الجريدة الرسمية - العدد ٢٧- في ٧ يوليو سنة ٢٠٢٦م

قانون رقم ٧٦ لسنة ٢٠٢٦

بإصدار قانون تنظيم نشاط منشآت الأمن والأمان البيولوجى من المستويين الثالث والرابع

(محدثًا حتى عام ٢٠٢٦)

باسم الشعب

رئيس الجمهورية

قرر مجلس النواب القانون الآتى نصه ، وقد أصدرناه ؛

قـــرر :

(المادة الأولى)

يعمل بأحكام هذا القانون والقانون المرافق له فى شأن تنظيم نشاط منشآت الأمن والأمان البيولوجى من المستويين الثالث والرابع داخل جمهورية مصر العربية .

(المادة الثانية)

تلتزم المنشآت التى تمارس الأنشطة المنظمة بموجب أحكام القانون المرافق قبل العمل بأحكام هذا القانون ، بتوفيق أوضاعها طبقًا لأحكام القانون المرافق وذلك خلال سنة من تاريخ العمل بلائحته التنفيذية .

ويجوز لرئيس مجلس الوزراء بناء على عرض وزير الدفاع وبعد موافقة مجلس الوزراء مد المدة المشار إليها بالفقرة الأولى من هذه المادة لمدة واحدة مماثلة .

(المادة الثالثة)

يصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ستة أشهر من تاريخ العمل به ، وإلى حين صدور اللائحة التنفيذية والقرارات المنفذة للقانون المرافق ، يستمر العمل باللوائح والقرارات السارية قبل العمل به وربما لا يتعارض مع أحكام هذا القانون والقانون المرافق له .

ويجوز لرئيس مجلس الوزراء بناء على عرض وزير الدفاع وبعد موافقة مجلس الوزراء مد المدة المشار إليها بالفقرة الأولى من هذا المادة لمدة أخرى مماثلة .

(المادة الرابعة)

ينشر هذا القانون فى الجريدة الرسمية ، ويعمل به اعتبارًا من اليوم التالى لتاريخ نشره .

يبصم هذا القانون بخاتم الدولة ، وينفذ كقانون من قوانينها .

صدر برئاسة الجمهورية فى ٢٢ المحرم سنة ١٤٤٨هـ

(الموافق ٧ يوليو سنة ٢٠٢٦م) .

عبد الفتاح السيسى

قانون تنظيم نشاط منشآت الأمن والأمان البيولوجي

من المستويين الثالث والرابع

الفصل الأول

التعريفات

مادة (١) :

في تطبيق أحكام هذا القانون ، يقصد بالألفاظ والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها:

المنشأة : منشأة الأمن والأمان البيولوجى من المستويين الثالث والرابع .

المنشأة من المستوى الثالث : مكان يجرى فيه دراسة العوامل المعدية أو السموم التي قد تنتقل عبر الهواء من خلال التعرض للاستنشاق وتهدد الحياة .

المنشأة من المستوى الرابع : مكان يجرى فيه دراسة العوامل المعدية أو السموم التي تشكل خطرًا كبيرًا للإصابة بالعدوى المختبرية المنقولة بالرذاذ والهواء والأمراض التي تهدد الحياة.

الأمن البيولوجي : مجموعة من النظم والتدابير والإجراءات الوقائية المستخدمة لتأمين وحماية العوامل الميكروبية ومنشآت الأمن والأمان البيولوجي من المستويين الثالث والرابع من الفقد أو السرقة أو أعمال التخريب أو التحويل أو الدخول غير المصرح به أو النقل غير القانونى أو سوء الاستخدام المتعمد أو اختراق أمن وثائق ونظم المعلومات .

الأمان البيولوجي : مجموعة من النظم والتدابير والإجراءات الوقائية المستخدمة في منشآت الأمن والأمان البيولوجى من المستويين الثالث والرابع لتوفير الظروف والبرامج التشغيلية السليمة والآمنة لمنع تسرب العوامل الميكروبية أو وقوع الحوادث أو التخفيف من آثارها على نحو يحقق وقاية العاملين والجمهور والبيئة الخارجية من المخاطر البيولوجية والميكروبات المسببة للأمراض .

المركز : المركز الوطني للأمن والأمان البيولوجي .

مجلس الأمناء : مجلس أمناء المركز .

مجلس الإدارة : مجلس إدارة المركز .

الجهات المختصة : الوزارات والجهات الحكومية ، والأكاديمية والبحثية وغيرها من الجهات المعنية بتنفيذ أحكام هذا القانون .

البرنامج الوطني للسلامة والأمن والأمان البيولوجى : برنامج معد من المركز بالتنسيق مع الجهات المختصة يتضمن وضع جميع الخطط والتدابير والإجراءات والمواصفات الفنية اللازمة للتنبؤ والتصدى للأوبئة والمخاطر والتحديات البيولوجية التى قد تلحق بالإنسان أو النبات أو الحيوان أو البيئة وسبل مكافحتها والحد من آثارها .

العوامل الميكروبية : كل كائن يسبب مرضًا شديدًا لمضيفه ، وتشمل الفيروسات والبكتيريا وحقيقيات النوى أحادية ومتعددة الخلايا .

السلالات الميكروبية : كل مجموعة من الكائنات الدقيقة تنتمى إلى نوع واحد ، وينحدر من أصل واحد أو أكثر ، ويتميز بخصائص وراثية أو ظاهرية أو مرضية تميزه عن غيره من السلالات داخل ذات النوع ، سواء كانت هذه الخصائص طبيعية أو ناتجة عن تدخل بشرى ، ويشمل ذلك السلالات البرية أو المعزولة أو المستزرعة أو المحفوظة أو المعدلة وراثيًا أو المتداولة أو المنقولة أو المخزنة بأى وسيلة ، متى كانت مستخدمة أو معدة للاستخدام في أي نشاط بحثى أو تشخيصي أو إنتاجي أو تطبيقى .

الإرهاب البيولوجى : الاستخدام المتعمد أو التهديد باستخدام عوامل بيولوجية بهدف إحداث مرض أو وفاة أو اضطراب مجتمعى أو اقتصادي أو بيئى بما يشكل تهديدًا مباشرًا للأمن القومى والصحة العامة والاستقرار الدولى .

الحادث البيولوجى : أى عمل ينتج عن أعمال الحرب البيولوجية أو الإرهاب البيولوجي أو جريمة بيولوجية تنطوي على خطر بيولوجي .

الجريمة البيولوجية : استخدام العلوم الحيوية والتكنولوجية الحيوية بشكل غير مشروع ، وذلك من أجل القيام بأعمال تضر الحياة البشرية أو الكائنات الحية سواء من خلال نشر الأمراض المعدية ، أو التلاعب الجيني ، أو القيام بهجمات إرهابية ، أو حملات تجسس ، أو إنتاج ونشر الأسلحة البيولوجية ، أو السرقة أو التلاعب بالعينات البيولوجية مثل الأنسجة العضوية أو الحمض النووى .

الخطر البيولوجي : وضع أو مصدر يحمل مخاطر صحية أو بيئية ناتجة عن المواد الحيوية أو الكائنات الحية المعدلة وراثيًا أو العوامل الحيوية الأخرى ، وقد يتضمن ذلك التعرض المتعمد للعدوى البيولوجية أو الإرسال العمدى للأمراض .

الأنشطة البيولوجية : كل نشاط علمى أو بحثى أو تطبيقى أو تشخيصي أو إنتاجي ينطوى ، بصورة مباشرة أو غير مباشرة على التعامل مع الكائنات الحية والعوامل الميكروبية والمواد الوراثية ومكوناتها أو نواتجها ، ويشمل ذلك ، علـى وجـه الخصوص ودون حصر ، أعمال البحث والتشخيص والتحليل ، وعزل وزراعة وتداول وتخزين ونقل والتخلص من العينات والمواد البيولوجية أو المعدية ، وتطوير وإنتاج واستخدام اللقاحات والمستحضرات والمنتجات الحيوية ، وتطبيقات التكنولوجيا الحيوية والهندسة الوراثية ، وأى أنشطة أخرى قد تنطوي على مخاطر بيولوجية أو استخدام مزدوج ، وذلك متى مورست داخل منشآت الأمن والأمان البيولوجي من المستويين الثالث والرابع ، باعتبارها من الأنشطة ذات الطبيعة الخاصة المرتبطة بالأمن القومى .

