة

لتحقيق أهداف الهيئة، وله على الأخص ما يأتي :-

١. إدارة الهيئة وتصريف أمورها الفنية والمالية والإدارية ومتابعة سير العمل.
٢. تنفيذ القرارات الصادرة من مجلس الإدارة.
٣. الإشراف على موظفي الهيئة طبقاً لما تحدده اللوائح.





الجمهورية العربية السورية  
مجلس الإدارة  
الهيئة العامة للموارد المالية

٤. اعتماد التقارير المرفوعة إلى مجلس الإدارة، وإصدار التعاميم والمشورات لتطبيق اللوائح والقواعد.
٥. إبرام عقود الشراء مع الغير.
٦. إصدار اللوائح الداخلية المتعلقة بالشؤون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية، وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة.
٧. إعداد مشروع الموازنة والحساب الختامي، وعرضه على مجلس الإدارة في مواعيد المقرر.

#### المادة (٢٠)

يمثل الهيئة رئيس مجلس الإدارة أمام القضاء والغير.

#### المادة (٢١)

يكون للهيئة موازنة مستقلة تعد على نمط موازنات الهيئات الاقتصادية، وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهي بانتهائها، ويكون للهيئة حساب خاص بالبنك المركزي ضمن حساب الخزنة الموحد، ويتم تحديد نسب توزيع فائض ميزانية الهيئة بالاتفاق مع وزير المالية.

#### المادة (٢٢)

أموال الهيئة أموال عامة، ولها في سبيل اقتضاء حقوقها اتخاذ إجراءات الحجز الإداري طبقاً لأحكام القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ في شأن الحجز الإداري.

#### المادة (٢٣)

تتكون الموارد المالية للهيئة من الآتي:-

- ١- المساهمات المالية التي تخصصها لها الدولة.
- ٢- الرسوم التي تحصلها الهيئة طبقاً لأحكام هذا القانون.
- ٣- الهبات والتمتع والتبرعات التي يقرر المجلس الأعلى قبولها بقرار من أعضائه بما لا يتعارض مع أهدافه، وفقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لذلك.
- ٤- مقابل الخدمات التي تؤديها للغير وفقاً للنسب والقواعد التي يقرها مجلس الإدارة.
- ٥- عائد استثمارات أموال الهيئة.





المادة (٢٤)

لا يجوز رفع الدعوى الجنائية أو اتخاذ أي إجراء من إجراءات التحقيق في الجرائم المنصوص عليها في الباب الرابع من الكتاب الثاني من قانون العقوبات مع أي من موظفي هيئة التكنولوجيا الطبية إلا بطلب من رئيس مجلس الوزراء.

#### الباب الرابع

#### الهيئة المصرية للرقابة الدوائية

المادة (٢٥)

تُنشأ هيئة عامة خدمية تسمى ( الهيئة المصرية للرقابة الدوائية )، تكون لها الشخصية الاعتبارية، تتبع رئيس مجلس الوزراء، ويكون مقرها الرئيسي العاصمة الإدارية الجديدة، ويجوز إنشاء مقرات لها بالمحافظات بقرار من مجلس إدارة الهيئة بعد موافقة الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى.

المادة (٢٦)

تتولى الهيئة المصرية للرقابة الدوائية، دون غيرها، الاختصاصات المقررة لوزارة الصحة والسكان والهيئات العامة والمصالح الحكومية وشركات قطاع الأعمال العام ووحدات الإدارات المحلية وجهاز حماية المستهلك فيما يخص الرقابة على المنتجات الطبية والخامات التي تدخل في تصنيعها أينما وردت في القوانين ذات الصلة واللوائح والقرارات التنظيمية، وذلك بالإضافة إلى الاختصاصات المنصوص عليها في هذا القانون.

المادة (٢٧)

تهدف الهيئة، بالتنسيق مع الجهات المختصة، إلى تحقيق الرقابة على فاعلية وأمان ثبات المستحضرات والمستلزمات والمواد الخام على النحو الآتي:-

أولاً: تنفيذ السياسات والقواعد والنظم لكل ما يتعلق بتنظيم وتنفيذ ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات، والتحقق من جودتها وفعاليتها وأمنيتها داخل وخارج الجمهورية في إطار الرقابة على المنتجات المصرية، وذلك بالتنسيق مع الوزارات والهيئات المعنية، وفقاً للمعايير الدولية المعمول بها، وبما لا يتعارض مع المتطلبات الوطنية.





