



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΚΑΪΡΟ

**Γραφείο Οικονομικών και
Εμπορικών Υποθέσεων**

Κάιρο, 28 Ιουλίου 2026

Α.Π.: 2550/962

Τηλ.: +202 27952036, +202 27948482
+202 27940684

e-mail: ecocom-cairo@mfa.gr

ΠΡΟΣ: Αποδέκτες προς ενέργεια

ΚΟΙΝ.: Αποδέκτες προς ενημέρωση

Ε.Δ.: Γρ. κ. Πρέσβως

ΘΕΜΑ: Συμπερίληψη Ελλάδας στον κατάλογο χωρών αναφοράς του Αιγυπτιακού
Οργανισμού Φαρμάκων

Ο Αιγυπτιακός Οργανισμός Φαρμάκων (EDA) ανακοίνωσε τη συμπερίληψη της Ελλάδας στον κατάλογο των χωρών αναφοράς του, βάσει της αναγνώρισης του ΕΟΦ από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ως «WHO Listed Authority» (WLA). Ο νέος κατάλογος χωρών αναφοράς του EDA, στον οποίο προστέθηκαν και άλλα κ-μ ΕΕ εκτός της Ελλάδας, θα ισχύσει από την 1/1/2027. Η ανακοίνωση επισυνάπτεται.

Παραθέτουμε στη συνέχεια τις εξής διευκρινίσεις του EDA:

- Στον πίνακα της σελίδας 9 της ανακοίνωσης (List of newly added Countries NRA), οι ενδείξεις «Approved Function» και «Approved Scope» αντιστοιχούν στα «Listed function(s)» και «Listed product stream(s)» του πλαισίου WLA.
- Η συμπερίληψη στον κατάλογο χωρών αναφοράς του EDA δεν παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης ή άμεσης καταχώρισης στο αιγυπτιακό μητρώο των προϊόντων που εμπίπτουν στο αναγνωρισμένο πεδίο κάθε ρυθμιστικής Αρχής. Επιτρέπει στα επιλέξιμα εισαγόμενα προϊόντα, δηλαδή σε αυτά που έχουν εγκριθεί από τις ρυθμιστικές Αρχές οποιασδήποτε χώρας αναφοράς του EDA (περιλαμβάνονται στην ανακοίνωση), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εγκριθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, να αξιοποιήσουν απλοποιημένες διαδικασίες ρυθμιστικού χαρακτήρα (Reliance Pathways). Σε αυτές περιλαμβάνονται εξαίρεση των ξένων παραγωγικών εγκαταστάσεων βιολογικών (biological) και φαρμακευτικών προϊόντων (medicinal products) από επιθεωρήσεις, όπως και απλοποιημένες διαδικασίες καταχώρισης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (medical devices) και φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (human pharmaceuticals), υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ισχύουσες αιγυπτιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- Συνοψίζεται παρακάτω το ισχύον πλαίσιο για την καταχώριση στο αιγυπτιακό μητρώο προϊόντων εγκεκριμένων από ρυθμιστικές Αρχές χωρών αναφοράς του EDA και σύνδεσμοι στα σχετικά κείμενα, στην αγγλική γλώσσα. Όλες οι ανακοινώσεις και τα ρυθμιστικά κείμενα είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο του EDA μέσω της λειτουργίας αναζήτησης: <https://www.edaegypt.gov.eg/en/the-regulatory-reference-of-the-egyptian-drug-authority-eda/the-regulatory-reference-of-the-egyptian-drug-authority-eda/>

Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

- [EDA Decree No. 450 of 2023](#)
- [EDA Reliance Guidelines \(*Guideline on Reliance Practices During Registration of Medicinal Products*\)](#)
- Άλλες σχετικές οδηγίες του EDA (κατάλογος διαθέσιμος στο σύνδεσμο: <https://edaegypt.gov.eg/en/the-regulatory-reference-of-the-egyptian-drug-authority-eda/regulatory-guidelines/regulatory-guidelines-for-the-central-administration-for-pharmaceutical-products/>)

Βιολογικά προϊόντα

- [EDA Chairman Decree No. 343/2021 for the registration of biological products](#) και [updated mechanisms/rules \(2026\)](#)
- [EDA Chairman Decree No. 157/2026 for the reliance pathway](#) και [Procedures for Registration of Biological Products Through Reliance Pathways \(2026\)](#)
- [Guideline for File Content of Biological Products Submitted for Registration & Re-registration File \(2026\)](#)
- [Guideline for Registration of Biosimilar Products in Egypt \(2023\)](#)
- [Rules for Registering Biological Products Under the Fast-Track Registration Pathway \(2026\)](#)

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- [Regulatory Guideline for Procedures of Registering Imported and Local Medical Devices holding International Quality Certificates](#)

Συμπερασματικά, η συμπερίληψη της Ελλάδας στον κατάλογο των χωρών αναφοράς του EDA εξομοιώνει ρυθμιστικά, ως προς την πρόσβασή τους στην αιγυπτιακή αγορά, τα εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ προϊόντα με αυτά των υπόλοιπων χωρών του καταλόγου, ενώ τους προσδίδει πλεονέκτημα έναντι ειδών που δεν διαθέτουν έγκριση από ρυθμιστική Αρχή χώρας αναφοράς του EDA.

Παρακαλούμε για την ενημέρωση των επιχειρήσεων – μελών σας.

ΒΕΛΕΝΤΖΑ

Σύν. Συνημ. Σελ.: 11

Αποδέκτες προς ενέργεια (μ.η.)

- Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
- Σύνδεσμος Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσης
- Πανελλήνιος Σύλλογος Προμηθευτών Ιατρικών Ειδών
- Πανελλήνιος Σύλλογος Παρόχων Υγείας
- Πανελλήνιος Σύλλογος Προμηθευτών Ορθοπεδικού Υλικού
- Σύνδεσμος Επιχειρήσεων Ιατρικών & Βιοτεχνολογικών Προϊόντων

Αποδέκτες προς ενημέρωση (χ.σ.)

Διπλ. Γραφείο Πρωθυπουργού

Υπουργείο Εξωτερικών

- Διπλ. Γραφείο Υπουργού
- Διπλ. Γραφείο Υφυπουργού κας Παπαδοπούλου
- Διπλ. Γραφείο Υφυπουργού κ. Θεοχάρη
- Γραφείο Γενικού Γραμματέως ΔΟΣ & Εξωστρέφειας
- Β' Γενική Διεύθυνση
- Α6, Β1, Β5 Διευθύνσεις (μ.σ.)

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (μ.η., μ.σ.)

- Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων

Επιχειρηματικοί φορείς (μ.η.)

- Σύνδεσμος Επιχειρήσεων & Βιομηχανιών
- Σύνδεσμος Βιομηχανιών Ελλάδος
- Κεντρική Ένωση Επιμελητήριων Ελλάδος
- Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Αθηνών
- Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης
- Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Πειραιώς