PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Al Borsa**
DATE:	**17-August-2015**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**120,000**
TITLE :	**Al Borsa Publishes the Final Draft of the Egyptian Drug Authority Establishment Law Presented to the President**
PAGE:	**07**
ARTICLE TYPE:	**Drug-Related News**
REPORTER:	**Mohamed Mostafa**

«البورصة» تنشر مشروع القانون النهائى لإنشاء هيئة الدواء المصرية المعروض على «الرئاسة»

الهيئة تتبع رئاسة الوزراء ويرأسها صيدلى بدرجة وزير.. وتخصيص 50 فداناً بمدينة بدر لإنشاء جميع مبانى الهيئة

حصلت «البورصة» على مشروع القانون النهائى لإنشاء هيئة الدواء الذى أعدته نقابة الصيادلة والمعروض حالياً على رئاسة الجمهورية، حيث تهدف إلى ضمان وسلامة وجودة الأدوية البشرية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية والأجهزة الطبية والمكملات الغذائية والأدوية العشبية والمبيدات، وما قد يستجد وفقاً للتطور العلمى.

يشمل مشروع القانون 18 مادة، تنص على أن تتبع هيئة الدواء، مجلس الوزراء مع إمكانية إنشاء فروع لها بجميع المحافظات. وموضعة اختصاص الهيئة فى رقابة ومتابعة جميع المستحضرات السابقة من حيث التسجيل والتراخيص والتفتيش والتحليل، بالإضافة إلى الإفراج المعملى والتجارب.

وأشار القانون إلى قيام هيئة الدواء بوضع السياسات التنظيمية سواء بإجراء الاختبارات وقياس الجودة على جميع المستحضرات الطبية سواء كانت محلية او مستوردة أو يتم إعدادها للتصدير لمعرفة مدى مطابقتها للمواصفات القياسية، بالإضافة إلى تقديم الخدمات للبلاد العربية سواء بإجراء اختبارات الرقابة أو تدريب العاملين.

وتشرف الهيئة، أيضاً، على إعداد المراجع والنشرات العلمية الخاصة بالمستحضرات الطبية، وتطوير طرق إجراء الاختبارات والتحاليل بجانب تدريب العاملين على اختبارات قياس الجودة داخل وخارج الجمهورية، والقيام بالأبحاث الميدانية الخاصة بالمجالات الطبية.

وتقوم الهيئة بإنشاء الكود المصرى لصناعة الأدوية وجميع المستحضرات والمنتجات الصيدلية والطبية عن طريق الضوابط المتعلقة بالسلامة والجودة والمواصفات القياسية لعمليات التصنيع والإنتاج والاستيراد والإفراج الجمركى، بالإضافة إلى وضع الضوابط المتعلقة بتداول وصرف الأدوية المخدرة وأدوية الحالة النفسية بجانب وضع أسس وضوابط إجراءات التسجيل والتسعير.

وتختص الهيئة باقتراح وإبداء الرأى فى مشروعات القوانين والقرارات المتعلقة بأنشطة الهيئة بجانب تطبيق نظام اليقظة الصيدلية، والتنسيق مع جهاز حماية المستهلك فى وضع قواعد وضوابط الرقابة على نظم الدعاية والإعلان عن أدوية المستحضرات الطبية بجميع أنواعها.

ويتولى رئاسة الهيئة مجلس إدارة يتكون من رئيس يقوم بتعيينه رئيس الوزراء بجانب نائبين أحدهما لشئون الدواء، والآخر لشئون المستلزمات الطبية، بالإضافة إلى 10 اعضاء هم رئيس معامل الرقابة على الأدوية، ورئيس معامل الرقابة على المستلزمات الطبية، ورئيس معامل الرقابة على المستحضرات الحيوية.

ويضم مجلس إدارة الهيئة نقيب الصيادلة ونقيب الأطباء وعميدين لكليتى الطب والصيدلة يرشحهما المجلس الأعلى للجامعات، بجانب

إبراهيم محلب

عادل العدوى

رئيس إدارة الفتوى المختصة بمجلس الدولة، وممثلين عن وزارتى المالية والصناعة.

ويجتمع مجلس إدارة هيئة الدواء شهرياً على الأقل، وتعتبر القرارات الصادرة عنه نهائية دون الحاجة لاعتمادها من اى جهة عدا ما يتطلب اعتماد رئيس الوزراء، بالإضافة إلى تخصيص مساحة 50 فداناً فى مدينة بدر لإنشاء جميع المبانى الخاصة بها.

ويقوم مجلس إدارة الهيئة بعدة مهام ابرزها إعداد الهيكل القانونى للهيئة، ووضع اللوائح المالية والإدارية، بجانب قبول الهبات والتبرعات والإعانات، بالإضافة إلى الموافقة على مشروع الموازنة السنوى للهيئة، والتقرير السنوى، وتقييم ومتابعة إنجازات إدارات ووحدات الهيئة.

وشمل مشروع القانون عدة مهام لرئيس مجلس إدارة الهيئة، ابرزها تمثيل الهيئة أمام القضاء، ورفع تقارير لقرارات المجلس لرئيس الوزراء، مع إحاطة وزير الصحة بقرارات المجلس بجانب إعداد مشروع الموازنة العامة للهيئة، بالإضافة إلى اقتراح العقوبات المناسبة على حاملى الرخص التسويقية فى حالات المخالفة وتزوير المستندات.

وتضمن القانون إنشاء صندوق خاص باسم هيئة الدواء المصرية يعتمد فى موارده على الاعتمادات التى تخصص له من الموازنة العامة للدولة، بالإضافة إلى 0.5% من قيمة بيع الأدوية والمستحضرات الطبية، بجانب عوائد استثمار أموال الهيئة والتبرعات والإعانات التى يقبلها مجلس الهيئة.

ويكون للهيئة حساب خاص بالبنك المركزى أو أحد بنوك القطاع العام، وتعتبر أموال الهيئة أموالاً عامة تخضع حساباتها لرقابة الجهاز المركزى للمحاسبات.

وكانت نقابة الصيادلة وغرفة صناعة الدواء باتحاد الصناعات وشعبة أصحاب الصيدليات بغرفة القاهرة التجارية قد طالبت، مسبقاً، بضرورة إنشاء «الهيئة العليا المستقلة للدواء» ذات شخصية اعتبارية على أن يتبعها جميع الأجهزة المسئولة عن الدواء داخل وزارة الصحة.

ومن جانبه، أكد الدكتور محيى عبيد، نقيب الصيادلة، أن إنشاء هيئة دواء مصرية سيسهم فى إصلاح منظومة الدواء بمصر والنهوض بها من خلال التخطيط الاستراتيجى ووضع سياسات قطاع الدواء، بالإضافة إلى حل جميع المشاكل التى تعترض صناعة الدواء وتوفير أدوية ذات جودة عالية وبأسعار معقولة.

وتابع أنه تم الاتفاق على ضرورة إنشاء هيئة للدواء مستقلة، لكون تابعة لرئاسة الوزراء يرأسها صيدلى بدرجة وزير، مشيراً إلى أن أهم ما جاء فى القانون هو التأكيد على استقلالية الهيئة واختصاصها بالتسجيل والترخيص والتفتيش والتسعير والرقابة.

محمد مصطفى