الجمهورية العربية السعودية  
وزارة الصحة  
المركز الوطني للأدوية

**ثانياً:** تطوير وضمان جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات والمواد الخام وما يستجد من أشكال تستخدم في التشخيص أو العلاج أو الوقاية وفقاً لمستجدات العلم.

**ثالثاً:** إعداد قاعدة معلومات دقيقة عن كل ما يخص المستحضرات والمستلزمات والمواد الخام وتحديثها دورياً.

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

**خامساً:** اقتراح وإبداء الرأي في مشروعات القوانين واللوائح والقرارات الخاصة بالمستحضرات والمستلزمات والمواد الخام وكذلك الأمور التنظيمية ذات الصلة، والتعاون والتنسيق مع المنظمات والجهات الوطنية والدولية المعنية بالدواء وصحة الإنسان وتلك المختصة بإصدار المعايير ذات الصلة وذلك في نطاق تحقيق أهداف الهيئة، والمشاركة في المؤتمرات المحلية والدولية وتنظيمها عند الاقتضاء وذلك بتفويض من الرئيس التنفيذي.

**المادة (٢٨)**

تباشر الهيئة جميع الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق الأغراض المنوطة بها، والأهداف المطلوب تحقيقها، لتنفيذ سياسة المجلس الأعلى طبقاً للمعايير الدولية للهيئات الرقابية، ولها في ذلك اتخاذ ما يأتي:-

#### **أولاً: الاختصاصات التنظيمية:**

١. تنفيذ السياسات والخطط الهادفة إلى ضمان توافر المستحضرات والمستلزمات وضمان جودتها وسلامتها وذلك بالتنسيق مع الوزارات والأجهزة المعنية.
٢. مراجعة الأنظمة واللوائح الرقابية ذات العلاقة بمجال عملها، وتطويرها باقتراح التعديلات اللازمة عليها، واقتراح المزيد من هذه الأنظمة واللوائح لتواكب متطلبات الجودة والسلامة الصحية.
٣. وضع مواصفات قياسية إلزامية للمنتجات الطبية ومستحضرات التجميل ومستخلصات النباتات والأعشاب العلاجية والكواشف المخبرية والتشخيصية والمطهرات والمبيدات والأجهزة الإلكترونية الطبية التي تؤثر على صحة الإنسان أو الحيوان.





٤. وضع وتسجيل الأسس السليمة والاشتراطات الفنية والصحية الواجب توافرها في المؤسسات الصيدلانية والعاملين فيها.
٥. التنسيق مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية في وضع اشتراطات منح تراخيص مصانع المنتجات الطبية وفقاً للمعايير المعمول بها.
٦. وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الطبية والمواد الخام التي تدخل في صناعتها.
٧. وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عملية الاستيراد والتصدير والتسجيل والتسعير والتداول والرقابة والتفتيش على المنتجات الطبية والمواد الخام التي تدخل في صناعتها، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات الصلة.
٨. إعداد وتطوير البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال عمل الهيئة.
٩. وضع النظم الملزمة التي تضمن سلامة المنتجات الطبية وتعبئها 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.

#### ثانياً: الاختصاصات التنفيذية:

تتولى الهيئة تنفيذ الأنظمة واللوائح المتعلقة بالمنتجات الطبية، 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 الصيدلانية، فيما عدا المصانع الخاصة بإنتاج المنتجات الطبية فتختص بإصدار الموافقة المبدئية على إقامتها دون باقي إجراءات الترخيص.
٢. التنسيق مع الهيئة العامة للتنمية الصناعية لوضع ضوابط تخصيص الأراضي لمصانع المنتجات الطبية وفقاً لسياسة الدولة التي يضعها المجلس الأعلى وذلك على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.





