

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ٦٩ ) لسنة ٢٠٢١

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- على قانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية؛ وعلى لائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛
- ولصالح العمل؛

### (المادة الأولى)

اعتماد العمل بنظام التصنيع بغرض التصدير (Manufacturing for Export) وذلك لكل من المستحضرات والمستلزمات الطبية.

### (المادة الثانية)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق دليل عمل تنظيمي لنظام التصنيع بغرض التصدير (Manufacturing for Export) خلال (٥) أيام عمل،

### (المادة الثالثة)

يُعمل بالمقابل المالي للخدمات الموضحة بالجدول المرفق بهذا القرار، ويتم إيداع المقابل المالي للخدمات المُقرر بحساب الوحدة الحسابية لهيئة الدواء المصرية.

### (المادة الرابعة)

يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره؛ ويُلغى كل حكم يخالفه، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذ هذا القرار كل فيما يخصه.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

تحريراً فى : ٢٠٢١/٠٢/٧

| الخدمات المقدمة في نظام التصنيع بغرض التصدير للمستحضرات الطبية ومقابلها المالي |   |                 |
|--|---|-----------------|
| م  | الخدمة  | المقابل المالي  |
| ١  | طلب الموافقة على التصنيع بغرض التصدير (للمستحضر الواحد)               | ثلاثة آلاف جنيه |
| ٢  | طلب تجديد موافقة التصنيع بغرض التصدير (للمستحضر الواحد)               | ألفين جنيه      |
| ٣  | طلب تغيير في بنود الموافقة على التصنيع بغرض التصدير (للمستحضر الواحد) | ألف جنيه        |

