

تعرف على دور هيئة الدواء المصرية فى تشغيل مراكز تجميع البلازما

نصت المادة 9 من القانون رقم 8 لسنة 2021 بإصدار قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها، على " 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، على أن يتم سداد هذه الرسوم بأي وسيلة من وسائل الدفع الإلكتروني المحددة قانوناً، 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.

يحظر الحصول على بلازما الدم إلا من متبرع لائق طبيًا.

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

يلتزم مركز تجميع بلازما الدم أن يمنح المتبرع عوضاً 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.