السلطة الفلسطينية

الوزارة الفلسطينية

للصحة العامة

٣. الترخيص للمعامل الخاصة ذات العلاقة بمجال عمل الهيئة وتأهيلها.
٤. فحص وتحليل المنتجات الطبية ومستخلصات النباتات والأعشاب العلاجية ومستحضرات التجميل للتحقق من جودتها وصلابتها وفعاليتها وسلامتها ومأمونيتها، ومطابقة الأدوية لدساتير الأدوية، وكذا مطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
٥. فحص النظارات والعدسات اللاصقة والأجهزة الإلكترونية الطبية ذات الأثر على صحة الإنسان للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها لمواصفات الشركات المصنعة لها.
٦. فحص وتحليل الكواشف المعملية والتشخيصية للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها لمواصفات الشركات المصنعة لها.
٧. فحص وتحليل المبيدات للتحقق من جودتها وسلامتها ومأمونيتها وفعاليتها ومطابقتها للمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
٨. الإفراج عن المستورد من المنتجات الطبية وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل.
٩. السماح بتداول ما يصنع محلياً من المنتجات الطبية وغيرها مما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة وذلك بعد القيام بما يلزم من فحوص وتحاليل.
١٠. معالجة الأوضاع الطارئة في مجال الدواء واتخاذ الاحتياطات والتدابير الوقائية المناسبة.
١١. إنشاء قاعدة معلومات في مجال عمل الهيئة، وتبادل المعلومات مع الجهات المحلية والإقليمية والدولية.
١٢. التعاون مع مراكز البحوث لإجراء البحوث والدراسات التطبيقية في كل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة.
١٣. إجراء البحوث والدراسات وتقديم الخدمات الاستشارية التي تتعلق بأعمالها ونشاطاتها، والتعاون مع الشركات والهيئات والجامعات ومراكز البحث العلمي وغيرها من الجهات التي تزاوُل أعمالاً مشابهة لأعمالها.





السلطة الوطنية  
للصحة العامة

١٤. تنفيذ البرامج التدريبية الكفيلة برفع كفاءة العاملين في مجال عمل الهيئة، واعتماد الجهات التي تقدم الدورات التدريبية وبرامج التأهيل للعاملين في الخدمات الدوائية.
١٥. توعية المستهلك فيما يتعلق بالمنتجات الطبية، وكل ما يدخل ضمن اختصاصات الهيئة.
١٦. تمثيل الدولة في الهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية في مجال اختصاص الهيئة، وذلك بتفويض من الرئيس التنفيذي.

ويجوز بقرار من رئيس مجلس الإدارة بعد العرض على الرئيس التنفيذي 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 المنتجات الطبية، وكل ما يدخل ضمن اختصاص الهيئة والتأكد من تطبيق الأسس السليمة للتصنيع، وذلك على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.
٢. الرقابة والمتابعة والتفتيش على جميع أنواع المؤسسات الصيدلانية وعلى العاملين فيها، واتخاذ الإجراءات القانونية ضد غير الملتزمين بتطبيق المواصفات القياسية في الإنتاج أو التخزين، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
٣. الرقابة على المنتجات الطبية وكل ما له علاقة بمجال عمل الهيئة للتأكد من صلاحيتها ومطابقة مواصفات الجهة المصنعة بالمواصفات القياسية الإلزامية المعتمدة من الهيئة.
٤. الرقابة على الاستيراد والتصدير والتوزيع والتخزين للمنتجات الطبية.
٥. رصد ومراقبة الآثار الضارة التي قد تنجم عن تداول المنتجات الطبية.
٦. متابعة المنتجات الطبية بعد التسويق.

#### المادة (٢٩)

يكون للهيئة مجلس إدارة برئاسة رئيس الهيئة، ويصدر بتشكيله وتعديله، وتحديد المعاملة المالية لرئيسه وأعضائه قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى، وتكون مدة العضوية في مجلس الإدارة أربع سنوات قابلة للتجديد لمدة مماثلة.





