

# خطة إنشاء وتحديث الأدلة الإرشادية



2023

# 1 Pharmacovigilance Guidelines



جديد:

5 أدلة



تحديث:

3 أدلة



الأدلة المستهدفة:

8 أدلة

## الخطة

الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل – يونيو)

الربع الأول (يناير – مارس)

**New:** Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Pregnant and breastfeeding women

**جديد:** الدليل الإرشادي للاستخدام المهني

**جديد:** اشتراطات ممارسة تركيب العطور في منافذ البيع

**جديد:** الدليل الإرشادي لأفراد المجتمع للإبلاغ عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية

**New:** Products Recall Guidance

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

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

**Update:** Guidance for Presenting the Labeling Information, SPC and PIL

## Quality Guidelines



جديد:

3 أدلة



تحديث:

8 أدلة



الأدلة المستهدفة:

11 دليل

### الخطة

الربع الرابع (أكتوبر - ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو - سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل - يونيو)

الربع الأول (يناير - مارس)

**Update:** Guidelines for Stability Testing of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) and Finished Pharmaceutical Products (FPPs)

**Update:** Data Requirements for Human Drugs Submission

**New:** Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products

**Update:** Guideline on the Scientific Data Requirements for Plasma Master File (PMF)

**Update:** Top Deficiencies in Validation and Assessment Phases of Herbal and Health Products

**Update:** Guidelines for Variation Requirements

**Update:** Data Requirements for Herbal & Health Products Submission

**Update:** General Rules For Products Containing Vitamins and Minerals

**Update:** Guidelines for Investigational New Drugs (IND) Requirements

**New:** SFDA Guideline on Classification of Advanced Therapy Medicinal Products

**New:** Guideline on the Requirements for the Submission of Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Cell-based Clinical Trial Applications

## Benefit and Risk Assessment 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)

**تحديث:** الدليل الإرشادي للتكافؤ الحيوي لكل منتج دوائي

**New:** Guidance for Classifying Legal and Distribution Status of Medicinal Products

**New:** Clinical Considerations for Efficacy and Safety Assessment

**New:** General considerations for Preclinical St. submissions

**تحديث:** الدليل الإرشادي للتكافؤ الحيوي

**تحديث:** آلية الاستبدال والإحلال للأدوية المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء

**جديد:** الدليل الإرشادي للأدوية الموضعية

## Regulatory Affairs Guidelines



جديد:

8 أدلة



تحديث:

5 أدلة



الأدلة المستهدفة:

13 دليل

### الخطة

الربع الأول (يناير – مارس)	الربع الثاني (أبريل – يونيو)	الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)	الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)
<p><b>تحديث:</b> أسس تسجيل موانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها</p> <p><b>تحديث:</b> دليل التسويق الحصري</p> <p><b>تحديث:</b> دليل أولوية التسجيل</p> <p><b>تحديث:</b> دليل التجسير والتوثيق</p> <p><b>جديد:</b> دليل تقييم دراسات اقتصاديات الدواء</p> <p><b>جديد:</b> دليل الأدوية الواعدة</p> <p><b>New:</b> Guideline on the Braille Requirements for Labeling Information and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use</p> <p><b>New:</b> Child Resistant Packaging</p>	<p><b>تحديث:</b> الهيكل الاجرائي للترخيص</p> <p><b>جديد:</b> دليل متطلبات تعديل أو إضافة الوكيل</p>	<p><b>جديد:</b> معايير التحقق من ملفات التسجيل</p>	<p><b>جديد:</b> أسس التسجيل للمستحضرات البيطرية</p> <p><b>جديد:</b> إجراءات وضوابط المستحضرات المستحقة تخفيض رسوم تسجيلها وتفتيشها</p>

## 5 Drug Track and Trace Guidelines



جديد:

0 دليل



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:

4 أدلة



تحديث:

0 دليل



الأدلة المستهدفة:

4 أدلة

الخطة

الربع الرابع (أكتوبر - ديسمبر)

الربع الثالث (يوليو - سبتمبر)

الربع الثاني (أبريل - يونيو)

الربع الأول (يناير - مارس)

**New:** Target Animal Safety: Examination Of Live Veterinary Vaccines In Target Animals For Absence Of Reversion To Virulence

**New:** Harmonization Of Criteria To Waive Target Animal Batch Safety Testing For Live Vaccines For Veterinary Use  
**New:** Harmonization Of Criteria To Waive Target Animal Batch Safety Testing For Inactivated Vaccines For Veterinary Use

**New:** Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Veterinary Drug Substances and New Medicinal Products: Chemical Substances (VICH GL39)



## 7 Multidisciplinary Guidelines



جديد:

2 دليل



تحديث:

9 أدلة



الأدلة المستهدفة:

11 دليل

### — الخطة

الربع الأول (يناير – مارس)	الربع الثاني (أبريل – يونيو)	الربع الثالث (يوليو – سبتمبر)	الربع الرابع (أكتوبر – ديسمبر)
<b>Update:</b> Good Manufacturing Practice for Blood Establishments	<b>تحديث:</b> مدونة نقل وتخزين المنتجات الخاضعة لإشراف قطاع الدواء عن طريق المنافذ الجمركية	<b>تحديث:</b> شروط ومتطلبات الفسح أو التصدير للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي	<b>تحديث:</b> الملاحظات المتكررة على بعض الشحنات الواردة للمملكة
<b>تحديث:</b> شروط ومتطلبات الفسح للأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل للأفراد بغرض الاستخدام الشخصي	<b>New:</b> Temperature mapping of storage areas	<b>Update:</b> Frequently Asked Question for Temperature Monitors	
	<b>تحديث:</b> مدونة إجراءات الاستيراد والتصدير	<b>تحديث:</b> شروط ومتطلبات الفسح اللازمة لفسح منتجات التجميل عبر المنافذ الجمركية	
	<b>New:</b> Guide to Good Manufacturing Practice for Natural Health Products		



