

جمهورية مصر العربية



رئاسة الجمهورية

# الوقائع المصرية

مُلحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٠ جنيهاً

السنة  
١٩٥ هـ

الصادر في يوم الخميس ١٢ جمادى الأولى سنة ١٤٤٣  
الموافق ( ١٦ ديسمبر سنة ٢٠٢١ )

العدد ٢٨٣  
تابع (ب)



## هيئة الدواء المصرية

### قرار رئيس الهيئة رقم ٦٠٥ لسنة ٢٠٢١

بشأن الأدلة التنظيمية للاشتراطات الواجب توافرها فى المخازن المنفصلة للبلازما

ومشتقاتها ومستلزماتها، وإجراءات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم،

وإجراءات استخراج رخصة تشغيل فنى لمصنع مشتقات الدم

### رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته ؛

وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩

ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها

الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١ ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء

رقم ٢٦٠٣ لسنة ٢٠٢١ ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن الاشتراطات الواجب

توافرها لترخيص محال خزن تابعة للمؤسسات الصيدلانية ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٢ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات

الخاصة بترخيص محال الخزن التابعة للمؤسسات الصيدلانية ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٢٧٣ لسنة ٢٠٢١ بشأن مقابل الخدمات

الخاصة بمراجعة الرسومات الهندسية للمصانع ؛

وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠ ؛

وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات ؛

ولصالح العمل ؛

## قرر:

### ( المادة الأولى )

يعمل بهذا القرار فى شأن الاشتراطات الواجب توافرها فى المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها ، وإجراءات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم ، وإجراءات استخراج رخصة تشغيل فنى لمصنع مشتقات الدم . ويقصد فى تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها :

**القانون :** قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١ .

**البلازما :** هى إحدى مشتقات الدم ، وتشمل البلازما العلاجية والبلازما المجمعة بغرض التصنيع .

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

**مشتقات البلازما الوسيطة :** إحدى مشتقات البلازما التى يتم فصلها بشكل جزئى وخضع لخطوات تصنيعية أخرى تابعة لتكوين مراكز التعبئة (البلك) والمستحضرات منتهية التصنيع .

**مشتقات البلازما منتهية التصنيع :** مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم تامة الصنع فى شكل دوائى .

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

**المصنع :** مصنع غرضه الرئيسى تصنيع مشتقات البلازما لأغراض الصناعة الدوائية ، ويكون له شراء البلازما من المراكز المرخص لها بتجميع البلازما بغرض التصنيع ، أو من إحدى الشركات التى يكون غرضها الرئيسى بيع ، وتسفير ، وتصدير واستيراد البلازما .

**الحصة الحاكمة :** ملكية خمسين فى المئة أو أكثر من رأس مال الشركة ، أو القدرة على تعيين غالبية أعضاء مجلس الإدارة ، أو التحكم على أى نحو فى القرارات الصادرة من مجلس إدارتها أو جمعياتها العامة .

### ( المادة الثانية )

يسرى هذا القرار على طلبات ترخيص المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها ، وطلبات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم ، وطلبات استخراج رخصة تشغيل فنى لمصنع مشتقات الدم وعلى كافة طلبات تجديد التراخيص المذكورة .

### ( المادة الثالثة )

يحظر تشغيل مخزن منفصل للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها ، أو مركز تجميع بلازما الدم ، أو مصنع مشتقات الدم ، إلا بعد ترخيصه بهيئة الدواء المصرية .

### ( المادة الرابعة )

يمنح ترخيص مراكز تجميع البلازما لأى من الجهات الحكومية ، أو الشركات الخاصة التى تساهم فيها الدولة أو أى من الوزارات أو أى من أشخاص القانون العام بحصة حاكمة متى كانت المراكز مرتبطة ، بعقد تصنيع وتحت إشراف فنى لشركة عالمية متخصصة فى مجال تصنيع مشتقات بلازما الدم .

ويشترط لترخيص مراكز تجميع البلازما المملوكة لباقي أشخاص القانون الخاص أن يكون طالب الترخيص مالكاً لمصنع مرخص له داخل جمهورية مصر العربية وفقاً لأحكام القانون .

يكون نشاط المركز الأساسى وفقاً للقانون تجميع البلازما من متبرعين بغرض التصنيع ويمكن له القيام بأحد النشاطات المتصلة بتجميع البلازما من تحليل وتخزين .