الجمهورية العربية السورية  
الوزارة العامة للصحة  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

#### المادة (٣٠)

مجلس الإدارة هو السلطة المهيمنة على شئون الهيئة، وله تصريف أمورها، واتخاذ ما يراه لازماً لتحقيق أهدافها، وله على الأخص ما يأتي :-

١. تنفيذ السياسات والخطط التي يقرها المجلس الأعلى، وإقرار الخطط اللازمة لتحقيق أهداف الهيئة ومتابعة تنفيذها.
٢. إصدار الدستور الدوائي المصري.
٣. اتخاذ الإجراءات اللازمة لإقرار المواصفات القياسية للمنتجات الطبية التي تدخل ضمن اختصاصات الهيئة.
٤. وضع ضوابط تسجيل وتسجيل وتسويق واستيراد وتصدير وتصنيع وتداول المنتجات الطبية بالإضافة إلى الاشتراطات الخاصة بمصانعها.
٥. وضع الإجراءات والتدابير الضرورية لمواجهة حالات الطوارئ التي تندر بتعرض المنتجات الطبية المنتجة محلياً أو المستوردة للخطر، ووضع الإجراءات المتعلقة بإدارة الأزمات ونظام الإنذار والاستدعاء والسحب من التداول، وذلك بتفويض من الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى.
٦. تشكيل اللجان المتخصصة التي تتطلبها أعمال الهيئة، ومنها اللجان العلمية والفنية، وتحديد مهام كل منها ومكافآت أعضائها.
٧. إعداد التقرير ربع السنوي عن أعمال الهيئة ويتضمن على الأخص أنشطتها وخططها المستقبلية وما تم تنفيذه من الخطط السابقة.
٨. تحديد مقابل الخدمات التي تؤديها الهيئة وتحديثها بشكل مستمر.
٩. وضع اللوائح الداخلية المتعلقة بالشؤون المالية والإدارية والمشريات والمخازن والموارد البشرية، وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة، وذلك دون التقيد بالقواعد والنظم الحكومية.







#### المادة (٤١)

يجتمع مجلس الإدارة بدعوة من رئيسه مرة شهرياً على الأقل أو بدعوة من الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى وكلما دعت الضرورة لذلك، وتصدر قرارات مجلس الإدارة بأغلبية أصوات أعضائه الحاضرين وفي حالة تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي منه الرئيس. وللمجلس أن يدعو لحضور اجتماعاته من يرى ضرورة الاستعانة بخبراتهم دون أن يكون لهم صوت معدود.

وتعرض قرارات مجلس الإدارة على الرئيس التنفيذي خلال ثلاثة أيام من تاريخ صدورها لاعتمادها، وتعتبر هذه القرارات نافذة ما لم يعترض الرئيس التنفيذي عليها كتابة لمجلس الإدارة خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ وصولها إليه.

#### المادة (٤٢)

يتولى رئيس مجلس الإدارة إدارة الهيئة، ويكون مسئولاً عن تنفيذ السياسة العامة الموضوعة لتحقيق أهداف الهيئة، وله على الأخص ما يأتي:-

١. إدارة الهيئة وتصريف أمورها الفنية والمالية والإدارية ومتابعة سير العمل.
٢. تنفيذ القرارات الصادرة من مجلس الإدارة.
٣. الإشراف على موظفي الهيئة طبقاً لما تحدده اللوائح.
٤. اعتماد التقارير المرفوعة إلى مجلس الإدارة، وإصدار المنشورات لتطبيق اللوائح والقواعد المطبقة.
٥. إصدار اللوائح الداخلية المتعلقة بالشؤون المالية والإدارية والمشتريات والمخازن والموارد البشرية، وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم عمل الهيئة.
٦. إعداد مشروع الموازنة والحساب الختامي للهيئة، وعرضه على مجلس الإدارة في مواعيده المقررة.

#### المادة (٤٣)

يمثل الهيئة رئيس مجلس الإدارة أمام القضاء والغير.





دولة فلسطين  
السلطة الوطنية  
المالية

#### المادة (٣٤)

تحصل الهيئة كافة الرسوم المقررة نظير نشاطاتها الواردة في جدول الرسوم الملحق بهذا القانون نقداً أو بشيك مصرفي أو معتمد، على أن تحدد اللائحة التنفيذية فئات هذه الرسوم بما لا يجاوز الحد الأقصى لكل منها في الجدول المشار إليه.

#### المادة (٣٥)

يكون للهيئة موازنة مستقلة تعد على غرار موازنات الهيئات العامة الخدمية، وتلحق بالموازنة العامة للدولة، وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهي بانتهائها، ويؤول فائض الموازنة سنوياً إلى الموازنة العامة للدولة.

