

# خطة إنشاء وتحديث الأدلة الإرشادية



2026

# 1 Pharmacovigilance Guidelines



جديد:

2 أدلة



تحديث:

3 أدلة



الأدلة المستهدفة:

5 أدلة

## الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

**Update:** Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

**تحديث:** آلية الإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية

**Adoption:** ICH M14 - General Principles on Plan, Design, Analysis, and Reporting of Non-Interventional Studies That Utilize Real-World Data for Safety Assessment of Medicines

**New:** Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – ATMPs

**Update:** Guidance for Graphic Design of Medication Packaging

## Quality Guidelines



جديد:  
9 أدلة



تحديث:  
لا يوجد



الأدلة المستهدفة:  
9 أدلة

### الخطة

الربع الرابع (أكتوبر - ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو - سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل - يونيو)

الربع الأول (يناير - مارس)

جديد: الدليل الإرشادي  
لمتطلبات الادعاءات الطبية  
للمستحضرات العشبية والصحية

**New:** Guideline for Chemistry,  
Manufacturing, and Control  
(CMC) of Investigational  
Biological Products

**New:** Guideline for Technology  
Transfer of Biological Medicinal  
Products

**New:** Regulatory Framework  
for Minimally Manipulated  
Stem Cell and Regenerative  
Therapies

**New:** Guideline for  
Chemistry, Manufacturing,  
and Control (CMC)  
Requirements of Vaccines

**New:** Questions and  
Answers on the Quality of  
Herbal and Health Products

جديد: الدليل الإرشادي  
لمتطلبات جودة مستحضرات  
الأحماض الأمينية المصنعة

كيميائيا

**New:** General Guide on  
Regulatory and Scientific  
Requirements for  
Biosimilar Approval

**New:** Guidelines for  
Chemical and  
Pharmaceutical Quality  
Documentation of Small  
Molecules Investigational  
Product in Clinical Trials

## Benefit and Risk Assessment Guidelines



جديد:

8 أدلة



تحديث:

4 أدلة



الأدلة المستهدفة:

12 دليل

### الخطة



الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)	الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)	الربع الثاني (أبريل – يونيو)	الربع الأول (يناير – مارس)
<p><b>جديد:</b> الدليل الإرشادي لنشرة الممارس الصحي ونشرة المريض لمستحضرات التقنية الحيوية ATMP</p> <p><b>جديد:</b> الدليل الإرشادي لمتطلبات الفعالية والسلامة في أدوية الأورام</p> <p><b>جديد:</b> الدليل الإرشادي للبيانات المحلية لتسجيل الأدوية</p> <p><b>Update:</b> SFDA's Product Specific Bioequivalence Guidance</p>	<p><b>جديد:</b> الدليل الإرشادي لاستخدام المنهجيات البديلة (NAMs) في الدراسات ما قبل السريرية</p> <p><b>تحديث:</b> دليل اعتبارات الدراسات ما قبل السريرية</p>	<p><b>New:</b> Guideline on Special Considerations for ATMPs in Good Clinical Practice (GCP)</p> <p><b>New:</b> Safety and Efficacy requirement for Research and Investigational Drugs</p> <p><b>تحديث:</b> دليل شروط وضوابط إجراء الدراسات السريرية على الأدوية</p>	<p><b>New:</b> Framework on the Use of Real-World Data (RWD) and Real-World Evidence (RWE) to Support Effectiveness and Safety for Marketing Authorization of Medicinal Products</p> <p><b>Update:</b> Clinical Considerations for Vaccines</p> <p><b>Adoption:</b> ICH M9 Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers</p>

## 4 Regulatory Affairs Guidelines



جديد:

4 أدلة



تحديث:

4 أدلة



الأدلة المستهدفة:

8 أدلة

### — الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

**New:** Refusal to file

**تحديث:** أسس تسجيل موانع  
المستحضرات الصيدلانية  
والعشبية والصحية ومنتجاتها

**Update :** Guidelines for  
Variation Requirements

**Update :** Guidance for Orphan  
Drug Designation

**جديد:** الدليل التنظيمي الموحد

**تحديث:** آلية تطبيق الأسعار

**New:** Research and  
Investigational Drugs (RAID)  
Designation

**New:** Guideline for Legal  
Classification and Distribution  
Status of Human Medicinal  
Products

## 5 Veterinary Drug Guidelines



جديد:

3 أدلة



تحديث:

دليل واحد



الأدلة المستهدفة:

4 أدلة

الخطة

الربع الرابع (أكتوبر - ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو - سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل - يونيو)

الربع الأول (يناير - مارس)

**New:** Guidance for naming veterinary medicinal products

**New:** Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of new Veterinary Drug Substances and Medicinal Products  
Immunological Products

**Update:** Data Requirements for Veterinary Medicinal Products

**Adoption:** General Non-Clinical Studies Considerations for Veterinary

## 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)

**تحديث:** دليل مواصفات باركود الأدوية  
**تحديث:** شروط ومتطلبات الفسح للمستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها والنباتات  
**جديد:** دليل ضوابط إدارة مخاطر نقص الأدوية وخطط التعامل معها

**Update:** Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines

**تحديث:** دليل مفهوم توفر الدواء  
**New:** Vaccines Lot Release guideline  
**New:** General Considerations for the Use of Artificial Intelligence in Drug development

