

Decree No. (216) of 2020

Chairman of the Egyptian Drug Authority

After perusal of the following:

- Law of Establishing the Egyptian Drug Authority promulgated by Law No. (151) of 2019 & its executive regulation;
- Law, ministerial decrees and publications regulating the export of medical products and devices.
- What stated by the Head of the Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access (PPMA);
- And good and regular work flow.

Decided
Article (1)

The rules in respect of the medical products and devices export procedure subject to the provisions of Law No. (151) of 2019 shall be approved as follows:

1. The export of medical products and devices (finished products/bulk) which are subject to the Provisions of Law No. (151) of 2019 regarding establishing the Egyptian Drug Authority shall **apply to obtain an export permission from the Egyptian Drug Authority (EDA)**, provided that such medical products and devices shall be registered at the EDA (as per the applicable rules and procedures), either for local circulation and/or export, exceptions are made for medical products and devices **obtaining a prior approval** from the Egyptian Drug Authority **according to the manufacturing for export system only**.
2. The export shall be approved without the need for conducting analysis at the Authority's laboratories and upon the full responsibility of the company and without the least responsibility upon the Egyptian Drug Authority.
3. The approval on exporting any quantity of the registered products shall not be given if the same is not available at the local market, provided that the Drug Shortage Department at the Egyptian Drug Authority shall be referred to in this regard.

Article (2)

A regulatory guideline with the mechanism of applying such organizational procedures and rules shall be issued and declared within a period of five business days to support the export of medical products and devices at the Egyptian Drug Authority. It shall be updated, if required.

Chairman of
Egyptian Drug Authority

14.12.2020

Prof. Tamer Mohamed Esam



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

11 NOV 2021



هيئة الدواء المصرية
رئاسة الهيئة

قرار رئيس الهيئة رقم (٢٩) لسنة ٢٠٢٠

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الاطلاع على:

- قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية، الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ ولائحته التنفيذية؛
- والقوانين والقرارات الوزارية والمنشورات المنظمة لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية؛
- وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق،
- ولحسن سير العمل وانتظامه،

قرر

مادة (١)

تعتمد القواعد التالية فيما يخص إجراءات تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، وذلك على النحو التالي:

١. يشترط لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية (تامة الصنع بملك) الخاضعة لأحكام قانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ الخاص بإنشاء هيئة الدواء المصرية التقدم للحصول على موافقة تصديرية من هيئة الدواء المصرية، على أن تكون تلك المستحضرات والمستلزمات الطبية مسجلة بالهيئة وفقاً للقواعد والإجراءات المعمول بها، سواء كانت للتداول المحلي و/أو للتصدير. ويستثنى من ذلك المستحضرات والمستلزمات الطبية الحاصلة على موافقة مسبقة من هيئة الدواء المصرية للسماح بالتصنيع بغرض التصدير فقط.
٢. يتم الموافقة على التصدير دون الحاجة للتحليل بمعامل الهيئة وعلى المسؤولية الكاملة للشركة، ودون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.
٣. لا يتم الموافقة على تصدير أي كمية من المستحضرات المسجلة إذا كانت غير متوفرة بالسوق المحلي، على أن يتم الرجوع في ذلك الشأن لإدارة نواقص الأدوية بهيئة الدواء المصرية.

مادة (٢)

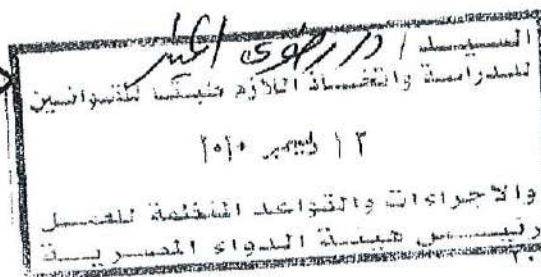
يصدر دليل تنظيمي بألية تطبيق تلك الإجراءات والقواعد المنظمة ويتم الإعلان عنه خلال فترة خمسة أيام عمل، وذلك دعماً لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية بهيئة الدواء المصرية، وتحديثه كلما اقتضت الحاجة لذلك.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

١٩١١٤ ع.ع.

أ.د. تامر محمد عصام



محمد أبو بكر

تحريراً في: ١٢/١٢/٢٠٢٠