يتم التطبيق الكامل للاشتراطات والمعايير الفنية الواجب توافرها والتى تحددها هيئة الدواء المصرية استرشاداً بالمعايير المعتمدة من المنظمات الدولية .

يتم تطبيق التعليمات والاشتراطات الخاصة بالحماية المدنية بالمنشأة من أعمال إنذار الحريق والخزانات وتأمين المخازن وتنفيذ أعمال الكهرباء طبقاً للكود المصرى وتأمين غرف المولد ، وتوفير مولد كهربائى احتياطى لتشغيل الأجهزة فى حالة انقطاع الكهرباء .

### ( المادة الخامسة )

يغلق إدارياً مركز تجميع بلازما الدم أو مصنع مشتقات الدم فى الأحوال الآتية :

١ - فى حالة مخالفة أحد شروط الترخيص والتفتيش وفقاً لما تنتهى له أعمال اللجان المختصة ، ويكون لهيئة الدواء المصرية حق إيقاف النشاط المخالف ، ويكون للهيئة بعد ذلك منح مهلة لتصحيح الأوضاع ، وإذا استمر التراخى فى تحقيق الاشتراطات الفنية يتم إلغاء ترخيص النشاط .

٢ - وجود مركز تجميع بلازما الدم أو المصنع يمارس النشاط دون الحصول على التراخيص اللازمة .

٣ - إدارة مركز تجميع بلازما الدم دون إشراف طبيب بشرى ، أو إدارة مصنع تصنيع مشتقات البلازما دون وجود مدير للمصنع أو مدير لرقابة الجودة .

٤ - إذا ما تقدم طالب الترخيص إلى الجهة المختصة بإصداره بطلب لوقف النشاط لمدة محددة ووافقت الجهة على الطلب .

ويكون الغلق وجوباً فى حالة عدم تصحيح المخالفة خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار قرار الغلق وإخطاره بالمخالفة المرتكبة ، وفى حالة العود يكون الغلق وجوباً .

على ألا تقل مدة الغلق عن ثلاثة أشهر ولا تزيد عن عام كامل باستثناء الحالة الثانية فيكون الغلق لحين استصدار التراخيص .

ويُلغى ترخيص مركز تجميع بلازما الدم أو مصنع مشتقات الدم ، فى الأحوال الآتية :

١ - فى حالة وجود مخالفة فى الاشتراطات الفنية الواجب توافرها للتخصيص أو التفتيش وعدم تلافيتها لمدة ستة أشهر من تاريخ إخطار المركز أو المصنع بأسباب المخالفة .

٢ - فى حالة إدارة مركز تجميع بلازما الدم دون وجود إشراف من طبيب بشرى ، أو إدارة المصنع دون وجود مدير للمصنع أو مدير لرقابة الجودة .

٣ - إذا تبين أن مركز تجميع بلازما الدم أو المصنع لا يمارس أى نشاط لمدة عام ميلادى كامل .

### ( المادة السادسة )

لذوى الشأن التظلم من القرارات التى تصدر عن الإدارات المختصة بهيئة الدواء المصرية بشأن مراكز تجميع البلازما ومصانع مشتقات الدم والمخازن المنفصلة للبلازما وفقاً للأحكام والإجراءات المبينة باللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩

### ( المادة السابعة )

يصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الأدلة التنظيمية للاشتراطات الواجب توافرها فى المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها ، وإجراءات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم ، وإجراءات استخراج رخصة تشغيل فنى لمصنع مشتقات الدم ، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار .

### ( المادة الثامنة )

تلتزم الكيانات القائمة على تخزين أو تجميع أو تصنيع مشتقات الدم والبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها بكافة الاشتراطات الفنية الواردة فى الأدلة التنظيمية المذكورة ، ولها أن توفى أوضاعها خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار هذا القرار ، وإخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية .

### ( المادة التاسعة )

يُنشر هذا القرار بالوقائع المصرية، ويُعمل به من تاريخ نشره، ويُلقى كل ما يخالف أحكامه .

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ.د. تامر محمد عصام

طبعت بالهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

رئيس مجلس الإدارة

محاسب/ أشرف إمام عبد السلام

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢١

٢٠٢١/٢٥٥٤ - ٢٠٢١/١٢/١٩ - ٢٠٢١ - ١٠٤٩