

## قانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١

بإصدار قانون تنظيم عمليات الدم

وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

باسم الشعب

رئيس الجمهورية

قرر مجلس النواب القانون الآتي نصه ، وقد أصدرناه :

### (المادة الأولى)

تسري أحكام القانون المرافق على عمليات الدم ، وتجميع البلازما وتصنيع مشتقاتها وتسويقيها واستيرادها وتصديرها .

### (المادة الثانية)

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

### (المادة الثالثة)

يلتزم المخاطبون بأحكام القانون المرافق بتوفيق أوضاعهم طبقاً لأحكامه وذلك خلال مدة لا تجاوز 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)

ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .  
يُبصم هذا القانون بخاتم الدولة ، وينفذ كقانون من قوانينها .

صدر برئاسة الجمهورية في ٣ رمضان سنة ١٤٤٢ هـ

( الموافق ١٥ أبريل سنة ٢٠٢١ م ) .

**عبد الفتاح السيسى**

## قانون تنظيم عمليات الدم

### وتجمیع البلازما لتصنیع مشتقاتها وتصدیرها

#### (الفصل الأول)

##### التعريفات

**مادة (١) :**

**يُقصد في 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 التصنیع .

**البلازما :** هي إحدى مشتقات الدم ، وتشمل البلازما العلاجية والبلازما المجمعة لغرض التصنیع .

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

**مركز تجمیع البلازما :** مركز مرخص له بعمليات تبرع أو تجمیع أو تخزين أو تحلیل أو توزيع البلازما لأغراض التصنیع .

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

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

**هيئة الشراء الموحد :** الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية .

## (الفصل الثاني)

## تنظيم عمليات الدم

مادة (٢) :

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

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

ويحدد الوزير المختص المعاصفات والاشتراطات التي يجب أن تتوافر في المركز ، بناءً على عرض مجلس مراقبة عمليات الدم .

مادة (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 خمسمائة ألف جنيه مقابل تجديد الترخيص .

على أن يتم سداد هذه الرسوم بأى وسيلة من وسائل الدفع الإلكترونى المحددة قانوناً ، ويُعفى 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 .

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 إلكتروني أو ورقي يدون به أسماء المتربيعين اللائقيين طبًيا الذين يسمح لهم بالتبير في هذا المركز ، ويتعين على هذه المراكز الربط فيما بينها بما يحقق إتاحة الأسماء المقيدة في السجلات الخاصة بها لجميع المراكز . ويصدر بيان 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 .

**مادة (٦) :**

ينشأ بالوزارة المختصة مجلس لمراقبة عمليات الدم برئاسة الوزير المختص أو من ينوبه ،

وعضوية كل من :

- ١- مدير عام خدمات نقل الدم القومية بالوزارة المختصة (مقرراً) .
- ٢- ممثل عن وزارة الدفاع والإنتاج الحربي ، يرشحه وزير الدفاع والإنتاج الحربي .
- ٣- ممثل عن وزارة الداخلية ، يرشحه وزير الداخلية .
- ٤- ممثل عن وزارة التعليم العالي والبحث العلمي ، يرشحه وزير التعليم العالي والبحث العلمي .
- ٥- أمين المجلس الأعلى للمستشفيات الجامعية .
- ٦- ممثل عن هيئة الشراء الموحد ، يرشحه رئيس الهيئة .
- ٧- ممثل عن هيئة الدواء المصرية ، يرشحه رئيس الهيئة .
- ٨- ممثل عن الهيئة العامة للتأمين الصحي ، يرشحه رئيس الهيئة .
- ٩- ممثل عن الهيئة العامة للرعاية الصحية ، يرشحه رئيس الهيئة .
- ١٠- ممثل عن الهيئة العامة للاعتماد والرقابة الصحية ، يرشحه رئيس الهيئة .
- ١١- مدير الإدارة المركزية للمؤسسات العلاجية غير الحكومية والترخيص الطبية بالوزارة المختصة .
- ١٢- 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 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 الشراط الموحد لبيان مقدار ما تم تجميده وما تم صرفه والمخزون المتاح لدى جميع المراكز .
- ٤ - تقييم البحوث الفنية المتعلقة بالتوابع 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)

**تجمیع البلازما لتصنیع مشتقاتها وتصدیرها**

**مادة (٨) :**

لا يجوز القيام بتجمیع بلازما الدم بغيره تصنیع مشتقاتها إلا عن طريق مركز مرخص له .