المعزولات : نسخ الميكروبات التي تم عزلها من مصادرها بالمنشأة .

بنك المعزولات المصرية : بنك معملى لحفظ المعزولات .

جهات الأمن القومى : رئاسة الجمهورية ، ووزارة الدفاع ، ووزارة الداخلية ، والمخابرات العامة ، وهيئة الرقابة الإدارية .

الفصل الثاني

المركز الوطني للأمن والأمان البيولوجي

مادة (٢) :

تنشأ هيئة عامة خدمية تسمى "المركز الوطني للأمن والأمان البيولوجي" ، تكون لها الشخصية الاعتبارية ، وتتبع رئيس مجلس الوزراء ، ويكون مقرها الرئيسي مدينة القاهرة ، ويجوز إنشاء فروع لها فى المحافظات بقرار من مجلس الإدارة .

مادة (٣) :

يهدف المركز إلى تنظيم ممارسة الأنشطة البيولوجية التي تمارسها المنشأة للوقاية من الأخطار البيولوجية ، وله فى سبيل ذلك تحقيق الآتي :

١- التنبؤ والتصدى ومواجهة جميع المخاطر والتهديدات والحوادث البيولوجية بكل صورها.

٢- حماية الإنسان والحيوان والنبات والممتلكات والبيئة من أي خطر بيولوجي .

٣- الحد من الآثار المترتبة على الأضرار البيولوجية ومعالجة تداعياتها والسيطرة عليها .

مادة (٤) :

يباشر المركز جميع الأعمال والتصرفات المحققة لأهدافه ، واتخاذ الإجراءات اللازمة لذلك ، وله على الأخص :

١- وضع البرنامج الوطني للسلامة والأمن والأمان البيولوجى بالتعاون مع الجهات المختصة.

٢- متابعة التحديثات العالمية فى مجال ممارسة الأنشطة البيولوجية واستيعاب ما يستجد من متطلبات مستقبلية فى هذا الشأن وذلك بما يتوافق مع متطلبات الأمن القومى .

٣- طلب تفعيل خطة الطوارئ البيولوجية تلبية لاحتياجات الدولة والحالة الوبائية ومستجدات الأمراض محليًا وعالميًا ، والتنسيق بين الجهات المختصة لتفعيل البرنامج الوطنى للسلامة والأمن والأمان البيولوجي .

٤- تعزيز قدرة الجهات المختصة فى مجال مكافحة الحادث البيولوجي .

٥- المساهمة في وضع الخطة الاستراتيجية لاكتفاء الدولة الذاتى من الأدوية واللقاحات وكيماويات التشخيص وغيرها من المواد ، ومتطلبات الحفاظ على الثروات والموارد البشرية والحيوانية والزراعية ومتابعة صلاحية اللقاحات البيطرية والبشرية ، وكل ما يتعلق بالعوامل البيولوجية الخطرة والأمراض المتوطنة ، وأساليب مجابهة الإرهاب البيولوجى والحوادث البيولوجية والجريمة البيولوجية .

٦- وضع ضوابط وشروط وإجراءات التعامل مع الحادث البيولوجى سواء داخل المنشأة المرخص بها أو خارجها .

٧- تحديد شروط مباشرة النشاط بالمنشأة سواء فيما يتعلق بالسجلات اللازم توافرها أو الاختبارات الدورية التى تجرى بها ، وذلك على النحو الذي يحدده مجلس الإدارة بقرار منه ينشر فى الوقائع المصرية .

٨- إنشاء قاعدة بيانات بالمختبرات الرقابية والبحثية الحكومية والخاصة من المستويين الثالث والرابع وغيرها مما يحتاجه البرنامج الوطنى للسلامة والأمن والأمان البيولوجي ، على أن تتضمن تحديد إمكانياتها وقدراتها وجاهزيتها للعمل في مجال التحليل البيولوجى والتعرف على الشفرات الوراثية وموقفها من الاعتماد المحلى أو الدولي ، للربط فيما بينها ، لتوحيد الجهود والاستخدام الأمثل للموارد والإمكانيات الموجودة بالدولة وطرق الاستفادة منها فى المجالات التطبيقية ، وذلك بما لا يتعارض مع متطلبات الأمن القومى .

٩- إنشاء قاعدة بيانات السلالات الميكروبية المختلفة المتوطنة فى البيئة المصرية وناقلات الأمراض وتتبعها وتحديثها بصورة مستمرة لتحديد أنسب اللقاحات وطرق المكافحة والعلاج.

١٠- التنسيق مع الجهات المختصة لتوفير اللقاحات الفعالة التي تعتمد على المعزولات المصرية المنشأ ، والتي تساهم بحد كبير فى تقليل الخسائر الاقتصادية والصحية والنفسية ، وكذلك توفير الميكروبات ذات الأهمية الاقتصادية النفعية وتسهيل أداء المركز للمهام المكلف بها ، وإجراء المسح الدورى للحدود البرية والبحرية والجوية ، وتفعيل منظومة الإنذار المبكر للحد من وقوع الحادث البيولوجي .

١١- وضع أطر وقواعد تنظيم جميع الأنشطة البحثية والممارسات الآمنة وتطبيقاتها في مجال الأمن والأمان البيولوجى التى يباشرها الأشخاص الطبيعية أو الاعتبارية المرخص لهم بالعمل داخل جمهورية مصر العربية بما يضمن توحيد الجهود البحثية لجميع الجهات الحكومية والالتزام بالمتطلبات الفنية والبيئية حفاظًا على البيئة وصحة السكان من التأثيرات المحتملة لتلك الأنشطة والأبحاث وتطبيقاتها .

١٢- تحديد المعلومات أو الوثائق التى لها طابع السرية والمتصلة بأنشطة المنشأة ، على النحو الذى يحدده مجلس الإدارة بقرار يُنشر فى الوقائع المصرية .

١٣- تحديد الجهات المعتمدة دوليًا ذات الصلة بالأغراض التي تدخل في اختصاص المركز بقرار من مجلس الإدارة .

١٤- الاشتراك والتنسيق مع الجهات المختصة لوضع خطة بحثية شاملة منظمة للعمل بين الجهات البحثية تتوافق مع التنمية الشاملة وبرامج الدفاع البيولوجي للدولة ، وبما يضمن تقنين موضوعات البحث والتطوير والتطبيق فى مجال التكنولوجيا البيولوجية ، وتحقيق السيطرة البيولوجية للدولة من خلال التعاون المعلوماتي والمعملى مع الجهات البحثية المختصة .

١٥- إصدار تقارير دورية بشأن البيانات المتعلقة بالحوادث البيولوجية والرد على أي استفسارات أو طلبات فى ذات الشأن ما لم تكن هذه المعلومات بطبيعتها سرية أو تتعارض مع متطلبات الأمن القومى .

١٦- إصدار الترخيص للمنشأة ، والتصاريح الشخصية للعاملين بها ، وتصاريح التعاون مع الجهات أو الأفراد الأجنبية التي يتطلبها هذا القانون .

١٧- التفتيش على المنشأة للتأكد من قيامها بتطبيق برامج السلامة والأمن والأمان البيولوجي وما يتصل بذلك من تقديم البلاغات وإعداد التقارير عن الحوادث البيولوجية والتخلص الآمن من المخلفات البيولوجية وإخطار المنشأة بنتائج عمليات التفتيش التي تجريها .

١٨- متابعة تنفيذ المعاهدات والاتفاقيات الدولية المتصلة باختصاص المركز لتحديد الموضوعات الهامة فى هذا الاختصاص ، وتقديم المقترحات للجهات المختصة .