#### المادة (٣٦)

أموال الهيئة أموال عامة، ولها في سبيل اقتضاء حقوقها اتخاذ إجراءات الحجز الإداري طبقاً لأحكام القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ في شأن الحجز الإداري.

#### المادة (٣٧)

تتكون الموارد المالية للهيئة من الآتي:-

١. الاعتمادات المالية التي تخصصها لها الدولة.
٢. الهبات والتبرعات والمنح التي يقرر المجلس الأعلى قبولها بأغلبية أعضائه بما لا يتعارض مع أهداف، وذلك وفقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لذلك.
٣. مقابل الخدمات التي تؤديها للغير وفقاً للنسب والقواعد التي يقرها مجلس الإدارة.
٤. الرسوم التي تحصلها الهيئة طبقاً للقانون.

#### المادة (٣٨)

يكون للهيئة جهاز تنفيذي يتولى القيام بالمهام الموكلة إليها، ويكون مزوداً بالأجهزة والمعدات والكوادر البشرية المتخصصة. وله أن يستعين بإمكانات الجهات الحكومية (مستشفيات - جامعات) أو الخاصة المعترف بها محلياً ودولياً، وذلك وفقاً للقواعد والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية.





الجمهورية العربية السورية  
مجلس الدولة

#### المادة (٣٩)

تُشكل بقرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة لجنة أو أكثر للتظلمات، تكون كل منها برئاسة أحد نواب رئيس مجلس الدولة يتدب وفقاً للقواعد المقررة في القانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٢ في شأن مجلس الدولة، وتحدد اللائحة التنفيذية تشكيل هذه اللجان.

وتختص اللجنة بنظر التظلمات التي يقدمها أصحاب الشأن من القرارات الإدارية التي تصدر من الهيئة بشأن الرقابة على المنتجات الطبية طبقاً لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية.

ويكون التظلم من القرار خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ الإخطار بالقرار أو العلم به، ويتم البت في التظلم خلال الخمسة عشر يوماً التالية، إلا في أحوال الاستعجال فيكون البت فيه خلال مدة لا تتجاوز ثلاثة أيام من تاريخ تقديمه، وتبين اللائحة التنفيذية لهذا القانون إجراءات وقواعد نظر التظلم.

ويكون قرار اللجنة بالبت في التظلم نهائياً، ولا تقبل دعاوى إلغاء تلك القرارات قبل التظلم منها وفوات الميعاد المقرر للبت فيها، ويكون الطعن في قرار لجان التظلمات أمام محكمة القضاء الإداري المختصة.

#### المادة (٤٠)

يكون للعاملين بالهيئة الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى صفة الضبطية القضائية، وذلك بالنسبة للجرائح المنصوص عليها في القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله 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 والمستندات والأوراق التي يتطلبها تنفيذ هذا القانون، وعلى المسؤولين في هذه الأماكن أن يقدموا البيانات والمستخرجات وصور المستندات التي تُطلب لهذا الغرض، وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.





( جدول الرسوم )

أولاً : مقابل خدمات التسجيل الصيدلي		
رقم	نوع الخدمة	المقابل بالنقود المصرية
١	تسجيل منتجات طبية	بحد أقصى مليون جنيه
٢	طلب إعادة تسجيل منتجات طبية.	بحد أقصى ٥٠٠ ألف جنيه
٣	طلب تجديد أو تعديل موافقة صادرة لمنتج طبي.	بحد أقصى ٢٠٠ ألف جنيه
٤	طلب اصدار شهادة بدل فاقد.	بحد أقصى ٣ الف جنيه
٥	طلب التماس لإعادة عرض منتج طبي مرفوض بعد المرة الاولى.	بحد أقصى ٢٠ ألف جنيه
٦	طلب نقل ملكية أو التنازل عن منتج طبي .	بحد أقصى ٣٥٠ ألف جنيه
٧	طلب تعديل بيانات اخطار تسجيل منتج طبي.	١٠ الاف جنيه
٨	طلب نقل مكان تصنيع.	بحد أقصى ٥ الف جنية
٩	طلب تسجيل المبيدات الحشرية.	٢٠ الاف جنيه
١٠	طلب إعادة تسجيل المبيدات الحشرية.	٥ الاف جنيه
١١	طلب استخراج شهادة أو بيانات لأية جهة حكومية.	الفى جنيه
١٢	طلب الاستعلام عن المستحضر.	الفى جنيه
ثانياً : مقابل خدمات التسعير للمستحضرات الطبية:		
رقم	نوع الخدمة	المقابل بالنقود المصرية
١	طلب تسعير جديد لمستحضر.	١٠ الاف جنيه
٢	طلب تسعير عبوة جديدة.	٨ الاف جنيه
٣	طلب إعادة تسعير (زيادة سعر).	٢٠ الف جنيه
٤	طلب إعادة تسعير ( تخفيض سعر).	مجانا
٥	مقابل الحصول علي شهادة سعر للمستحضر للتصدير.	٥ الف جنيه
٦	مقابل الحصول علي شهادة التداول الحر Free Sale.	٣ الاف جنيه
٧	مقابل الحصول علي بيان مجمع بتسعير منتجات الشركة.	بحد أقصى ١٥ الف جنيه



