

اعتماد القائمة الحالية للخطوط النادرة وفقا لما ينص عليه قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 450 لسنة 2023 الحالة الثالثة مسار (ب) المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محليا على خطوط الإنتاج النادرة

بناء على قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها في 2025/4/15 واعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2025/5/22

خطوط انتاج ينطبق عليها البند رقم ١ والخاص بعدم توافر عدد كاف من خطوط الانتاج بما يكفي احتياجات السوق من ٣ الى ٥ خطوط وهي :

- 1) Production lines of immunosuppressants
- 2) Production lines of Transdermal patches.
- 3) Production lines of Oncology products.
- 4) Production lines of diskus Inhalation powders(metered dose) .
- 5) Manufacturing of Prefilled Pens.
- 6) Manufacturing of Osmotic pump production lines of beta lactams (Monobactams).

خطوط انتاج ينطبق عليها البند ٣ من المعايير والخاص بندرة التكنولوجيا المستخدمة في تصنيع المستحضرات وهي :

- 1) Manufacturing of Emulsions for injection.
- 2) Manufacturing of Contrast media.
- 3) Manufacturing of Ophthalmic micro emulsion.
- 4) Manufacturing of coated pellets