



جمهورية مصر العربية  
وزارة الصحة والسكان  
الوزير

ARAB REPUBLIC OF EGYPT  
MINISTRY OF HEALTH AND POPULATION  
MINISTER

قرار وزير الصحة والسكان  
رقم ٤٧٥ لسنة ٢٠٠٦  
بشأن المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد  
للمستحضرات الحيوية والامصال واللقاحات.

وزير الصحة والسكان:

بعد الاطلاع على القانون رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ في شأن مزاولة مهنة الطب.  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ بإنشاء الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بإنشاء الهيئة القومية للبحوث والرقابة على  
المستحضرات الحيوية.  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان.

### قرر

- مادة (١): اعتماد مدونة منظمة الصحة العالمية لاساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الحيوية المرفقة  
كمدونة مصرية لاساليب التصنيع الجيد للامصال واللقاحات والمستحضرات الحيوية.
- مادة (٢): يتم تطوير المدونة وفقا للتعديلات التي تجريها منظمة الصحة العالمية تمشيا مع التطورات  
الحديثة في مجال تصنيع المستحضرات الحيوية.
- مادة (٣): تقوم الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بطبع ونشر المدونة المصرية  
على الجهات المختصة.
- مادة (٤): ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

وزير الصحة والسكان

حادي حاتم الحلي

أ.د حاتم الحلي

في ٢٠٠٦/١١/٤٩

**Arab Republic of Egypt**  
**Ministry of Health and Population**  
**The Minister**

**Health and Population Minister's Resolution No. (435) of 2006**  
**Regarding the Egyptian Code of Good Manufacturing Practices**  
**for Biological Products, Vaccines and Serums**

Having reviewed:

- Law No. 415 of 1954, concerning the practice of the medical profession;
- Presidential Decree No. 382 of 1976, concerning the establishment of the National Organization for Drug Control & Research;
- Presidential Decree No. 398 of 1995, concerning the establishment of the National Organization for Biological Products Control & Research; and
- Presidential Decree No. 242 of 1996, concerning the regulation of the Ministry of Health and Population.

**The Minister of Health and Population decided the following:**

**Article No. (1):** The WHO code of good manufacturing practices for biological products, which is attached hereto, shall be approved as the Egyptian code of good manufacturing practices for serums, vaccines and biological products.

**Article No. (2):** The code shall be developed according to those amendments made by the WHO which shall be in line with the latest developments in the field of manufacturing biological products.

**Article No. (3):** The National Organization for Biological Products Control & Research shall print and publish the Egyptian Code to be circulated to the concerned authorities.

**Article No. (4):** The present resolution shall be published in the Official Gazette and enter into effect as of the day following the date of its publication.

Minister of Health and Population

Date: December 06, 2007

Prof. Dr. Hatem El Gabaly

میتسکو لغات والترجمة  
Mitaco, Tel: 2740740

الترجمة صحيحة ودقيقة بضمان ميتسكو  
TRANSLATION IS TRUE AND  
ACCURATE GUARANTEED BY MITSCO