

خطة إنشاء وتحديث الأدلة الإرشادية



2025

1 Pharmacovigilance Guidelines



جديد:

4 أدلة



تحديث:

3 أدلة



الأدلة المستهدفة:

7 أدلة

الخطة

الربع الرابع (أكتوبر - ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو - سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل - يونيو)

الربع الأول (يناير - مارس)

جديد: الدليل الإرشادي الخاص
بأسس الممارسات الجيدة للتيقظ
الدوائي: العلاجات المتقدمة

جديد: الدليل الإرشادي للأدوية
متدنية الجودة والأدوية
المغشوشة

جديد: الدليل الإرشادي للشركات
للإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات
الصيدلانية

جديد: الدليل الإرشادي لمراقبة
ومتابعة الأدوية بعد تسويقها

Update: Products Recall
Guidance

Update: Guideline on Good
Pharmacovigilance Practices

Update: Guidance for Graphic
Design of Medication
Packaging

Quality Guidelines



جديد:
7 أدلة



تحديث:
3 أدلة



الأدلة المستهدفة:
10 أدلة

الخطة



الربع الأول (يناير – مارس)	الربع الثاني (أبريل – يونيو)	الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)	الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)
<p>Update: Data Requirements for Human Drugs Submission</p>	<p>New: General Consideration for Herbal and Health Products Claims.</p> <p>New: Questions and Answers on the Quality of Herbal and Health Products</p>	<p>Update: Data Requirements for Herbal & Health Products Submission</p> <p>جديد: الدليل الإرشادي لمتطلبات جودة مستحضرات الأحماض الأمينية المصنعة كيميائياً</p> <p>New: Guidance on Submission of Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Clinical Trial Applications</p>	<p>New: Guideline for Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Requirements of Vaccines</p> <p>New: Guideline for Technology Transfer of Biological Medicinal Products</p> <p>New: Best Review Practice</p> <p>Update: Guidelines for Variation Requirements</p>

3 Benefit and Risk Assessment Guidelines



جديد:

6 أدلة



تحديث:

2 أدلة



الأدلة المستهدفة:

8 أدلة

الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

جديد: أسس الممارسة السريرية
الجيدة للمستحضرات العلاجية
المتقدمة

Update: Guidelines for Biowaiver

جديد: دليل الدراسات السريرية
المقارنة للفعالية في المتماثلات
الحيوية

جديد: دليل المنافع والمخاطر
للعلاجات للمستحضرات العلاجية
المتقدمة

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

جديد: دليل نشرة الممارس
الصحي ونشرة المريض
لمستحضرات العلاجية المتقدمة
تحديث: دليل الاعتبارات السريرية
للقاحات

الربع الأول (يناير – مارس)

New: Guideline for Legal Status
Classification and Distribution
of Human Medicinal Products
New: Framework on the Use of
Real-World Data and Real-World
Evidence to Support
Effectiveness and Safety

4 Regulatory Affairs Guidelines



جديد:

2 دليل



تحديث:

10 أدلة



الأدلة المستهدفة:

12 دليل

— الخطة

الربع الأول (يناير – مارس)	الربع الثاني (أبريل – يونيو)	الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)	الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)
تحديث: دليل التجسير والتوثيق جديد: أسس التسجيل للمستحضرات البيطرية جديد: دليل مسار الأدوية البحثية Update: Requirements for Formal Meeting between Drug Sector and Applicants	تحديث: دليل اقتصاديات الدواء تحديث: آلية تطبيق الأسعار تحديث: أسس تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها	تحديث: قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية تحديث: دليل الادوية اليتيمة	تحديث: دليل متطلبات التجديد تحديث: دليل الادوية الواعدة تحديث: الية التعامل مع براءات الاختراع عند تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجنسية

Veterinary Drug Guidelines



جديد:

5 أدلة



تحديث:

1 دليل



الأدلة المستهدفة:

6 أدلة

— الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

New: Target Animal Safety for Veterinary Live and Inactivated Vaccines

تحديث: دليل التكافؤ الحيوي

New: Testing of residual formaldehyde

Adoption: Testing of residual moisture

جديد: دليل الصرف والوصف للمستحضرات البيطرية

Adoption: Guidance for Veterinary Good Clinical Practice

6

Multidisciplinary Guidelines



جديد:

3 أدلة



تحديث:

4 أدلة



الأدلة المستهدفة:

7 أدلة

الخطة

الربع الرابع (أكتوبر - ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو - سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل - يونيو)

الربع الأول (يناير - مارس)

New: vaccine lot release guideline

تحديث: مدونة إجراءات الاستيراد والتصدير

تحديث: دليل تعيين الشخص المؤهل

Adoption: PIC/S Guidance on Remote assessments

تحديث: دليل مواصفات باركود الأدوية

New: Guidelines for Regulatory Oversight of Induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs) -Based Therapies

تحديث: شروط ومتطلبات فسخ منتجات الدواء

