

Egyptian Drug Authority

Decree No. 69 of 2021

Chairman of the Egyptian Drug Authority:

After perusal of the following:

- Law No. (151) of 2019 regarding establishing the Egyptian Drug Authority & its executive regulation;
- Meeting minute of the Authority's Board of Directors held in its session dated 20.07.2020;
- What stated by the Head of the Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access (PPMA);
- And for the benefit of work.

**Decided
(Article One)**

The work by the Manufacturing for Export system shall be approved for each of medical products and devices.

(Article Two)

The head of the Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access (PPMA) shall issue the guideline of the rules and procedures regulating the Manufacturing for Export within (5) business days.

(Article Three)

The financial consideration for services stated in the table enclosed to this decree shall enter into force. The determined financial consideration for services shall be deposited to the account of the unit of account at the Egyptian Drug Authority.

(Article Four)

The said decree shall be in force as of the date of its issuance and every contradictory provision shall be annulled. All competent departments shall implement this decree, each in its jurisdiction.

Egyptian Drug Authority Chairman

07.02.2021

Prof. Tamer Mohamed Esam

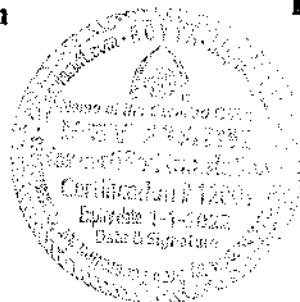


CR: 353570

Tax ID: 200-328-697

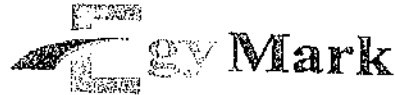
ISO 9001-2015 Certified

11 NOV 2021



Services Provided in the Manufacturing for Export System for Medical Products & Their Financial Consideration

S	Service	Financial Consideration
1	Request for approval upon manufacturing for export (Per Product)	Three Thousand Egyptian Pounds
2	Request for renewing the approval upon manufacturing for export (Per Product)	Two Thousand Egyptian Pounds
3	Variation request in the items of approval upon manufacturing for export (Per Product)	One Thousand Egyptian Pounds



CR: 353570
Tax ID: 200-328-697
ISO 9001-2015 Certified

١١ ١١ ٢٠٢١

11 NOV 2021



هيئة الدواء المصرية
إي.إي.إي.إي.إي.

قرار رئيس الهيئة 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 ٢٠/٧/٢٠٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛
- ولصالح العمل؛

قرر

(المادة الأولى)

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

(المادة الثانية)

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

(المادة الثالثة)

يعمل بالمقابل المالي للخدمات الموضحة بالجدول المرفق بهذا القرار ويتم إيداع المقابل المالي للخدمات المقرر بحساب الوحدة الحسابية لهيئة الدواء المصرية.

(المادة الرابعة)

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

م.الدين

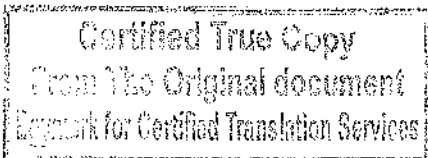
رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ.د. ناصر محمد عصام

م.الدين

- تصديرا في: ٢٠٢١/٠٧/٢٠



الطلب على التصديق على جواز التصدير بغرض التصنيع للمنتج المستورد من الخارج

الرقم	الطلب	المبلغ
١	طلب الموافقة على التصنيع بغرض التصدير (للمستحضر الواحد)	ثلاثة آلاف جنيه
٢	طلب تجديد موافقة التصنيع بغرض التصدير (للمستحضر الواحد)	الفين جنيه
٣	طلب تغيير في بنود الموافقة على التصنيع بغرض التصدير (للمستحضر الواحد)	الف جنيه

٣١٥

٣١٥

٣١٥

Certified True Copy
From The Original document
Bymark for Certified Translation Services