١٩- التعاون مع الجهات الأجنبية والجامعات والهيئات الدولية البحثية والاستشارية ومنظمات الدعم الفنى والمكاتب الاستشارية المتخصصة في مجالات عمل المركز وفقًا للنظم والقواعد المعمول بها في هذا الشأن.

مادة (٥) :

تعد منشآت المركز من المرافق الحيوية للدولة وفقًا لأحكام القانون رقم ٣ لسنة ٢٠٢٤ بشأن تأمين وحماية المنشآت والمرافق العامة والحيوية في الدولة .

مادة (٦) :

يتولى المركز فى حالات الطوارئ والحادث البيولوجى الناشئ عن أنشطة المنشأة داخل جمهورية مصر العربية توفير المعلومات اللازمة وإصدار البيانات ، وطلب المساعدة من الجهات الحكومية وغير الحكومية والمنظمات الدولية والجهات الأجنبية ذات الصلة ، وذلك بما لا يتعارض مع متطلبات الأمن القومى .

مادة (٧) :

يعد المركز المرجعية الرئيسية فى مجال الأنشطة البيولوجية وتطبيقاتها التي تدخل في نطاق اختصاصه ، وتلتزم جميع الجهات الحكومية والخاصة العاملة في هذا المجال بالتنسيق مع المركز لتنظيم الأنشطة التى تدخل في اختصاصه .

مادة (٨) :

يحظر استيراد أي جهاز أو معدة مخصصة للاستخدام فى الأبحاث المتعلقة بالأنشطة البيولوجية التي ينظمها هذا القانون إلا بعد الحصول على موافقة المركز ، وذلك على النحو الذى تنظمه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٩) :

ينشأ بالمركز الكيانات الآتية :

١- وحدة بنك المعزولات المصرية وتختص بحفظ المعزولات والتأكد من عدم خروج المعزولات المصرية أو العينات الأولية لها للخارج أو إجراء البحوث عليها دون التصريح من المركز .

٢- وحدة الرصد الآلى والرقابة البيولوجية والإنذار المبكر والتى تعمل كمركز آلي متصل بمنظومات وأجهزة على مدار الساعة ومجهز بوسائل اتصالات لتبادل المعلومات بصفة مستمرة والتنبؤ بأى أخطار بيولوجية ، وتتولى الوحدة التنسيق مع الجهات المختصة للرصد البيولوجى لجميع أنحاء الجمهورية والمنافذ الحدودية البرية والجوية والبحرية لتحقيق الإنذار المبكر من خلال عمليات الكشف السريع البيولوجى والعزل الفيروسى لإيجاد أنسب وأسرع طرق للمواجهة والاستجابة للطوارئ البيولوجية ودعم اتخاذ القرار.

٣- معمل معيارى للتحاليل والأبحاث البيولوجية والمجهز بأحدث الأجهزة التي يتم معايرتها باستمرار والتأكد من دقتها لتحليل العينات محل الخلاف أو العينات شديدة الخطورة أو العينات التي يصعب تحليلها فى المعامل البيولوجية المماثلة .

٤- إدارة تنظيم مزاولة الأنشطة البيولوجية وتتبع المدير التنفيذي للمركز ، وتختص باقتراح شروط وإجراءات منح التراخيص والتصاريح والموافقات والرسوم المقررة لها وإجراءات اعتمادها ، وتنظيم أعمال الرقابة والتفتيش على المنشآت على نحو يضمن سلامة أمنها وأمانها ، وسلامة الإنسان والحيوان والنبات والممتلكات والبيئة من أي أخطار ناجمة عن

مزاولة النشاط بالمنشأة ، كما تضع التعليمات التي تكفل الالتزام بالقواعد التي تكفل الحفاظ على سرية وأمن البيانات والمعلومات وتدرج مستوياتها وسلامة تداولها ، ويُخصص بالإدارة سجل يدون به بيان يتضمن المرخص لهم بالعمل في مجال الأنشطة البيولوجية من المستويين الثالث والرابع .

٥- قاعدة بيانات مؤمنة تحتوى على القدرات البحثية للباحثين والمعامل والأجهزة والمعدات والأبحاث العلمية ذات الصلة بعمل المركز والتي يتم تنفيذها داخل الجامعات والمراكز والهيئات والمعاهد العلمية والبحثية الحكومية والخاصة العاملة داخل جمهورية مصر العربية ، بهدف تعظيم الاستفادة من الموارد المتاحة وتفادي التكرار ، وتلتزم هذه الجهات بتقديم نسخة إلكترونية للمركز تتضمن البحوث والرسائل والدراسات في مجال الأنشطة البيولوجية التي تتصل بنشاط المركز ، على النحو الذى تنظمه اللائحة التنفيذية لهذا القانون ، وذلك مع الحفاظ على حقوق الملكية الفكرية .

ويجوز بقرار من مجلس الإدارة إضافة كيانات أخرى لتنظيم العمل بالمركز وتحقيق أهدافه.

مادة (١٠) :

يتولى إدارة المركز كل من :

١- مجلس الأمناء .

٢- مجلس الإدارة .

٣- المدير التنفيذي

٤- نائبى المدير التنفيذي .

مادة (١١) :

يشكل مجلس الأمناء برئاسة رئيس مجلس الوزراء ، وعضوية كل من :

١- وزير الدفاع .

٢- وزير الداخلية .

٣- الوزير المختص بشئون التعليم العالى والبحث العلمي .

٤- الوزير المختص بشئون الصحة والسكان .

٥- الوزير المختص بشئون الزراعة .

٦- الوزير المختص بشئون الخارجية والتعاون الدولى .

ويصدر بتشكيل مجلس الأمناء قرار من رئيس مجلس الوزراء .

ويجتمع المجلس بصفة دورية كل ثلاثة أشهر ، أو بدعوة من رئيسه كلما دعت الحاجة إلى ذلك .

مادة (١٢) :

يختص مجلس الأمناء برسم السياسة العامة للمجلس وإقرار الخطط الرئيسية المتعلقة بتنفيذها ، وله أن يتخذ ما يلزم من القرارات لتحقيق أهدافه وفقًا لأحكام هذا القانون ، وله على الأخص ما يأتى :

١- اعتماد السياسة العامة للمركز وخططه وبرامجه وأنشطته التي يقترحها مجلس الإدارة بما يكفل تحقيق أهداف المركز .

٢- اعتماد السياسات والاستراتيجيات الوطنية المتعلقة بالبرنامج الوطني للسلامة والأمن والأمان البيولوجي.

٣- اعتماد خطط التعاون الدولى التى تخدم أهداف المركز .

٤- إبداء الرأى فى مشروعات القوانين والتشريعات المتصلة باختصاص المركز .

٥- النظر فى كل ما يرى رئيس مجلس الوزراء أهمية عرضه على مجلس الأمناء من موضوعات أخرى تتعلق بنشاط المركز .

مادة (١٣) :

يشكل مجلس الإدارة برئاسة رئيس يرشحه وزير الدفاع ، وعضوية ممثلين عن الوزارات والجهات التالية :

ممثل عن كل من وزارات الدفاع والداخلية ، والوزارات المختصة بشئون الصحة والسكان ، والزراعة ، والخارجية والتعاون الدولى والمصريين بالخارج ، والبيئة والإسكان ، يرشحهم الوزير المعنى بكل وزارة .

ممثلان عن الوزارة المختصة بشئون التعليم العالى والبحث العلمي ، أحدهما عن أكاديمية البحث العلمى والتكنولوجيا ، يرشحهما الوزير المعنى .

ممثل عن المخابرات العامة ، يرشحه رئيسها .

ثلاثة أعضاء من ذوى الخبرة فى المجالات ذات الصلة بعمل المركز ، يختارهم رئيس مجلس الوزراء .

وتكون مدة عضوية مجلس الإدارة أربع سنوات قابلة للتجديد لمدد أخرى مماثلة .

ويصدر بتشكيل مجلس الإدارة والمعاملة المالية لرئيس وأعضاء المجلس قرار من رئيس مجلس الوزراء ، ويحدد القرار من يحل محل الرئيس عند غيابه .

