الجريدة الرسمية - العدد ١٥ تابع - في ١٥ أبريل سنة ٢٠٢١

قانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

بإصدار قانون تنظيم عمليات الدم

وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

(محدثاً حتى عام ٢٠٢٦)

باسم الشعب

رئيس الجمهورية

قرر مجلس النواب القانون الآتي نصه ، وقد أصدرناه :

(المادة الأولي)

تسري أحكام القانون المرافق علي عمليات الدم ، وتجميع البلازما وتصنيع مشتقاتها وتسفيرها واستيرادها وتصديرها .

(المادة الثانية)

يُلغي القانون رقم ١٧٨ لسنة ١٩٦٠ بتنظيم عمليات جمع وتخزين وتوزيع الدم ومركباته بالإقليم الجنوبي، كما يُلغي كل نص يخالف أحكام القانون المرافق .

(المادة الثالثة)

يلتزم المخاطبون بأحكام القانون المرافق بتوفيق أوضاعهم طبقًا لأحكامه وذلك خلال مدة لا تجاوز ثلاثة أشهر من تاريخ صدور اللائحة التنفيذية للقانون المرافق .

(المـادة الرابعـة)

يصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ثلاثة أشهر من تاريخ العمل بهذا القانون بناءً علي عرض الوزير المختص بالصحة ، وإلي أن تصدر هذه اللائحة يستمر العمل بالقرارات القائمة بما لا يتعارض مع أحكامه .

(المـادة الخـامسة)

يُنشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .

يُبصم هذا القانون بخاتم الدولة ، ويُنفذ كقانون من قوانينها .

صدر برئاسة الجمهورية في ٣ رمضان سنة ١٤٤٢هـ

(الموافق ١٥ أبريل سنة ٢٠٢١م) .

عبد الفتـاح السيسـي

قانون تنظيم عمليات الدم

وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

(الفصل الأول)

التعريفات

مادة (١):

يُقصد في تطبيق أحكام هذا القانون بالكلمات والعبارات التالية المعني المبين قرين كل منها :

الوزارة المختصة : الوزارة المختصة بشئون الصحة .

الوزير المختص : الوزير المختص بشئون الصحة .

عمليات الدم : جمع الدم ومركباته ومشتقاته ، أو فحصه أو تخزينه أو توزيعه أو نقله عدا البلازما لغرض التصنيع .

البلازما : هي إحدي مشتقات الدم ، وتشمل البلازما العلاجية والبلازما المجمعة لغرض التصنيع .

مشتقات البلازما : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري، منها علي سبيل المثال الألبومين وعوامل التجلط وغيرها من مشتقات البلازما .

مركز تجميع البلازما : مركز مرخص له بعمليات تبرع أو تجميع أو تخزين أو تحليل أو توزيع البلازما لأغراض التصنيع .

تسفير البلازما : إرسال بلازما الدم بغرض تصنيعها خارج جمهورية مصر العربية وإعادتها في صورة مشتقات بلازما .

المتبرع المنتظم : كل متطوع للتبرع بالبلازما بشكل منتظم طبقًا للقواعد الطبية .

هيئة الشراء الموحد : الهيئـة المصرية للشـراء الموحـد والإمـداد والتمـوين الطبي وإدارة التكنولوجيـا الطبـية .

(الفصـل الثـانـي)

تنظيم عمليات الدم

مـــادة (٢):

مع عدم الإخلال بأحكام ترخيص مراكز عمليات الدم في أي قانون آخر ، لا يجوز القيام بأي من عمليات الدم إلا في مركز متخصص ثابت أو متنقل بعد الحصول علي ترخيـص من الوزارة المختصة .

ولا يمنح هذا الترخيص إلا للجهات الحكومية وغير الحكومية التي يدخل في اختصاصها القيام بعمليات الدم .

ويحدد الـوزير المختـص المواصفات والاشتراطات التي يجـب أن تتوافـر في المركـز، بناءً علي عرض مجلس مراقبة عمليات الدم .

مـــادة (٣):

يؤدي طالب الترخيص الرسوم الآتية :

ما لا يجاوز عشرين ألف جنيه مقابل الفحص عند تقديم طلب الترخيص .

ما لا يجاوز مائة ألف جنيه مقابل إصدار الترخيص .

ما لا يجاوز خمسين ألف جنيه مقابل تجديد الترخيص .

