

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٧٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إدراج اختبار الكفاءة الفنية ضمن آليات تقييم الأداء العملي الجيد لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات المستحضرات الصيدلانية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

- يُدرج اختبار الكفاءة الفنية كأحد بنود التقييم الدوري للأداء العملي الجيد لمعامل مراقبة الجودة بمصانع شركات المستحضرات الصيدلانية.

(المادة الثانية)

- دون الاخلال بالإجراءات والقواعد المعمول بها فى شأن التفتيش على مصانع شركات المستحضرات الصيدلانية، تمثل نتيجة اختبار الكفاءة الفنية نسبة (٥٠%) من إجمالي نقاط تقييم الأداء العملي الجيد الخاصة بزيارات التقييم الدورية لمعامل مراقبة الجودة بالمصانع المذكورة.

(المادة الثالثة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية الجدول الزمني للتطبيق المرحلي للبرنامج، على أن يتضمن تقسيم خطوط الإنتاج الصادر بشأنها قرارات السحب من اللجنة العليا للتفتيش بحسب عدد مرات السحب، وعدد دورات إجراء اختبار الكفاءة الفنية لكل حالة، وعدد الاختبارات التي يتعين إجراؤها شهرياً أو سنوياً بحسب الأحوال لإجتياز البرنامج، كما يُصدر الدليل التنظيمي الخاص بالآلية التنفيذية للبرنامج، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

(المادة الرابعة)

- يُحصل مقابل الخدمات المرفق بهذا القرار نظير خدمات برنامج اختبار الكفاءة الفنية «Proficiency Testing» المقدمة من وحدة برامج الاعتماد التابعة للإدارة المركزية للرقابة الدوائية.

(المادة الخامسة)

- يُودع مقابل الخدمات المقرر بحساب الوحدة الحسابية لهيئة الدواء المصرية.

(المادة السادسة)

- يُعمل بهذا القرار اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ صدور الجدول الزمني والدليل التنظيمي الخاص به، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ١٢ / ٥ / ٢٠٢٢

مقابل خدمات برنامج اختبار الكفاءة الفنية Proficiency Testing المقدمة من وحدة برامج الاعتماد التابعة للإدارة المركزية للرقابة الدوائية

م	الخدمة المقدمة	مقابل الخدمة بالجنيه المصري
١	أرسال العينة الخاصة ببرنامج الكفاءة الفنية لتقييم الأداء المعملية الجيد.	٢٥٠٠ جنيه
٢	فحص نتيجة التحليل المقدم من الشركة لتقييم الأداء المعملية الجيد.	٢٥٠٠ جنيه
٣	إصدار شهادة اجتياز اختبار الكفاءة الفنية لتقييم الأداء المعملية الجيد - معتمدة	١٠٠٠ جنيه

