

قانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

بإصدار قانون تنظيم عمليات الدم

وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

باسم الشعب

رئيس الجمهورية

قرر مجلس النواب القانون الآتى نصه ، وقد أصدرناه :

(المادة الأولى)

تسرى أحكام القانون المرافق على عمليات الدم ، وتجميع البلازما وتصنيع مشتقاتها وتسفيرها واستيرادها وتصديرها .

(المادة الثانية)

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

(المادة الثالثة)

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

(المادة الرابعة)

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

(المادة الخامسة)

يُنشر هذا القانون فى الجريدة الرسمية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

يُبصم هذا القانون بخاتم الدولة ، ويُنفذ كقانون من قوانينها .

صدر برئاسة الجمهورية فى ٣ رمضان سنة ١٤٤٢ هـ

(الموافق ١٥ أبريل سنة ٢٠٢١ م) .

عبد الفتاح السيسى

**قانون تنظيم عمليات الدم
وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصويرها
(الفصل الأول)**

التعريفات

مادة (١) :

يُقصد فى تطبيق أحكام هذا القانون بالكلمات والعبارات التالية المعنى 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 : هى إحدى مشتقات الدم ، وتشمل البلازما العلاجية والبلازما المجمعة

لغرض التصنيع .

مشتقات البلازما : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشرى ،

منها على 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 فى صورة مشتقات بلازما .

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

هيئة الشراء الموحد : الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة

التكنولوجيا الطبية .

(الفصل الثانى)

تنظيم عمليات الدم

مادة (٢) :

مع عدم الإخلال بأحكام ترخيص مراكز عمليات الدم فى أى قانون آخر ، لا يجوز القيام بأى من عمليات الدم إلا فى مركز متخصص ثابت أو متنقل بعد الحصول على ترخيص من الوزارة المختصة .

ولا يمنح هذا الترخيص إلا للجهات الحكومية وغير الحكومية التى يدخل فى اختصاصها القيام بعمليات الدم .

ويحدد الوزير المختص المواصفات والاشتراطات التى يجب أن تتوافر فى المركز ، بناءً على عرض مجلس مراقبة عمليات الدم .

مادة (٣) :

يؤدى 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 .

على أن يتم سداد هذه الرسوم بأى وسيلة من وسائل الدفع الإلكتروني المحددة قانوناً ، ويُعفى من أداء هذه الرسوم الجهات الحكومية .

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

مادة (٤) :

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

وفى جميع الأحوال ، يجب أن يكون التبرع بالدم تطوعاً وبغير مقابل .

مادة (٥) :

يُعد بكل مركز لعمليات الدم سجل إلكترونى أو ورقى يدون به أسماء المتبرعين اللاتقنين طبيًا الذين يسمح لهم بالتبرع فى هذا المركز ، ويتعين على هذه المراكز الربط فيما بينها بما يحقق إتاحة الأسماء المقيدة فى السجلات الخاصة بها لجميع المراكز .
ويصدر ببيان طريقة التقييد 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 .

مادة (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 الحربى ، يرشحه وزير الدفاع والإنتاج الحربى .
- ممثل عن وزارة الداخلية ، يرشحه وزير الداخلية .
- ممثل عن وزارة التعليم العالى والبحث العلمى ، يرشحه وزير التعليم العالى والبحث العلمى .
- أمين المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية .
- ممثل عن هيئة الشراء الموحد ، يرشحه رئيس الهيئة .
- ممثل عن هيئة الدواء المصرية ، يرشحه رئيس الهيئة .
- ممثل عن الهيئة العامة للتأمين الصحى ، 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 .

مثل عن الجمعيات الطبية الخاضعة لأحكام قانون تنظيم ممارسة العمل الأهلى الصادر بالقانون رقم ١٤٩ لسنة ٢٠١٩ ، يرشحه وزير التضامن الاجتماعى .
مثل عن مراكز الدم الخاصة ، يختاره الوزير المختص .
اثنين من ذوى الخبرة ، يختارهما رئيس مجلس الوزراء بعد عرض الوزير المختص .
ويصدر رئيس مجلس الوزراء قراراً بتسمية مجلس مراقبة عمليات الدم .
مادة (٧) :

يختص مجلس مراقبة عمليات الدم بما يلى :