مادة (١٤) :

مجلس الإدارة هو السلطة المسئولة عن شئونه ، وتصريف أموره ، وإدارة الأعمال والأنشطة التى يتولاها ، وله أن يتخذ ما يراه لازمًا من قرارات لتحقيق أغراضه ، وله على الأخص ما يأتي :

١- اقتراح السياسة العامة للمركز وخططه وبرامجه وأنشطته .

٢- اعتماد الهيكل التنظيمى للمركز وجداول الوظائف وبطاقات الوصف الوظيفي دون التقيد بالنظم والقواعد الحكومية المعمول بها في هذا الشأن .

٣- إصدار اللوائح الداخلية المتعلقة بالشئون الفنية والمالية والإدارية والموارد البشرية وغيرها من اللوائح المتعلقة بتنظيم سير العمل بالمركز بعد موافقة وزارة المالية والجهاز المركزى للتنظيم والإدارة كل فيما يخصه .

٤- اقتراح السياسات والاستراتيجيات الوطنية المتعلقة بالبرنامج الوطني للسلامة والأمن والأمان البيولوجى وإصدار جميع القرارات المتعلقة بها .

٥- اعتماد مشروع الموازنة السنوية والحساب الختامي للمركز .

٦- متابعة تنفيذ خطط عمل المركز واعتماد التقارير الدورية التي تقدم عن سير العمل به .

٧- الموافقة على القرارات الخاصة بنقل أو ندب أو إعارة العاملين بالوزارات والهيئات العامة والمصالح الحكومية ووحدات الإدارة المحلية وغيرها من الجهات التي لها صلة بعمل المركز ، والذين يصدر بتحديدهم قرار من رئيس مجلس الإدارة ، بناء على اقتراح المدير التنفيذى للمركز ، وكذا تحديد مستوياتهم الوظيفية ودرجاتهم ومعاملاتهم المالية على ألا تقل هذه المعاملة عما كانوا يتقاضونه من جهات عملهم الأصلية ، وجميع المميزات الأخرى والبدلات والمكافآت التي تقرر لأقرانهم من جهات عملهم الأصلية .

٨- قبول الهبات والمنح والإعانات واقتراح القروض اللازمة لتمويل جميع البرامج والمشروعات اللازمة لعمل المركز ، وذلك كله في نطاق تحقيق أغراضه وطبقًا للقوانين والقواعد المنظمة لذلك .

٩- اعتماد البرامج الخاصة بتأهيل وتدريب الكوادر البشرية والعاملين والمتخصصين في المركز .

١٠- إصدار القرارات الملزمة والأدلة والتعليمات الإرشادية الواردة في هذا القانون .

١١- متابعة تنفيذ الخطط البحثية للمركز التي يعتمدها مجلس الأمناء .

١٢- اقتراح خطط التعاون الدولى التى تخدم أهداف المركز .

١٣- تحديد أوجه الإنفاق للبحث العلمى والتدريب ودراسات التطوير ذات الصلة بنشاط المركز والتي يتولاها أو يسندها إلى الغير ، وحضور المؤتمرات العلمية المحلية والعالمية ، وذلك فى حدود الاعتمادات المدرجة فى موازنة المركز لهذا الغرض .

١٤- النظر فى كل ما يرى مجلس الأمناء أو رئيس مجلس الإدارة عرضه من مسائل تدخل في اختصاص المركز .

مادة (١٥) :

يجتمع مجلس الإدارة بدعوة من رئيسه مرة كل ثلاثة أشهر على الأقل ، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك .

ويكون اجتماع مجلس الإدارة صحيحًا بحضور أغلبية أعضائه ، وتصدر قراراته بأغلبية أصوات الحاضرين ، وعند التساوى يرجح الجانب الذي منه الرئيس . ولمجلس الإدارة أن يدعو لحضور جلساته من يرى الاستعانة بخبراتهم دون أن يكون لهم صوت معدود في المداولة .

مادة (١٦) :

لمجلس الإدارة أن يشكل لجنة أو أكثر من المختصين أو ذوى الخبرة لمراجعة أو دراسة موضوع معين ، وترفع اللجنة تقريرًا بنتيجة عملها وتوصياتها إلى مجلس الإدارة ليتخذ ما يراه فى شأنه ، ولمجلس الإدارة أن يدعو ممثلين عن أية لجنة من تلك اللجان الحضور جلساته ، وذلك عند نظر التوصيات المقدمة منها ، دون أن يكون لهم صوت معدود فى القرارات التي يتخذها .

مادة (١٧) :

يكون للمركز مدير تنفيذى متفرغ يصدر بتعيينه قرار من رئيس مجلس الوزراء ، بناء على ترشيح من وزير الدفاع ، على أن يكون حاصلاً على درجة علمية مناسبة ومن ذوى الخبرة

فى مجال الأمن والأمان البيولوجى ومشهودًا له بالكفاءة العلمية والإدارية ، ويعين لمدة ثلاث سنين قابلة للتجديد ، ويحدد القرار المعاملة المالية المقررة له .

ويحضر المدير التنفيذى اجتماعات مجلس الإدارة دون أن يكون له صوت معدود فى القرارات التي يتخذها.

مادة (١٨) :

يمثل المدير التنفيذى المركز أمام القضاء وفى صلاته بالغير ، ويكون مسئولاً أمام مجلس الإدارة عن سير العمل به فنيًا وماليًا وإداريًا ، وله على وجه الخصوص القيام بالمهام التالية:

١- تنفيذ قرارات وتوصيات مجلس الإدارة ومتابعة تنفيذها .

٢- الإشراف على سير العمل بالمركز وتنظيمه .

٣- عرض تقارير دورية على مجلس الإدارة عن نشاط المركز وسير العمل به ، وما تم إنجازه وفقًا للخطط والبرامج الموضوعة ، وتحديد معوقات الأداء ، والحلول المقترحة لتفاديها.

٤- إعداد الهيكل التنظيمى للمركز وعرضه على مجلس الإدارة لاعتماده .

٥- إعداد مشروعات النظم واللوائح المنظمة للمركز وإدارته وعرضها على مجلس الإدارة للموافقة عليها .

٦- إعداد مشروع الموازنة السنوية والحساب الختامي للمركز ، وعرضهما على مجلس الإدارة للموافقة عليهما .

٧- إعداد برامج تدريب الكوادر البشرية لجميع أنشطة المركز بجميع تخصصاته وعرضه على مجلس الإدارة .

٨- اقتراح فئات رسوم الترخيص والتصاريح التى يصدرها المركز وفقًا لأحكام هذا القانون.

٩- إبرام البروتوكولات واتفاقيات التعاون الفنية مع الجهات المحلية والأجنبية بعد موافقة مجلس الإدارة .

١٠- إبرام اتفاقيات المنح والقروض اللازمة للمركز بعد موافقة مجلس الإدارة وجهات الأمن القومى .

١١- متابعة تنفيذ المعاهدات والاتفاقيات الدولية المتعلقة بنشاط المركز التي وافقت عليها جمهورية مصر العربية ، وتقديم المقترحات والرؤية فى شأنها إلى مجلس الإدارة .

١٢- التعاقد بالأمر المباشر ، بعد موافقة مجلس الإدارة وأخذ رأى جهات الأمن القومى ، مع الأشخاص والشركات والمصارف والهيئات المحلية والأجنبية والجهات المختصة بتدبير الاحتياجات اللازمة للمشروعات التي تدخل في اختصاص المركز .

١٣- وضع الخطط البحثية للمركز .

١٤- القيام بأية أعمال أو مهام يكلفه بها مجلس الإدارة .

مادة (١٩) :

يعاون المدير التنفيذى نائبان ، نائب أول ونائب ثان ، يعينان لمدة ثلاث سنين قابلة للتجديد لمدة مماثلة ، وعدد كاف من الموظفين يتم اختيارهم وفقًا للقواعد التي يصدر بها قرارات من مجلس الإدارة .

ويصدر بتعيين النائبين وإعفائهما من منصبهما وتحديد معاملتهما المالية قرار من رئيس مجلس الوزراء بناء على ترشيح وزير الدفاع .

