

إعتماد القائمة الحالية للخطوط النادرة وفقاً لما ينص عليه القرار الوزاري 645 لعام 2018 الحالة الثانية والتي يبدأ العمل بها بتاريخ مارس 2023

بناء على قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها في 2023/03/07

أولاً: المعايير الواجب توافرها لإعتبار خط الإنتاج من الخطوط النادرة كما يلي:

- 1- عدم توافر عدد كافي من خطوط الانتاج بما يكفي احتياجات السوق حيث توصي اللجنة ان يتوفر من (3الى 5) خطوط
- 2- أهمية المستحضرات التي تصنع هذه الخطوط بالنسبة للمريض و عدم توافره في السوق خصوصا مستحضرات

life-saving products .

3- ندرة التكنولوجيا المستخدمة في تصنيع المستحضرات.

4-المستحضرات الصيدلانية ذات ال. Narrow Therapeutic Index

ثانياً :- اعتبار الخطوط الاتية (خطوط انتاج نادرة) ضمن نطاق تطبيق الحالة الثانية من القرار الوزاري 645 لسنة 2018 كالتالي:-

- خطوط انتاج ينطبق عليها البند رقم 1 و الخاص بعدم توافر عدد كافي من خطوط الانتاج بما يكفي احتياجات السوق من 3 الي 5 خطوط وهي:

- 1 -production lines of immunosuppressants
- 2- production lines of Transdermal patches.
- 3- production lines of Oncology products.
- 4- production lines of beta lactams (Penems).
- 5-production lines of beta lactams (Monobactams).
- 6- production lines of diskus Inhalation powders(metered dose).

•خطوط انتاج ينطبق عليها البند 3 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.
- 5 Manufacturing of Osmotic pump products.