

خطة إنشاء وتحديث الأدلة الإرشادية



2024

1 Pharmacovigilance Guidelines



جديد:

4 أدلة



تحديث:

6 أدلة



الأدلة المستهدفة:

10 أدلة

الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

New: Guideline on pharmacovigilance of advanced therapy medicinal products

Update: Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

Update: Templates for Labeling information, SPC and PIL

جديد: الدليل الإرشادي للممارسين الصحيين والشركات بخصوص المستحضرات المتعدية الجودة والمغشوشة

Update: Products Recall Guidance

Update: Guidance for Naming of Medicinal Products

Update: National Manual for Surveillance of Adverse Events Following Immunization in Saudi Arabia

جديد: الدليل الإرشادي لأفراد المجتمع للإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية

Update: Guidance for Graphic Design of Medication Packaging

New: Guideline on good pharmacovigilance practice (GVP): pregnant and breast feeding

Quality Guidelines



جديد:

3 أدلة



تحديث:

3 أدلة



الأدلة المستهدفة:

6 أدلة

الخطة

الربع الأول (يناير - مارس)	الربع الثاني (أبريل - يونيو)	الربع الثالث (يوليو - سبتمبر)	الربع الرابع (أكتوبر - ديسمبر)
<p>Update: Guideline on Biosimilar Products (Quality Considerations)</p>	<p>تبني: الدليل الإرشادي لمتطلبات الجودة للمستحضرات الصيدلانية البحثية</p>	<p>جديد: الاعتبارات الفنية لجودة المستحضرات العشبية والصحية</p> <p>جديد: القواعد العامة للادعاءات الطبية للمستحضرات الصحية والعشبية.</p> <p>تحديث: الضوابط العامة للمستحضرات المحتوية على الفيتامينات والمعادن</p>	<p>Update: Guideline on the Requirements for the Submission of Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Cell-based Clinical Trial Applications</p>

3 Benefit and Risk Assessment Guidelines



جديد:

13 دليل



تحديث:

5 أدلة



الأدلة المستهدفة:

18 دليل

الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)	الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)	الربع الثاني (أبريل – يونيو)	الربع الأول (يناير – مارس)
<p>Update: Good Clinical Practice</p> <p>Adoption: Clinical Evaluation of QT</p> <p>Adoption: Qualifications of Genomic Biomarkers</p> <p>Adoption: Genomic Sampling</p> <p>Adoption: Definitions in Pharmacogenetics / Pharmacogenomics</p> <p>New: Real-world evidence to assess medication safety and efficacy data</p> <p>Update: Clinical considerations for efficacy and safety assessment</p> <p>Adoption: Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals</p>	<p>New: Evidence Synthesis Guideline</p> <p>Adoption: Impurities in new drug product</p> <p>Adoption: Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk.</p> <p>Update: Guidelines for bioequivalence</p>	<p>Update: Special Access Program</p> <p>Adoption: Impurities in new drug Substances</p>	<p>Update: Regulation and Requirements for Conducting Clinical Trials on Drug</p> <p>New: Guidance for Legal and Distribution Status Classification of Medicinal Products</p> <p>New: General considerations for preclinical studies submissions</p> <p>New: Guidance on the Equivalence of Topical Products</p>

4 Regulatory Affairs Guidelines



جديد:

2 أدلة



تحديث:

6 أدلة



الأدلة المستهدفة:

8 أدلة

— الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

تحديث: قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية

تحديث: آلية تطبيق الأسعار للمستحضرات الصيدلانية

تحديث: سياسة الاعتراض على قرارات قطاع الدواء

تحديث: دليل أولوية التسجيل

تحديث: دليل التجسير والتوثيق

Update: Variation Guideline

جديد: دليل تقييم دراسات اقتصاديات الدواء

جديد: أسس التسجيل للمستحضرات البيطرية

5 Drug Track and Trace Guidelines



جديد:

لا يوجد



تحديث:

1 دليل



الأدلة المستهدفة:

1 دليل

— الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

تحديث: دليل مفهوم توفر الأدوية

6 Veterinary Drug Guidelines



جديد:

9 أدلة



تحديث:

1 دليل



الأدلة المستهدفة:

10 أدلة

— الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

Adoption: Validation of analytical procedures: definition and terminology

Adoption: Validation of analytical procedures: methodology

Adoption: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance

Update: Data Requirements for veterinary

New: Good Clinical Practice

Adoption: Impurities: residual solvents in new veterinary medicinal products, active substances and excipients

Adoption: Impurities in new veterinary drug substances

Adoption: Impurities in new veterinary medicinal products

جديد: دليل الصرف والوصف للمستحضرات البيطرية

جديد: دليل تصنيف المضادات الحيوية البيطرية

Multidisciplinary 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)

Adoption: Quality Risk
Management

تحديث: شروط ومتطلبات الفسح
للأدوية والمستحضرات الصيدلانية
ومنتجات التجميل للأفراد بغرض
الاستخدام الشخصي

تحديث: شروط ومتطلبات فسح
منتجات الدواء

تحديث: شروط فسح منتجات
التجميل

New: Guide to Good
Manufacturing Practices for
Natural Health Products