مادة (٢٠) :

يحظر على العاملين بالمركز فى مجال الأنشطة البيولوجية العمل لدى أى جهة عامة أو خاصة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية أثناء العمل بالمركز وخلال ثلاث سنين من انتهاء عملهم بالمركز دون الحصول على موافقة مجلس الإدارة .

مادة (٢١) :

يكون للعاملين بالمركز الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع رئيس مجلس الإدارة بناء على اقتراح مجلس الإدارة وجهات الأمن القومى صفة الضبطية القضائية ، وذلك بالنسبة للجرائم التى تقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون .

مادة (٢٢) :

يجوز التفتيش على المنشأة فى جميع الأوقات ، ولمن يتولى التفتيش القيام بالمهام اللازمة لذلك ، وأخصها :

١- الحصول على المعلومات اللازمة عن الأنشطة التى يتم ممارستها داخل المنشأة للتحقق من التزامها بأحكام القانون وبشروط الترخيص .

٢- الحصول على الإيضاحات اللازمة من الأشخاص ذوى الصلة بالمنشأة .

٣- الاطلاع على سجلات المنشأة التى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الإدارة .

٤- فحص موقع أى حادث يتعلق بالأنشطة البيولوجية التي تباشرها المنشأة .

ويجوز أن يتم التفتيش بشكل فورى عند الإبلاغ عن حالات الطوارئ وفي الظروف غير العادية أو عند ممارسة أى سلوك إجرامي ، وفى حالة الطوارئ يتخذ مأمورو الضبط القضائى المختصون أى إجراء فورى يحدده مجلس الإدارة .

مادة (٢٣) :

يلتزم القائمون بالتفتيش على المنشأة بالحفاظ على سرية البيانات والمعلومات والوثائق التي يتم الاطلاع أو الحصول عليها أثناء القيام بمهامهم الرقابية ، ويحظر عليهم الإفشاء أو الإفصاح عن أى منها لغير الجهات المختصة بتطبيق أحكام هذا القانون .

مادة (٢٤) :

تتكون موارد المركز مما يأتي :

١- ما قد تخصصه له الدولة من الموازنة العامة وفى حدود الموارد المتاحة ، أو أى جهة لدعم المركز بما يتفق مع القوانين المنظمة لذلك .

٢- المنح والإعانات والهبات والتبرعات والقروض التى يقبلها مجلس الإدارة ولا تتعارض مع أغراضه ، وطبقًا للقوانين والقواعد المنظمة لهذا الشأن .

٣- مقابل الأعمال والخدمات التي يؤديها المركز للغير ويحددها مجلس الإدارة .

٤- حصيلة الرسوم التى يحصلها المركز وفقًا لأحكام هذا القانون .

٥- أية موارد أخرى يقبلها مجلس الإدارة وتتفق مع أغراض المركز .

مادة (٢٥) :

يكون للمركز موازنة مستقلة تعد على نمط موازنات الهيئات العامة الخدمية ، وتبدأ السنة المالية له ببداية السنة المالية للموازنة العامة للدولة وتنتهي بنهايتها .

وينشأ حساب خاص للمركز برقم موحد بأى من البنوك المصرية بعد موافقة وزير المالية تودع فيه حصيلة موارده ، ويتم الصرف من الحساب وفقًا للقواعد التي يصدر بها قرار من مجلس الإدارة .

مادة (٢٦) :

أموال المركز أموال عامة ، ويكون للمركز فى سبيل اقتضاء حقوقه اتخاذ إجراءات الحجز الإدارى طبقًا لأحكام القانون رقم ٣٠٨ لسنة ١٩٥٥ في شأن الحجز الإدارى .

مادة (٢٧) :

يضع المركز تقريرًا سنويًا يتضمن خطة العمل والرؤية المستقبلية للمركز والخطة الاستراتيجية لتحقيقها وتطوير العمل به والمعوقات والتوصيات اللازمة بشأنها ، ويقدم المركز هذا التقرير إلى رئيس الجمهورية.

الفصل الثالث

الترخيص لمنشآت الأمن والأمان البيولوجي

من المستويين الثالث والرابع

مادة (٢٨) :

يحظر مباشرة أى نشاط فى مجال الأنشطة البيولوجية بالمنشأة إذا كان يمثل تهديدًا مباشرًا على صحة وحياة الإنسان أو الحيوان أو النبات ، أو يستخدم مخرجات النشاط للتأثير السلبي على البيئة .

مادة (٢٩) :

لا يجوز مزاولة الأنشطة البيولوجية بالمنشأة بأية صفة كانت إلا لمن يرخص له في ذلك ، ويسدد المرخص له رسمًا لا يجاوز مليون جنيه ، ويحصل وفقًا لأحكام قانون تنظيم استخدام وسائل الدفع غير النقدى الصادر بالقانون رقم ١٨ لسنة ٢٠١٩ .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الإجراءات والمستندات التي يستلزمها الترخيص ، وفئات الرسم المشار إليه بالفقرة الأولى من هذه المادة .

مادة (٣٠) :

يشترط لمنح الترخيص للمنشأة توافر الشروط الآتية :

١- تقديم طلب لتأسيس المنشأة يتضمن تحديد أنواع الاختبارات والأنشطة البحثية وغيرها من الأبحاث التي سوف تجرى داخلها .

٢- الحصول على الاعتمادات اللازمة من الجهات المختصة لتشغيل المنشأة طبقًا لمعايير وشروط ومتطلبات الإنشاء والتنفيذ والتشغيل الصادرة من المركز .

٣- استيفاء موافقات الجهات المختصة والأمنية .

٤- تقديم دراسة فنية معدة من قبل أحد المكاتب الفنية المتخصصة بأعمال السلامة وأجهزة الإنذار والمراقبة ومكافحة الحريق معتمدة من وزارة الداخلية .

٥- مراعاة الاشتراطات الخاصة أثناء التصميم والتنفيذ ومطابقتها للمعايير الدولية الصادرة في هذا الشأن .

٦- تحديد نوعية الفحوصات التى تجرى داخل المنشأة مع مراعاة أن تكون المساحة المخصصة للقيام بالأعمال كبيرة بشكل يكفى لتوزيع الأعمال على عدة مناطق لتوفير الأمن والأمان البيولوجي .

٧- توافر القوى البشرية المؤهلة والمدربة والإمكانيات التى تسمح بمباشرة وتطبيق وضمان استمرار تطبيق معايير الأمن والأمان بالمنشأة .

٨- استيفاء الاشتراطات الفنية التى يحددها الجدول رقم (١) الملحق بهذا القانون .

٩- الحصول على الاعتماد الدولى من إحدى الجهات المعتمدة دوليًا التي يحددها مجلس الإدارة بقرار منه .

١٠- استيفاء أية شروط أخرى يحددها مجلس الإدارة ، ويخطر بها طالب الترخيص وفق الضرر المحتمل وقوعه من نشاط المنشأة من حيث التأهيل اللازم للعاملين فيها والتدابير اللازمة لحماية صحتهم وسلامة الإنسان والممتلكات والبيئة وتقارير تحليل الأمان اللازمة .

مادة (٣١) :

يمنح المركز الترخيص للمنشأة عند استيفاء الاشتراطات المتطلبة ، فإذا تبين عدم استيفاء طلب الترخيص بعض الاشتراطات وجب على المركز إخطاره بالاشتراطات اللازمة ، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون قواعد وإجراءات تقديم طلب الترخيص والمواعيد التي تقدم فيها ووسيلة إخطار طالب الترخيص والمواعيد التي يتعين استيفاء الاشتراطات خلالها.

مادة (٣٢) :

يلتزم المرخص له عند مباشرة النشاط داخل المنشأة بالآتي :

١- الإجراءات التشغيلية القياسية التي يحددها الجدول رقم (٢) الملحق بهذا القانون .

٢- معايير وشروط الأمن والأمان البيولوجى التى يحددها الجدولان رقما (٣ ، ٤) الملحقان بهذا القانون .

٣- الاشتراطات اللازمة للعاملين بالمنشأة الواردة بالجدول رقم (٥) الملحق بهذا القانون ، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الشروط الواجب توافرها في غيرهم من العاملين .