الجمهورية العربية السورية  
الوزارة السورية للصحة  
مبنى الوزارة - دمشق

### ثالثا : مقابل خدمات الترخيص باستيراد الادوية والخامات الدوائية والخطط الانتاجية :

رقم	نوع الخدمة	المقابل بالجنيه المصري
١	الموافقة الاستيرادية للخامات الدوائية - للفاتورة.	الف جنيه
٢	الموافقة الاستيرادية لخامات التجميل - للفاتورة.	الف جنيه
٣	الموافقة الاستيرادية لخامات مكملات الاغذية الطبية - للفاتورة.	٢ الاف جنيه
٤	الموافقة الاستيرادية لخامات المبيدات الحشرية - للفاتورة.	الف جنيه
٥	مقابل تحديد بند جمركي.	٥٠٠ جنيه
٦	الموافقة الاستيرادية للمخدرات - اذن الجلب.	٢ الاف جنيه
٧	الموافقة الاستيرادية الصادرة لشركة الجمهورية بغرض الاتجار.	٢٠٠ جنيه
٨	تحديد نسبة ضريبة المبيعات للمستحضرات المصنعة والمسعرة جبريا.	٥٠٠ جنيه
٩	الموافقة الاستيرادية السنوية للمستحضرات الواردة بتاك.	٥ الف جنيه
١٠	الموافقة الاستيرادية السنوية للمستحضرات الواردة تامة الصنع.	٥٠ الف جنيه
١١	الموافقة الاستيرادية للخطة الانتاجية السنوية.	يحد أقصى ٥٠ الف جنيه
١٢	الموافقة الاستيرادية السنوية للشركة الوكيل.	يحد أقصى ١٥٠ الف جنيه
١٣	مقابل خدمات الترخيص باستيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية	يحد أقصى ١٠ الاف جنيه

### رابعا :- مقابل خدمات الترخيص والتكليف :

#### (أ) مقابل ترخيص المصانع :

رقم	نوع الخدمة	المقابل بالجنيه المصري
١	رخصة اضافة خط انتاج جديد.	٥٠ الف جنيه
٢	طلب تسجيل القيد بسجل المستوردين.	١٠٠٠٠ الاف جنيه
٣	طلب ترخيص المكاتب العلمية.	١٥٠ الف جنيه
٤	رخصة مستودع وكيل.	٥٠ الف جنيه





السلطة الفلسطينية

الوزارة

الصحة

٥	رخصة مركز صيانه	٢٠ الف جنيه
٦	شهادة توثيق ترخيص للخارج.	٢٠٠٠ جنيه
٧	نقل ملكية مصنع.	٢٥ الف جنيه
٨	تغيير اسم المصنع.	١٠ الف جنيه
٩	رخصة مخزن أو شركة توزيع.	٧٠ الف جنيه
١٠	نقل ملكية مخزن أدوية أو تغيير اسم المخزن.	٣٠ الف جنيه
١١	رخصة مركز دراسات التكافؤ الحيوي.	٢٠٠ الف جنيه
١٢	نقل ملكية مركز دراسات التكافؤ الحيوي أو تغيير اسم المركز.	١٠٠ الف جنيه
١٣	متابعة و تقييم التجارب السريرية بمراحله المختلفة	بحد أقصى ١٠٠ الف جنيه
١٤	نقل ملكية مستودع وكيل أو تغيير اسمه.	٣٠ الف جنيه

