

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن الأدلة التنظيمية لقواعد استيراد أو تسفير بلازما الدم وتصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠؛
- وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها بالقانون رقم (٨) لسنة ٢٠٢١، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٢٦٠٣) لسنة ٢٠٢١؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٦٠٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن الأدلة التنظيمية للاشتراطات الواجب توافرها في المخازن المنفصلة للبلازما ومشتقاتها ومستلزماتها، وإجراءات تراخيص مراكز تجميع بلازما الدم، وإجراءات استخراج رخصة تشغيل فني لمصنع مشتقات الدم؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى محاضر الاجتماعات التنسيقية مع هيئة الشراء الموحد المنعقد آخرها بتاريخ ٢٠٢١/١١/١٤؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

يُعمل بهذا القرار في شأن استيراد أو تسفير بلازما الدم وتصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع، ويقصد في تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:

• القانون: قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم (٨) لسنة 2021.

• البلازما: هي إحدى مشتقات الدم، وتشمل البلازما العلاجية والبلازما المجمعة بغرض التصنيع.

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

• مشتقات البلازما الوسيطة: إحدى مشتقات البلازما والتي يتم فصلها بشكل جزئي وخضع لخطوات تصنيعية أخرى تابعة لتكوين مركبات التعبئة (البلوك) والمستحضرات منتهية التصنيع.

• مشتقات البلازما منتهية التصنيع: مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم تامة الصنع في شكل دوائي.

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

• الإفراج المحرز: إفراج تحت التحريز من قبل هيئة الدواء المصرية يُمنح للسماح بدخول الشحنات تمهيداً للإفراج النهائي وفقاً للقواعد المنظمة من قبل هيئة الدواء المصرية.

(المادة الثانية)

يسرى هذا القرار على استيراد أو تسفير بلازما الدم وتصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع المقدمة من تاريخ العمل بهذا القرار.

(المادة الثالثة)

يُحظر استيراد أو تسفير بلازما الدم أو تصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع إلا عن طريق شركة مصرية متخصصة يكون غرضها الرئيس تجميع وتسفير وتصنيع واستيراد البلازما، أو مشتقاتها، لأغراض الصناعة الدوائية.

(المادة الرابعة)

تُمنح الموافقات الاستيرادية أو موافقات التسفير لبلازما الدم، وكذلك موافقات تصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع لتحقيق موجبات توطين صناعة مشتقات البلازما في إطار المشروع القومي للإكتفاء الذاتي من مشتقات البلازما، والتي تتضمن:
- توفير الأدوية المصنعة من مشتقات البلازما.
- العمل على نقل تكنولوجيا التصنيع المرتبطة ببلازما الدم ومشتقات البلازما.
- تحقيق الإكتفاء الذاتي من مشتقات البلازما منتهية الصنع

(المادة الخامسة)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق الأدلة التنظيمية لقواعد استيراد أو تسفير بلازما الدم وتصدير مشتقات البلازما منتهية الصنع، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

(المادة السادسة)

يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية

أ.د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٠٢٢/١/٥