٤- استيفاء شروط مباشرة النشاط بالمنشأة سواء فيما يتعلق بالسجلات اللازم توافرها أو الاختبارات الدورية التي تجرى بها وغيرها من الاشتراطات التي يحددها مجلس الإدارة بقرار منه يُنشر فى الوقائع المصرية .

مادة (٣٣) :

يحظر على العاملين ممارسة أى من الأنشطة البيولوجية بالمنشأة إلا بعد الحصول على التأهيل والتدريب المناسبين ، ويلتزم جميع العاملين فى المنشأة المرخص لها باستخراج تصريح بمزاولة النشاط من المركز ، ويؤدى طالب التصريح رسمًا لا يجاوز عشرين ألف جنيه ، ويُحصل وفقًا لأحكام قانون تنظيم استخدام وسائل الدفع غير النقدى المشار إليه .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الإجراءات والمستندات التي يستلزمها التصريح وفئات الرسم المشار إليه بالفقرة الأولى من هذه المادة .

مادة (٣٤) :

على المرخص له بمباشرة النشاط داخل المنشأة إبلاغ المركز بالمسئول عن الإدارة أو التشغيل ويلتزم الأخير بما يأتي :

١- الاشتراطات التي يصدر على أساسها الترخيص .

٢- إنشاء الهيكل الإدارى المناسب وإدارة العمل وتنفيذه بصورة متواصلة في إطار القواعد المقررة لحماية الإنسان والنبات والحيوان والممتلكات والبيئة من أية مخاطر ترتبط بممارسة العمل .

٣- اتباع المتطلبات والمعطيات العلمية والتقنيات المتطورة التي تكفل ألا ينجم عن ممارسة النشاط أى من المخاطر البيولوجية على أى من المستويات المصرح بها للعاملين أو الخاضعين للممارسة .

٤- حفظ السجلات ومتطلبات الترخيص التى يصدر بتحديدها قرار من مجلس الإدارة .

٥- عدم إجراء أي تعديل فى الأنظمة الهندسية أو وظائف الهيكل الإداري التي ترتبط بسلامة وأمن وأمان المنشأة دون التقدم إلى الجهات المختصة بطلب وبيان عن التعديل المطلوب مرفقًا به المستندات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

٦- أي التزامات أخرى يخطر المركز المرخص له بها على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

مادة (٣٥) :

يلتزم المرخص له بمباشرة الأنشطة البيولوجية بالحصول على تصريح مسبق صادر من مجلس الإدارة عند التعاون أو التعاقد مع جهات أو أفراد أجنبية لتنفيذ مشروعات محلية أو

دولية فى مجال الأنشطة البيولوجية ، وذلك بما لا يخل بالاتفاقيات الدولية التي وافقت عليها جمهورية مصر العربية ، وعلى النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٣٦) :

يلتزم المرخص له بمباشرة الأنشطة البيولوجية بإبلاغ المركز هاتفيًا وكتابيًا أو بأي وسيلة من وسائل الاتصال فور علمه بفقد أو سرقة أى معدات أو أجهزة أو تسرب عوامل ميكروبية أو فيروسات أو نتائج بحثية ، وذلك وفقًا للقواعد والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٣٧) :

للمركز إصدار تعليمات تلزم المرخص له بقصر استخدام البيانات المتحصل عليها من الأنشطة البيولوجية التى تباشرها المنشأة المرخص بها في حالات المساس بالأمن القومى أو بصحة الإنسان أو الحيوان أو النبات أو الممتلكات أو البيئة ، وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٣٨) :

تعد المعلومات المتحصل عليها من الأنشطة البيولوجية التى تباشرها المنشأة مملوكة للمرخص له ، ولا يجوز تداولها أو الإفصاح عنها إلا بتصريح من مجلس الإدارة وذلك على النحو الذى تنظمه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٣٩) :

لا يجوز نقل ملكية المنشأة أو نتائج الأبحاث المتعلقة بالأنشطة البيولوجية التي تمارسها لأى جهة أو شخص إلا بذات شروط الترخيص السابق ، وبعد موافقة مجلس الإدارة .

مادة (٤٠) :

يجب على المنشأة موافاة المركز بما يطلبه من تقارير دورية أو إحصاءات أو وثائق أو مستندات أو معلومات تثبت قيامها بالتزاماتها ومسئوليتها بشأن السلامة والأمن والأمان البيولوجى وفقًا لشروط ومتطلبات الترخيص ، وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٤١) :

يُلغى الترخيص الصادر للمنشأة عند الحصول عليه بالمخالفة لأحكام هذا القانون .

كما يجوز للمركز وقف أو تعديل أو إلغاء أى من التراخيص الصادرة للمنشأة وذلك في أي من الحالات الآتية :

١- إجراء تعديلات ذات صلة بالسلامة والأمن والأمان البيولوجى دون الحصول على إذن مسبق من الجهات المختصة .

٢- إذا تبين بعد إصدار الترخيص حدوث ما يضر بالمصلحة القومية للبلاد .

٣- مخالفة أى من الشروط الصادربها الترخيص .

٤- صدور تقارير من الجهات الرقابية تفيد بوجود احتمال وقوع خطر أو حادث بيولوجي ولم يتبع الإجراءات اللازمة بشأنه .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الضوابط اللازمة لتنفيذ ذلك .

مادة (٤٢) :

مع عم الإخلال بحق ذوى الشأن فى اللجوء إلى القضاء ، تشكل بقرار من رئيس مجلس الإدارة لجنة أو أكثر لنظر التظلمات فى القرارات الإدارية التي تصدر من المركز وفقًا لأحكام هذا القانون برئاسة أحد نواب رئيس محكمة النقض أو من يعادله بالجهات والهيئات القضائية الأخرى ترشحهم المجالس العليا والخاصة بحسب الأحوال ، وعضوية ممثلين

قانونيين عن وزارتى الصحة والسكان ، والإسكان والمجتمعات العمرانية يرشحهما الوزير المعنى بكل وزارة .

وتختص اللجنة بنظر التظلمات التي يقدمها أصحاب الشأن ، وذلك مقابل رسم لا يجاوز خمسة آلاف جنيه ، يُحصل وفقًا لأحكام قانون تنظيم استخدام وسائل الدفع غير النقدى المشار إليه ، وتصدر اللجنة فى شأنها قرارات ملزمة .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون مواعيد تقديم التظلمات والبت فيها وإجراءات وقواعد نظرها وفئات الرسم المشار إليه بالفقرة الثانية من هذه المادة .

مادة (٤٣) :

يكون لرئيس مجلس إدارة المركز بناء على اقتراح مجلس الإدارة تعديل الجداول المرافقة لهذا القانون بالاستبدال أو الإضافة .

الفصل الرابع

العقوبات

مادة (٤٤) :

مع عدم الإخلال بأى عقوبة أشد منصوص عليها فى قانون العقوبات أو في أي قانون آخر ، يعاقب على الجرائم المنصوص عليها فى المواد التالية بالعقوبات المقررة فيها .

مادة (٤٥) :

يعاقب بالسجن كل من أفشى أو أمد غير الأشخاص والجهات المختصة المصرح لها بالمعلومات أو الوثائق التي لها طابع السرية طبقًا لأحكام هذا القانون .

وتكون العقوبة السجن المشدد لمدة لا تقل عن خمس سنين إذا كان هذا الإفشاء أو الإمداد بقصد الإضرار بالأمن القومى .

مادة (٤٦) :

يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن خمسة ملايين جنيه ولا تزيد على عشرة ملايين جنيه كل من استورد أو أدخل أية عوامل ميكروبية إلى جمهورية مصر العربية أو ألقى أو دفن أيًا منها في أراضيها أو فى البحر الإقليمى أو المنطقة البحرية الاقتصادية الخالصة أو الجرف القارى ، أو أخرج المعزولات المصرية دون موافقة مجلس الإدارة .