**(ب) مقابل خدمات الترخيص للصيادلة :**

م	نوع الخدمة	المقابل بالنقود المصري
١	مقابل شهادة فتح صيدلية جديدة أو نقل ملكية صيدلية.	١٠٠٠ جنيه
٢	مقابل الحصول علي شهادة تفرغ لتسجيل مدير.	٣٠٠ جنيه
٣	مقابل الحصول علي شهادة خبرة.	٣٠٠ جنيه
٤	طلب تشكيل لجنة قياس مسافة أو فض منازعات.	بحد أقصى ٤ الاف جنيه

**خامسا :- مقابل خدمات التفتيش :**

م	نوع الخدمة	المقابل بالنقود المصري
١	لكل خط انتاج . GMP مقابل متابعة التزام المصانع بقواعد التصنيع الجيد.	٢٠ الف جنيه
٢	طلب المصنع الحصول علي شهادة جودة مراحل GMP للتصنيع.	٥٠٠٠ جنيه
٣	مقابل متابعة مراكز دراسات التكافؤ الحيوي.	٥٠ الف جنيه





الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

سادساً: مقابل خدمات التحليل و المهابرة:		
رقم	نوع الخدمة	المقابل المأمون الأقصى
١	الافراج الجمركي عن الشحنات.	يحد أقصى ١٠٠ ألف جنيه
٢	خدمات تحليل مستحضرات و دراسات علي مستحضرات .	يحد أقصى ٥٠٠ ألف جنيه
سابعاً: مقابل الموافقة على الاشكال الدوائية للمنتجات الطبية:		
١	الموافقة على الأشكال الدوائية للمنتجات الطبية.	يحد أقصى ٥٠ ألف جنيه للمنتج





جمهورية مصر العربية

وزارة العدل

مكتب الوكيل

### مذكرة إيضاحية

لمشروع القانون رقم ( ) لسنة ٢٠١٨

بإصدار قانون التنظيم المؤسسي لجهات الدواء

والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية

تنص المادة (١٨) من الدستور على أن " لكل مواطن الحق في الصحة وفي الرعاية الصحية المتكاملة وفقاً لمعايير الجودة، وتكفل الدولة الحفاظ على مرافق الخدمات الصحية العامة التي تقدم خدماتها للشعب ودعمها والعمل على رفع كفاءتها وانتشارها الجغرافي العادل ..... ، وتخضع جميع المنشآت الصحية، والمنتجات والمواد، ووسائل الدعاية المتعلقة بالصحة لرقابة الدولة .....

والتزاماً بما أوجبه الدستور من خضوع جميع المنشآت الصحية، والمنتجات والمواد، ووسائل الدعاية المتعلقة بالصحة لرقابة الدولة ، ويالنظر إلى تعدد الجهات المختصة بإجراء تلك الرقابة ، بما لا يحقق الهدف المنشود منها وهو وحدة الإجراءات الرقابية المطبقة على الدواء والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية ، فقد رُئي أنه من الأوفق إنشاء كيان واحد يختص بإجراء تلك الرقابة وفق القواعد التي يضعها بما يؤدي إلى فاعلية وإحكام تلك الرقابة ، كما ظهر جلياً اختلاف النظم المطبقة على جهات الدولة القائمة بشراء الدواء والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية ، الأمر الذي يكون من شأنه زيادة الإنفاق - دون ميرر - فمن ثم رُئي إنشاء كيان موحد يختص باتخاذ إجراءات الشراء لجهات الدولة المختلفة ، أخذاً في الاعتبار الوفورات التي ظهرت حال اتخاذ ذلك الإجراء ، فمن ثم أعد مشروع القانون المرافق بشأن التنظيم المؤسسي لجهات الدواء والمستحضرات والمستلزمات والأجهزة الطبية.

