قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٨) لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطـلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ؛
- وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠ ؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٢٨) لسنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٤٥٦) لسنة ٢٠٢٤؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية؛
- ولصالح العمل،

قرر

(المادة الأولي)

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

١	ص/ رانيا إبراهيم حسن إبراهيم	مدير عام الإدارة العامة للدراسات الإكلينيكية	عضواً
٢	ص/ علا عبد الغني عبد العزيز	مدير إدارة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
٣	ص/ آية محمد محمود حمودة العبد	مدير إدارة اللجان العلمية والدعم الفني	عضواً
٤	ص/ رانية إبراهيم أحمد شوشة	مدير إدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً
٥	ص/ أمنية ايمن عبد الخالق	مدير وحدة المستحضرات الحيوية	عضواً
٦	ص/ داليا كمال عبد الوهاب محمد	مدير وحدة البروتوكولات الصيدلية	عضواً
٧	ص/ هبه الله محمد عبد اللطيف	مدير وحدة الأعشاب الطبية	عضواً
٨	ص/ نورهان جمال عبد الناصر	مدير وحدة الاجهزة الطبية	عضواً
٩	ص/ مايكل كمال إبراهيم	مدير وحدة تقييم الدراسات ما قبل الإكلينيكية	عضواً
١٠	ص/ هيات محمد محمود سالم	مدير وحدة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
١١	ص/ نهال حازم فريد	مدير وحدة الدعم الفني	عضواً
١٢	ص/ نوران عاطف فؤاد	عضو بإدارة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
١٣	ص/ خديجة احمد رياض	عضو بإدارة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
١٤	ص/ مصطفي احمد فيصل	عضو بإدارة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
١٥	ص/ خلود ممدوح عبد الفتاح	عضو بإدارة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
١٦	ص/ أسماء رمضان حسين	عضو بإدارة تقييم الدراسات الإكلينيكية	عضواً
١٧	ص/ خالد أسامة الأمير	عضو بإدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً

١٨	ص/ سلمي حسن محمد	عضو بإدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً
١٩	ص/ احمد رجائي حسين	عضو بإدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً
٢٠	ص/ سارة احمد محمد عطية	عضو بإدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً
٢١	ص/ سهيلة جمال جابر	عضو بإدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً
٢٢	ص/ منة الله وائل محمد عادل	عضو بإدارة البروتوكولات ومتابعة إجراء الدراسات	عضواً
٢٣	ص/ اماني الشهاوي عبد المجيد	عضو بإدارة اللجان العلمية والدعم االفني	عضواً
٢٤	ص/ هبه الله إبراهيم عبد العزيز	عضو بإدارة اللجان العلمية والدعم االفني	عضواً

على إلا يقل الفريق القائم بالتفتيش عن عضوين من المشار إليهم بالفقرة (الأولي) من تلك المادة، ويجوز لهم الاستعانة بمن تقوم الحاجه لهم من ذوي الخبرة من غير أعضاء الفريق بناءً على قرار رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية.

(المادة الثانية)

يتولى فريق التفتيش المشار إليه بالمادة (الأولي) من هذا القرار القيام بأعمال التفتيش على الجهات البحثية التي يجري بها البحث الطلب الإكلينيكي والجهات ذات الصلة، بغرض التحقق من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة، وله في سبيل ذلك أتخاذ الأتي:

١- إعداد خطة التفتيش على الجهات البحثية التي يجرى بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة.

٢- إجراء التفتيش على الجهات البحثية التي يجرى بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة.

٣- فحص ومراجعة الوثائق والتجهيزات والسجلات، وغيرها من المصادر ذات الصلة بالأبحاث الطبية.

٤- التأكد من تنفيذ لمخطط البحثي ولتحقق من الممارسة الطبية الجيدة.

٥- التأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجبدة المتعارف عليها محلياً ودولياً.

٦- رصد أي ملاحظات أو مخالفات وإعداد تقرير عن نتيجة التفتيش وإخطار المجلس الأعلى وذوي الشأن بها.

٧- متابعة وتقييم التقارير الدورية الخاصة بالبحث الطبي الإكلينيكي محل الدراسة.

عرض نتائج تقارير التفتيش الدورية والمفاجئة على اللجنة العلمية لدراسة وتقييم التجارب الإكلينيكية بالهيئة لاتخاذ اللازم من إجراءات، متي كان لذلك محل لإبداء الرأي العلمي بخصوص ما يحال إليها من موضوعات تدخل في اختصاص اعمالها.

(المادة الثالثة)

يعمل بهذا القرار اعتبارا من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه، ويلغي كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ١ /٤/ ٢٠٢٦