ويحكم فى حالة الإدانة بإلزام المحكوم عليه بإعادة تصدير العوامل والمواد محل الجريمة إلى الخارج على نفقته الخاصة .

مادة (٤٧) :

يعاقب بالسجن المشدد وبغرامة لا تقل عن خمسة ملايين جنيه ولا تزيد على خمسين مليون جنيه كل من أقام المنشأة بدون ترخيص من المركز ، فضلا عن الحكم بغلق المنشأة المخالفة.

مادة (٤٨) :

يعاقب بالسجن مدة لا تقل عن خمس سنين وبغرامة لا تقل عن عشرة ملايين جنيه ولا تزيد على خمسين مليون جنيه كل من استورد أى جهاز أو معدة مخصصة للاستخدام فى الأبحاث المتعلقة بالأنشطة البيولوجية التي ينظمها هذا القانون بغير الحصول على موافقة المركز .

مادة (٤٩) :

يعاقب بالسجن مدة لا تقل عن خمس سنين وبغرامة لا تقل عن خمسة ملايين جنيه ولا تزيد على عشرين مليون جنيه كل من خالف أحكام المواد ٢٨ ، ٣٤ ، ٣٥ ، ٣٦ ، ٣٩ من هذا القانون .

مادة (٥٠) :

يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن مليوني جنيه ولا تزيد على عشرة ملايين جنيه كل من خالف حكم المادة ٣٢ من هذا القانون .

مادة (٥١) :

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة وبغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من خالف أحكام المواد ٢٠، ٢٣ ، ٣٣ ، ٤٠ من هذا القانون .

مادة (٥٢) :

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر وبغرامة لا تقل عن عشرين ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه، أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من منع القائمين بأداء أى من الأعمال المنصوص عليها فى المادة ٢٢ من هذا القانون .

مادة (٥٣) :

يعاقب المسئول عن الإدارة الفعلية للمنشأة بالعقوبات المقررة عن الأفعال التي ترتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون متى ثبت علمه بها أو كانت المخالفة قد وقعت بسبب إخلاله بواجباته الوظيفية .

وفي جميع الأحوال، تكون أموال المنشأة ضامنة للوفاء بما يُحكم به من عقوبات مالية .

مادة (٥٤) :

مع عدم الإخلال بحقوق الغير حسن النية تقضى المحكمة في كل حكم يصدر بالإدانة فى إحدى الجرائم المنصوص عليها فى هذا القانون بمصادرة الأدوات والآلات والمعدات والأجهزة والمواد والعينات التى لا يجوز حيازتها قانوناً، وغيرها مما استخدم فى ارتكاب الجريمة أو تحصل منها .

مادة (٥٥) :

يعفى من العقوبات المقررة للجرائم المشار إليها فى هذا القانون كل من بادر من الجناة بإبلاغ السلطات الإدارية أو القضائية قبل البدء فى تنفيذ الجريمة وقبل البدء في التحقيق .

ويجوز للمحكمة إعفاء الجانى من العقوبة إذا حصل الإبلاغ قبل البدء في التحقيق متى مكن الجانى السلطات من القبض على غيره من مرتكبي الجريمة .

جداول

جدول رقم (١)

الاشتراطات الفنية الواجب توافرها في المنشأة :

أن تكون الإضاءة كافية ومناسبة لنوع وحجم الأعمال التي تتم داخل المنشأة .

أن تكون جدران وأرضيات المنشأة مصممة بخامات بحيث يسهل تنظيفها .

مراعاة وضع نظام خاص لمرور الهواء بشكل مناسب وكذلك وضع أنظمة محكمة لضمان تعقيم المنشأة من الداخل وعدم حدوث أى تسريب ميكروبى من داخل المنشأة إلى خارجها أو العكس .

وضع وتجهيز خطة للطوارئ فى حال حدوث أى خلل بالمنشأة .

تدريب العاملين فى المنشأة على تنفيذ خطط الطوارئ .

تصميم المنشأة للعمل بمعزل عن باقى أنظمة البناء الأخرى .

تيسير إجراءات الصيانة لجميع المعدات الميكانيكية والكهربائية دون الحاجة إلى دخول المنشأة .

توفير مخطط يصف نظام المنشأة بحيث يشتمل على أقسامها ووصف عام للأنظمة الفرعية والمعدات الرئيسية للتشغيل والصيانة والاختبار الدورى والرسومات والجداول ، وتحديث هذا المخطط فى أى وقت يتم فيه إجراء تغيير بالمنشأة .

وضع علامات الخطر البيولوجية العالمية للمستوى المطلوب مثبتة عند مدخل باب المنشأة مع وجود لافتة عليها اسم ورقم المسئول بالمنشأة .

وجود بابين بالمنشأة يغلقان ذاتيًا ولا يتم السماح بالمرور إلا بكارت خاص أو بصمة للمسموح لهم بالدخول فقط .

وجود نظام تحكم بالتهوية والتدفئة والتكييف (HVAC system) مزود بمرشحات عالية الكفاءة (HEPA Filter) .

وجود نظام تحكم وأجهزة إنذار مسموعة ومرئية بالمنشأة .

العمل في بيئة ضغط جوى سالب حسب معايير المستوى الثالث من الأمان البيولوجي .

يجب عدم السماح بإعادة تدوير الهواء من المنشأة إلى مناطق أخرى بالمبنى والتخلص منه عبر استخدام مرشحات (HEPA Filter) .

تصميم مدخل المنشأة بمساحة تسمح بنقل الأجهزة والمعدات الكبيرة إلى داخلها وخارجها .

ارتفاع سقف المنشأة بما يسمح بوضع كبائن أمان بيولوجى مع وجود مسافة فاصلة حوالي (١٤) بوصة من السقف والحوائط .

العمل داخل كبائن الأمان البيولوجى بمعايير تناسب المستوى الثالث من المخاطر على أن تكون معتمدة وتلبى معايير الصحة العامة والسلامة من (ANSI/NSF) .

أن تحتوى المنشأة على غرفة انتظار وتبديل ملابس (Anteroom) بين بابين ذاتيي الغلق.

أن تكون نوافذ المنشأة مغلقة تمامًا .

أن يكون جميع أثاث المنشأة قادرًا على تحمل الأحمال والاستخدامات ومصنوعًا من مواد غير مسامية وموفرًا مسافات كافية للسماح بالتنظيف والتطهير .

وضع جميع الثلاجات والمجمدات والحاضنات المستخدمة للتخزين داخل المنشأة .

تصنيع أسطح طاولات المنشأة من مواد تمنع تسريب الماء ومقاومة للحرارة والمذيبات العضوية والأحماض والقلويات وغيرها من المواد الكيميائية الأخرى .

توفير جهاز أوتوكلاف مزدوج الأبواب داخل المنشأة .

توفير مولد احتياطى للطاقة بالمنشأة .

توفير ممر كمخرج للطوارئ للمنشأة .

الحفاظ على البيئة ومنع التلوث ، والحصول على الموافقات والتصاريح والتراخيص البيئية اللازمة .

التعامل بأمان مع المخلفات السائلة والصلبة الملوثة ومنها الأنسجة والعينات .

توفر نظام لمعالجة مخلفات المنشأة السائلة قبل دخول الشبكة .

منع الانبعاثات الحيوية للميكروبات واتخاذ الإجراءات اللازمة لذلك .

التخلص الصحي الآمن من المخلفات وبقايا العينات الناتجة من المنشأة طبقًا للاشتراطات الصادرة من جهاز تنظيم إدارة المخلفات .

استيفاء تعليمات وضوابط متطلبات الأمن والأمان البيولوجى الصادرة من المركز .

جدول رقم (٢)

إجراءات التشغيل القياسية

Standard Operating Procedures (SOPs)

توثيق الممارسات والعمليات الفنية والإدارية وبيان كيفية تنفيذها ، والالتزام بها للتأكيد من فهم جميع الأفراد المعنيين للعمل المكلفين به .

توثيق كيفية تنفيذ الأنشطة المعملية ، ومنها :

١- تسهيل الاتساق الذى يدعم جودة البيانات .