ويتكون المشروع من خمس مواد إصدار بخلاف مادة النشر لتقرير أحكام حلول الهيئة المصرية لرقابة ادوائية محل كل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية والهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية وأية جهة أخرى بمختلف أجهزة الدولة ذات شأن في مجال الرقابة على الدواء والمستلزمات الطبية ، وذلك في كافة الاختصاصات المنصوص







جمهورية مصر العربية

وزارة العدل

مكتب الوزير

عليها في القوانين أو قرارات إنشائها ، على أن تباشر الهيئة اختصاصاتها المنصوص عليها في القانون المرافق خلال مدة ستة أشهر من تاريخ العمل به ويجوز مد تلك المدة لمدة أخرى مماثلة بقرار من رئيس مجلس الوزراء، وإلى حين بدء مباشرة الهيئة لاختصاصاتها تستمر الجهات القائمة بتلك الاختصاصات في مباشرة اختصاصاتها المقررة في القوانين واللوائح المنظمة لأعمالها ، وينقل إليها العاملون بالوزارات والهيئات العامة وإمصالح الحكومية ووحدات الإدارة المحلية وغيرها من الجهات المختصة بالرقابة على الدواء وتنظيم تداوله الذين يصدر بتحديدهم قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية ، وذلك بعد التنسيق مع الوزراء المعنيين على النحو الذي تتيحه اللائحة التنفيذية ، على ألا يخل ذلك بالأوضاع الوظيفية والمزايا المالية للعاملين المنقولين في تاريخ النقل ، مع النص على اختصاص رئيس الوزراء بعد موافقة مجلس الوزراء بإصدار اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال سنة من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية ، وتحدد اللائحة مراحل نقل المهام التنظيمية والتنفيذية والرقابية إلى الهيئة ومهام كل مرحلة والبرنامج الزمني اللازم لذلك بالتنسيق مع وزارة الصحة والسكان والجهات ذات الصلة ، كما تحدد الإجراءات والجداول الزمنية للانتهاء من المنشآت التي تحتاجها .

ويتكون المشروع من أربعة وثلاثين مادة موضوعية ، وتضمنت المادة (١) إيراداً للتعريفات الواردة بالقانون ؛ تفادياً للخلاف حول المقصود منها .

وعنيت المواد من (٢) حتى (٩) بإنشاء وتنظيم المجلس الأعلى للدواء والتكنولوجيا الطبية ، فتضمنت أهدافه وتشكيله ومواعيد وقواعد انعقاد جلساته واختصاصاته ، على أن يكون من أعضائه رئيس تنفيذى بقرار من رئيس الجمهورية لمدة أربع سنوات قابلة لتجديد ويكون بدرجة وزير ويختص - ضمن ما يختص به - بتمثيل كل من الهيئة المصرية للتكنولوجيا الطبية والهيئة المصرية للرقابة الدوائية .

وتضمنت المواد من (١٠) حتى (١٩) إنشاء وتنظيم الهيئة المصرية للتكنولوجيا الطبية وذلك بمنحها الشخصية الاعتبارية وبيان اختصاصها وأهدافها وكيفية إدارتها ، ومواردها المالية وكيفية استبداء حقوقها قبل الغير ، مع تقرير قيد على حرية النيابة العامة





جمهورية مصر العربية

وزارة العدل

مكتب الوزير

في تحريك أو رفع الدعوى الجنائية في الجرائم المنصوص عليها في الباب الرابع من الكتاب الثاني من قانون العقوبات قبل أي من موظفي الهيئة ، فلا يكون ذلك إلا بطلب من الرئيس التنفيذي للمجلس الأعلى أو رئيس مجلس الوزراء ، وذلك بالنظر إلى ما يبشره موظفو الهيئة من اختصاصات تحوى طابعاً فنياً مميزاً ذو شأن مالى .

وتضمنت المواد من ( ٢٠ ) حتى ( ٣٤ ) إنشاء وتنظيم الهيئة المصرية للرقابة الدوائية وذلك بمنحها الشخصية الاعتبارية وبيان اختصاصها وأهدافها وكيفية إدارتها ، ومواردها المالية وكيفية استيداء حقوقها قبل الغير .

ويتشرف وزير العدل بعرض مشروع القانون المرافق، رجاء الموافقة عليه والسير في

إجراءات إصداره .



وزير العدل

\_\_\_\_\_

(محمد حسام عبد الرحيم)

المستشار /