- ١ - الإشراف الفنى على مراكز عمليات الدم ، والتفتيش على استيفاء هذه المراكز للاشتراطات والمواصفات المقررة .
- ٢ - توحيد أسلوب وطريقة العمل والمواد المستخدمة فى مراكز عمليات الدم دون تقييد أغراض البحث العلمى .
- 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 لدى جميع المراكز .
- ٤ - تقييم البحوث الفنية المتعلقة بالنواحى المتصلة بعمليات الدم ، وتقييم أعمال مراكز عمليات الدم المرخص بها سنوياً مع عدم الإخلال بحرية البحث العلمى .
- ٥ - وضع المواصفات والاشتراطات الواجب توافرها فى المراكز المختصة بعمليات الدم .
- ٦ - وضع قواعد تحديد أثمان الدم ومركباته ومشتقاته ، وأسعار خدمات الدم فى القطاع الحكومى والخاص ، وتحديد سعر مقابل خدمات نقل الدم فى القطاع الخاص للمواطنين ، وذلك كله استرشاداً 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 الفنى للمصنع وتجديده قرار من هيئة الدواء المصرية بعد
التنسيق مع هيئة الشراء الموحد .

ويؤدى طالب الترخيص رسم فحص لا يجاوز أربعين ألف جنيه حال تقديم الطلب ،
وعند الترخيص يحصل رسم لا يجاوز مائتى ألف جنيه ، كما يحصل رسم لا يجاوز
مائة ألف جنيه عند تجديد الترخيص ، على أن يتم سداد هذه الرسوم بأى وسيلة من وسائل
الدفع الإلكترونية المحددة قانونًا ، ويعنى 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 .

مادة (١٠) :

يحظر الحصول على 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 .

مادة (١١) :

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

مادة (١٢) :

لمركز تجميع بلازما الدم التصرف فيما يجمعه منها إلى 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 .

مادة (١٣) :

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

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 .

مادة (١٤) :

يكون مركز تجميع بلازما الدم مسئولاً عن الأضرار التي تلحق بالمتبرع أثناء عملية التبرع أو بسببها .

(الفصل الرابع)

أحكام عامة

مادة (١٥) :

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

وفى جميع الأحوال يكون التبرع صادراً عن إرادة حرة خالية من عيوب الرضا على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

ولا يقبل التبرع من الطفل ولا يعتمد بموافقة أبويه أو من له الولاية أو الوصاية عليه ، كما لا يقبل التبرع من عديم الأهلية أو ناقصها ، ولا يعتمد بموافقة من ينوب عنه أو من يجعله قانوناً .

ويكون استبعاد المتبرع لأسباب طبية دون غيرها من أسباب التمييز الأخرى ، وذلك بعد إجراء الفحوصات والتحليل الطبية .

مادة (١٦) :

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

مادة (١٧) :

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

مادة (١٨) :

يُحظر الإفراج الصحى عن أى وحدات دم أو مكوناته أو البلازما أو مشتقاتها المستوردة أو المهداة إلا بعد التأكد من خلوها من كافة الأمراض والفيروسات المعدية التى يصدر بتحديدنها 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 وفقاً للضوابط والقواعد الأخرى التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون فى هذا الشأن .

مادة (١٩) :

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

مادة (٢٠) :

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

(الفصل الخامس)

الجزاءات

مادة (٢١) :

مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد ، يعاقب بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تتجاوز 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 مصنعاً لتصنيع مشتقاتها بدون ترخيص بالمخالفة لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية .
- ٣ - صدر أو استورد بلازما الدم بالمخالفة لأحكام هذا القانون والقرارات الصادرة تنفيذاً له أو شرع فى ذلك .
- ٤ - حصل على دم أو بلازما من متبرع غير لائق طبيياً بالمخالفة لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية .
- ٥ - خالف أحكام المادتين (١٥ ، ١٦) من هذا القانون .
- ٦ - امتنع عن إعطاء دم عمداً رغم توافره أو قام ببيعه بسعر مخالف للأسعار المحددة .

ومع عدم الإخلال بحقوق الغير حسن النية ، للمحكمة فضلاً عن العقوبة المنصوص عليها في الفقرة السابقة مصادرة الأجهزة والأدوات والمهمات موضوع المخالفة ، وغلق المركز أو المصنع .

وتضاعف الغرامة في حالة العود .

مادة (٢٢) :

يعاقب المسئول عن الإدارة الفعلية للشخص الاعتباري بذات العقوبات عن الأفعال التي تُرتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون متى 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 .

مادة (٢٣) :

للجهة المختصة بإصدار الترخيص غلق المركز أو المصنع إدارياً إذا أدير دون ترخيص أو دون إشراف طبيب بشري على 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 التعطل منه والبت فيه .