٢- ضمان الامتثال للوائح والعمل طبقًا للبروتوكولات المعتمدة .

٣- الحفاظ على مراقبة الجودة .

٤- تضمن إجراءات التشغيل القياسية الفنية الأمور الآتية :

(أ) استلام العينات السريرية ومعالجتها .

(ب) الاستخدام السليم لكابينة السلامة البيولوجية .

(ج) إجراءات الاختبار التشخيصي .

(د) إجراءات التقنية لعمليات التحليل والصيانة .

(هـ) إجراءات استجابة الطوارئ الكيميائية والبيولوجية .

(و) إجراءات الأمن والأمان البيولوجي .

(ز) إجراءات التشغيل القياسية لتكنولوجيا المعلومات .

تضمن إجراءات التشغيل القياسية الإدارية الأمور الآتية :

١- عملية التوثيق الصحيح للتدريب .

٢- إذن دخول المنشأة .

وضع نظام لمراقبة الوثائق لضمان استخدام المستند المحدث .

جدول رقم (٣)

معايير وشروط الأمن البيولوجى

تضمن خطة الأمن البيولوجى (Biosecurity Plan) التدابير الواجب تنفيذها لمنع السرقة ، وسوء الاستخدام والإطلاق المتعمد للعوامل البيولوجية الخطرة ، وأن تغطى الخطة أمن العاملين ومراقبة المعلومات والأمن المادى للمنشأة ، بما في ذلك إجراءات الدخول والخروج.

الالتزام ببنود مواصفات الأمن البيولوجى (Biosecurity Requirement) ، ومنها :

١- دمج أنظمة الأمن البيولوجى بإحكام في تصميم وعمليات المنشأة .

٢- اشتمال نظام الأمن البيولوجي على الآتى :

(أ) المحيطات الفيزيائية (Physical perimeters) والتي تضمن الحماية المادية من مبان وبوابات وأقفال وعلامات تحذيرية وأنظمة دخول وخروج .

(ب) الحماية الرقمية (Digital protection) بوجود نظام تكنولوجي يؤمن التعاملات التكنولوجية .

(ج) الخوادم (Servers) التى تسيطر وتؤمن البيانات وأنظمة نقلها .

(د) البرمجة (Software) .

(هـ) الأمن المادى للأفراد والمركبات (Physical security for personnel and vehicles).

(و) مكونات العاملين (Personnel components) .

(ز) تدريب وتأهيل الأفراد على أنظمة التشغيل (Personnel Training) لضمان التعامل من قبل الأشخاص المؤهلين وحدهم ، والتأكد من تنفيذ العمليات داخل المنشأة بأمان .

٣- يجب أن تضم المنشأة :

(أ) غرفة التحكم العامة (Main control room) .

(ب) غرف تحكم متخصصة (Specialized control room) المراقبة عمليات كل قسم من أقسام المبنى (بما في ذلك الأفراد والمعدات) .

٤- تنفيذ إجراءات استباقية لمنع دخول الأشخاص غير المصرح لهم .

الالتزام بنظام يتسم بالشفافية للتصدى للبحوث ذات الاستخدام المزدوج المثيرة للقلق (DURC).

جدول رقم (٤)

معايير وشروط الأمان البيولوجي

١- وضع السياسة المؤسسية للسلامة البيولوجية (Biosafety) والإفصاح عنها ، بحيث تكون السياسة واضحة لتحديد نطاق وغرض وأهداف برنامج السلامة البيولوجية ومسئوليات الإدارة العليا والموظفين الرئيسيين فى مجال السلامة البيولوجية .

٢- الالتزام ببنود مواصفات الأمان البيولوجي (Biosafety Requirements) ، ومنها :

(أ) إجراءات الدخول (Entry procedure) وتتضمن الدخول الآمن والتحكم في مسار الهواء .

(ب) العمل داخل المنشأة (Working within the laboratory) ويشمل كافة إجراءات السلامة والصحة المهنية داخل المنشأة والتعامل مع المعدات والكيماويات .

(ج) اختيار واستخدام معدات الوقاية الشخصية (PPE selection and Use) .

(د) إجراء الخروج (Exit procedure) .

(هـ) إجراءات التعقيم والتطهير (Autoclaving/Decontamination) .

(و) إجراءات حركة المعدات (Movement of equipment in and out) .

(ز) إجراءات نقل الحيوان (Animal Procedures) .

(ح) نقل المواد الملوثة والمعدية (Transport of infectious material) .

(ط) نظم الاتصالات ونقل البيانات (Communication and data transmission) .

(ى) الاحتياطات أثناء عدم العمل داخل المنشأة (Lab Status when not in use) .

(ك) متطلبات خطط الاستجابة للحوادث (Requirements of incident response plans) .

(ل) المراقبة الطبية (Medical Surveillance) .

جدول رقم (٥)

اشتراطات العاملين بالمنشأة

مدير المنشأة :

١- أن يكون حسن السير والسلوك ولم يكن قد سبق الحكم عليه بعقوبة فى جناية أو فى إحدى الجنح المعتبرة من الجرائم المخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره ، أو أى عقوبة ناتجة عن انتهاك أخلاقيات البحث العلمي خلال فترة عمله في مجال التخصص .

٢- أن يكون حاصلاً على الدكتوراه على الأقل من إحدى الجامعات المعتمدة من المجلس الأعلى للجامعات أو ما يعادلها في إحدى التخصصات الميكروبيولوجي- الفيروسات الباثولوجيا الإكلينيكية أى تخصصات فى مجال عمل المنشأة) .

٣- أن يكون حاصلاً على تدريب موثق فى إدارة الجودة والأمان المعملى من إحدى الجهات المعتمدة .

٤- أن يتوافر لديه خبرة خمس سنين على الأقل في مجال التخصص .

٥- أن يكون عضوًا فى إحدى منظمات الأمان البيولوجى العالمية ، ومنها-ABSA) EBSA) .

٦- الحصول على الموافقات الأمنية اللازمة .

مدير الجودة :

١- أن يكون حسن السير والسلوك ولم يكن قد سبق الحكم عليه بعقوبة في جناية أو فى إحدى الجنح المعتبرة من الجرائم المخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره ، أو أى عقوبة ناتجة عن انتهاك أخلاقيات البحث العلمي خلال فترة عمله في مجال التخصص .

٢- أن يكون حاصلاً على دبلومة فى إدارة الجودة والأمان المعملى من إحدى الجهات المعتمدة.

٣- أن يكون حاصلا على تدريب موثق فى معايير اعتماد المعامل (GAHAR) .

٤- أن يتوافر لديه خبرة ثلاث سنين على الأقل في مجال التخصص .

٥- الحصول على الموافقات الأمنية اللازمة .

مدير وحدات التحكم والمراقبة :

١- أن يكون حسن السير والسلوك ولم يكن قد سبق الحكم عليه بعقوبة في جناية أو فى إحدى الجنح المعتبرة من الجرائم المخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره ، أو أى عقوبة ناتجة عن انتهاك أخلاقيات البحث العلمي خلال فترة عمله في مجال التخصص .

٢- أن يكون حاصلاً على التخصص الملائم لشغل الوظيفة .

٣- أن يتوافر لديه خبرة ثلاث سنين على الأقل في مجال التخصص .

٤- الحصول على الموافقات الأمنية اللازمة .

مسئول السلامة والأمان المعملى :

١- أن يكون حسن السير والسلوك ولم يكن قد سبق الحكم عليه بعقوبة في جناية أو فى إحدى الجنح المعتبرة من الجرائم المخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره ، أو أى عقوبة ناتجة عن انتهاك أخلاقيات البحث العلمي خلال فترة عمله في مجال التخصص .

٢- أن يكون حاصلاً على تدريب معتمد فى مجال الأمان والأمن المعملي .

٣- أن يكون عضوًا في إحدى منظمات الأمان البيولوجى العالمية ومنها(ABSA-EBSA) .

٤- أن يتوافر لديه خبرة ثلاث سنين على الأقل في مجال التخصص .

٥- الحصول على الموافقات الأمنية اللازمة .