كما لا يجوز القيام بتصنیع مشتقات بلازما الدم إلا عن طريق مصنع مرخص له . وذلك كله مع الاسترشاد بالمعايير الدولية المعمول بها .

**مادة (٩) :**

يصدر بترخيص تشغيل مركز تجمیع بلازما الدم وتجديده قرار من هيئة الدواء المصرية ، كما يصدر بترخيص التشغيل الفنى للمصنع وتجديده قرار من هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع هيئة الشراكة الموحد .

ويؤدى طالب الترخيص رسم فحص لا يجاوز أربعين ألف جنيه حال تقديم الطلب ، وعند الترخيص يحصل رسم لا يجاوز مائة ألف جنيه ، كما يحصل رسم لا يجاوز مائة ألف جنيه عند تجديد الترخيص ، على أن يتم سداد هذه الرسوم بأى وسيلة من وسائل الدفع الإلكتروني المحددة قانوناً ، ويعفى من أداء هذه الرسوم الجهات الحكومية .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون فئات ذلك الرسم ومواصفات وشروط اشتراطات 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 طبياً .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون شروط المتبرع وعدد مراته وفقاً للمعايير المتعارف عليها دولياً ، ووفقاً للحالة الصحية والعمرية للمتبرعين والشروط والأوضاع التي ينص عليها المتبرع منتظمًا .

**مادة (١١) :**

يلتزم مركز تجميع بلازما الدم أن ينح المترعرع عوضاً يتنااسب مع نفقات الانتقال ومقابل التغذية وساعات العمل وأى نفقات أخرى يتحملها المترعرع في سبيل تبرعه ، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون قواعد احتساب هذا العوض .

**مادة (١٢) :**

لمركز تجميع بلازما الدم التصرف فيما يجمعه منها إلى أى من المصنع الخاضع لأحكام هذا القانون ، وتصديرها ، وتصدير مشتقات البلازما منتهية التصنيع بعد تحقيق الاكتفاء الذاتي منها وفقاً للضوابط التي تضعها هيئة الدواء المصرية بالتنسيق مع هيئة الشراة 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 وفقاً للأحكام والقواعد والإجراءات التي يصدر بها قرار من هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع هيئة الشراة الموحد بعد تحقيق الاكتفاء الذاتي من مشتقات البلازما .

**مادة (١٤) :**

يكون مركز تجميع بلازما الدم مسؤولاً 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 تطوعاً وبغير مقابل .

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

ولا يقبل التبرع من الطفل ولا يعتد بموافقة أبيه أو من له الولاية أو الوصاية عليه ، كما لا يقبل التبرع من عديم الأهلية أو ناقصها ، ولا يعتد بموافقة من ينوب عنه أو من يمثله قانوناً .

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

#### **مادة (١٦) :**

تلزم كافة الجهات العاملة في مجال عمليات الدم وتجميع البلازما بسرية بيانات المتربي والمتربي إليه وعدم الإفصاح عنها إلا بوجب أمر على عريضة يصدر من قاضي 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 الالزمة التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون قبل استخدام الدم ومكوناته والبلازما ومشتقاتها ، فيما عدا ما تتطلبه أغراض البحث العلمي .

#### **مادة (١٨) :**

يُحظر الإفراج الصحي عن أي وحدات دم أو مكوناته أو البلازما أو مشتقاتها المستوردة أو المهدأة 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 وفقاً للضوابط والقواعد الأخرى التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون في هذا الشأن .

**مادة (١٩) :**

يُصرف الدم أو مكوناته واللازم بغير 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 الحربي ووزير الداخلية ووزير التعليم العالي والبحث العلمي ورئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ، كل فيما يخصه ، قراراً يمنع صفة الضبطية القضائية للموظفين الذين يتولون الإشراف والرقابة والتفتيش على المنشآت الخاضعة لأحكام هذا القانون .

**(الفصل الخامس)****الجزاءات****مادة (٢١) :**

مع عدم إخلال بأية عقوبة أشد ، يعاقب بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تجاوز مليون جنيه كل من ارتكب أيّاً 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 في ذلك .
- ٤ - حصل على دم أو بلازما من متبرع غير لائق طبياً بالمخالفة لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية .
- ٥ - خالف أحكام المادتين (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 الفقرة السابقة مصادرة الأجهزة والأدوات والمهامات موضوع المخالفة ،  
وغلق المركز أو المصنع .

وتضاعف الغرامة في حالة العود .

**مادة (٤٢) :**

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

**مادة (٤٣) :**

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  
تحدها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

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