علي أن يتم سداد هذه الرسوم بأي وسيلة من وسائل الدفع الإلكتروني المحددة قانونًا، ويُعفي من أداء هذه الرسوم الجهات الحكومية .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون فئات هذه الرسوم ، وبيانات وإجراءات تقديم طلب الترخيص وتجديده، وإجراءات التظلم من القرار الصادر بشأنه .

مـــادة (٤):

علي الطبيب المرخص له بإدارة مركز عمليات الدم أخذ كمية الدم المتبرع بها من المتبرعين بمعرفته وتحت إشرافه ومسئوليته .

وفي جميع الأحوال ، يجب أن يكون التبرع بالدم تطوعًا وبغير مقابل .

مـــادة (٥):

يُعد بكل مركز لعمليات الدم سجل إلكتروني أو ورقي يدون به أسماء المتبرعين اللائقين طبيًا الذين يسمح لهم بالتبرع في هذا المركز ، ويتعين علي هذه المراكز الربط فيما بينها بما يحقق إتاحة الأسماء المقيدة في السجلات الخاصة بها لجميع المراكز .

ويصدر ببيان طريقة القيد بالسجلات والتحقق من شخص المتبرع وقواعد تغيير مركز التبرع قرار من الوزير المختص ، وتصرف بطاقة لكل متبرع تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون شروط صرفها وبياناتها.

مـــادة (٦):

يُنشأ بالوزارة المختصة مجلس لمراقبة عمليات الدم برئاسة الوزير المختص أو من ينيبه ، وعضوية كل من :

مدير عام خدمات نقل الدم القومية بالوزارة المختصة (مقررًا) .

ممثل عن وزارة الدفاع والإنتاج الحربي ، يرشحه وزير الدفاع والإنتاج الحربي .

ممثل عن وزارة الداخلية ، يرشحه وزير الداخلية .

ممثل عن وزارة التعليم العالي والبحث العلمي ، يرشحه وزير التعليم العالي والبحث العلمي.

أمين المجلس الأعلي للمستشفيات الجامعية .

ممثل عن هيئة الشراء الموحد ، يرشحه رئيس الهيئة .

ممثل عن هيئة الدواء المصرية ، يرشحه رئيس الهيئة .

ممثل عن الهيئة العامة للتأمين الصحي ، يرشحه رئيس الهيئة .

ممثل عن الهيئة العامة للرعاية الصحية ، يرشحه رئيس الهيئة .

ممثل عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية ، يرشحه رئيس الهيئة .

مدير الإدارة المركزية للمؤسسات العلاجية غير الحكومية والتراخيص الطبية بالوزارة المختصة .

مدير الإدارة العامة لشئون الدم ومشتقاته بالوزارة المختصة .

ممثل عن الجمعيات الطبية الخاضعة لأحكام قانون تنظيم ممارسة العمل الأهلي الصادر بالقانون رقم ١٤٩ لسنة ٢٠١٩ ، يرشحه وزير التضامن الاجتماعي .

ممثل عن مراكز الدم الخاصة ، يختاره الوزير المختص .

اثنين من ذوي الخبرة ، يختارهما رئيس مجلس الوزراء بعد عرض الوزير المختص.

ويصدر رئيس مجلس الوزراء قرارًا بتسمية مجلس مراقبة عمليات الدم .

مـــادة (٧):

يختص مجلس مراقبة عمليات الدم بمـا يلى:

١ - الإشراف الفني علي مراكز عمليات الدم، والتفتيش علي استيفاء هذه المراكز للاشتراطات والمواصفات المقررة.

٢ - توحيد أسلوب وطريقة العمل والمواد المستخدمة في مراكز عمليات الدم دون تقييد أغراض البحث العلمي.

٣ - إنشاء قاعدة بيانات مركزية إلكترونية مرتبطة بجميع مراكز عمليات الدم وهيئة الدواء المصرية وهيئة الشراء الموحد لبيان مقدار ما تم تجميعه وما تم صرفه والمخزون المتاح لدي جميع المراكز.

٤ - تقييم البحوث الفنية المتعلقة بالنواحي المتصلة بعمليات الدم، وتقييم أعمال مراكز عمليات الدم المرخص بها سنويًا مع عدم الإخلال بحرية البحث العلمي.

٥ - وضع المواصفات والاشتراطات الواجب توافرها في المراكز المختصة بعمليات الدم.

٦ - وضع قواعد تحديد أثمان الدم ومركباته ومشتقاته، وأسعار خدمات الدم في القطاع الحكومي والخاص، وتحديد سعر مقابل خدمات نقل الدم في القطاع الخاص للمواطنين، وذلك كله استرشادًا بالمعايير الدولية المعمول بها.

٧ - مراجعة لوائح عمليات الدم وتطويرها.

٨ - إعداد اللائحة الداخلية لمجلس مراقبة عمليات الدم ونظام العمل بها، ويصدر بهذه اللائحة قرار من الوزير المختص.

(الفصل الثالث)

تجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

مادة (٨):

لا يجوز القيام بتجميع بلازما الدم بغرض تصنيع مشتقاتها إلا عن طريق مركز مرخص له.

كما لا يجوز القيام بتصنيع مشتقات بلازما الدم إلا عن طريق مصنع مرخص له .

وذلك كله مع الاسترشاد بالمعايير الدولية المعمول بها .

مادة (٩):

يصدر بترخيص تشغيل مركز تجميع بلازما الدم وتجديده قرار من هيئة الدواء المصرية ، كما يصدر بترخيص التشغيل الفني للمصنع وتجديده قرار من هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع هيئة الشراء الموحد .

ويؤدي طالب الترخيص رسم فحص لا يجاوز أربعين ألف جنيه حال تقديم الطلب ، وعند الترخيص يحصل رسم لا يجاوز مائتي ألف جنيه ، كما يحصل رسم لا يجاوز مائة ألف جنيه عند تجديد الترخيص ، علي أن يتم سداد هذه الرسوم بأي وسيلة من وسائل الدفع الإلكتروني المحددة قانونًا ، ويعفي من أداء هذه الرسوم الجهات الحكومية .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون فئات ذلك الرسم ومواصفات واشتراطات الترخيص ، وبيانات وإجراءات تقديم طلب الترخيص ومدته وتجديده ، ومواعيد البت فيه والتظلم من القرار الصادر بشأنه .

مـــادة (١٠):

يحظر الحصول علي بلازما الدم إلا من متبرع لائق طبيًا .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون شروط التبرع وعدد مراته وفقًا للمعايير المتعارف عليها دوليًا ، ووفقًا للحالة الصحية والعمرية للمتبرعين والشروط والأوضاع التي يصير فيها المتبرع منتظمًا .

مـــادة (١١):

يلتزم مركز تجميع بلازما الدم أن يمنح المتبرع عوضًا يتناسب مع نفقات الانتقال ومقابل التغذية وساعات العمل وأي نفقات أخري يتحملها المتبرع في سبيل تبرعه ، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون قواعد احتساب هذا العوض .

مـــادة (١٢):

لمركز تجميع بلازما الدم التصرف فيما يجمعه منها إلي أي من المصانع الخاضعة لأحكام هذا القانون ، وتسفيرها ، وتصدير مشتقات البلازما منتهية التصنيع بعد تحقيق الاكتفاء الذاتي منها وفقًا للضوابط التي تضعها هيئة الدواء المصرية بالتنسيق مع هيئة الشراء الموحد .

مـــادة (١٣):

للمصنع الخاضع لأحكام هذا القانون التصرف في مشتقات البلازما ، وذلك عن طريق البيع أو التصـدير.

وله استيراد بلازما الدم أو تصديرها كمشتقات منتهية التصنيع .

وذلك كله وفقًا للأحكام والقواعد والإجراءات التي يصدر بها قرار من هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع هيئة الشراء الموحد بعد تحقيق الاكتفاء الذاتي من مشتقات البلازما .

مـــادة (١٤):

يكون مركز تجميع بلازما الدم مسئولاً عن الأضرار التي تلحق بالمتبرع أثناء عملية التبـرع أو بسببهـا .

(الفصـل الرابـع)

أحكام عامة

مـــادة (١٥):

مع مراعاة حكم المـادة (١١) من هذا القانون ، يجب أن يكون التبرع بالدم أو بلازما الدم تطوعًا وبغير مقابل .

وفي جميع الأحوال يكون التبرع صادرًا عن إرادة حرة خالية من عيوب الرضا علي النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

ولا يقبل التبرع من الطفل ولا يعتد بموافقة أبويه أو من له الولاية أو الوصاية عليه، كما لا يقبل التبرع من عديم الأهلية أو ناقصها ، ولا يعتد بموافقة من ينوب عنه أو من يمثـله قـانونًا.

ويكـون استبعاد المتبرع لأسـباب طبيـة دون غيرها من أسـباب التميـيز الأخرى ، وذلك بعد إجراء الفحوصات والتحاليل الطبية .

مـــادة (١٦):

تلتزم كافة الجهات العاملة في مجال عمليات الدم وتجميع البلازما بسرية بيانات المتبرع والمتبرع إليه وعدم الإفصاح عنها إلا بموجب أمر علي عريضة يصدر من قاضي الأمور الوقتية بالمحكمة الابتدائية التابع لها تلك الجهات ، أو بقرار من جهة التحقيق المختصة .

مـــادة (١٧):

يجب علي كافة المراكز المعنية بتجميع الدم والبلازما إجراء الفحوصات الطبية اللازمة التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون قبل استخدام الدم ومكوناته والبلازما ومشتقاتها ، فيما عدا ما تتطلبه أغراض البحث العلمي .

مـــادة (١٨):

يُحظر الإفراج الصحي عن أي وحدات دم أو مكوناته أو البلازما أو مشتقاتها المستوردة أو المهداة إلا بعد التأكد من خلوها من كافة الأمراض والفيروسات المعدية التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير المختص بالتنسيق مع هيئة الدواء المصرية ، وذلك بتحليل عينات من جميع التشغيلات الواردة بالرسائل وإصدار شهادة رسمية معتمدة تفيد خلوها من هذه الأمراض والفيروسات وفقًا للضوابط والقواعد الأخري التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون في هذا الشأن .

مـــادة (١٩):

يُصرف الدم أو مكوناته والبلازما بغرض علاجي بالمجان لمرضي أقسام العلاج المجاني بجميع المستشفيات التابعة للدولة وفقًا للضوابط التي يصدر بها قرار من الوزير المختص .

مـــادة (٢٠):

يُصدر وزير العدل بالاتفاق مع كل من الوزير المختص ووزير الدفاع والإنتاج الحربي ووزير الداخلية ووزير التعليم العالي والبحث العلمي ورئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ، كل فيما يخصه ، قرارًا بمنح صفة الضبطية القضائية للموظفين الذين يتولون الإشراف والرقابة والتفتيش علي المنشآت الخاضعة لأحكام هذا القانون .

(الفصـل الخـامس)

الجـزاءات

مــادة (٢١):

مـع عـدم الإخـلال بـأية عقوبة أشـد، يعـاقب بغـرامة لا تقل عن مائة ألـف جنيـه ولا تجاوز مليون جنيه كل من ارتكب أيًا من الأفعال الآتية :

١ - أدار مركز عمليات الدم بدون ترخيص بالمخالفة لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية .

٢ - أدار مركز تجميع بلازما الدم أو مصنعًا لتصنيع مشتقاتها بدون ترخيص بالمخالفة لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية .

٣ - صدّر أو استورد بلازما الدم بالمخالفة لأحكام هذا القانون والقرارات الصادرة تنفيذًا له أو شرع في ذلك .

٤ - حصل علي دم أو بلازما من متبرع غير لائق طبيًا بالمخالفة لأحكام هذا القانون ولائحتـه التنفيذية .

٥ - خالف أحكام المـادتين (١٥، ١٦) من هذا القانون .

٦ - امتنع عن إعطاء دم عمدًا رغم توافره أو قام ببيعه بسعر مخالف للأسعار المحددة.

ومع عدم الإخلال بحقوق الغير حسن النية ، للمحكمة فضلاً عن العقوبة المنصوص عليها في الفقـرة السـابقة مصـادرة الأجهـزة والأدوات والمهمات موضوع المخـالفـة ، وغلق المركز أو المصنع .

وتضاعف الغرامة في حالة العود .

مـــادة (٢٢):

يعاقب المسئول عن الإدارة الفعلية للشخص الاعتباري بذات العقوبات عن الأفعال التي تُرتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون متي ثبت علمه بها وكان إخلاله بواجبات الإدارة قد سهل وقوع الجريمة .

ويكون الشخص الاعتباري مسئولاً بالتضامن عن الوفاء بما يُحكم به من عقوبات مالية وتعويضات إذا كانت المخالفة قد ارتكبت من أحد العاملين به باسم ولصالح الشخص الاعتباري .

مـــادة (٢٣):

للجهة المختصة بإصدار الترخيص غلق المركز أو المصنع إداريًا إذا أدير دون ترخيص أو دون إشراف طبيب بشري علي المركز أو دون مراعاة المواصفات والاشتراطات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون مدة الغلق وإجراءاته ، وأحوال إلغاء قرار الترخيص ومواعيد التظلم منه والبت فيه .