HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

세포 및 유전자 치료 Readiness in Gulf

환자 주입에 승인에서

HERMS 상담 DMCC

두바이, 아랍에미리트 | hermsglobal.com

HERMS 화이트퍼 | WP4 | NOVEMBER 2026

걸프의 세포와 유전자 치료 Readiness:

환자 주입에 승인에서

제품 인증을 안전하고, 펀드 및 추적 가능한 환자 액세스로 전환하기위한 실용적인 프레임 워크.

THE CENTRAL ARGUMENT

승인은 제품 이정표입니다. 읽음은 환자 수준 기능입니다: 적당한 처리, 적당한 센터, intact 제품 통로, 확인된 펀딩 및 accountable 후속.

HERMS 상담 DMCC

Dubai, 아랍에미리트

증거 검토: 5 11월 2026

건강 시스템 리더, 전문가 제공 업체, 급여, 제조업체 및 시장 접근 팀. 이 백서는 임상 프로토콜 또는 제품 별 규제 의견이 아닌 전략적 및 운영 프레임 워크를 제공합니다.

회사 개요

걸프의 세포 및 유전자 치료 기회는 승인 발표만으로도 완료, 안전하게 지배 환자 통로에 의해 판단되어야한다. 이 종이는 규제 허가, 자금 조달, 임상 기능, 제품 무결성 및 후속을 준수하는 읽음 모델을 제안합니다.

지역 이정표는 이미 다른 단계에 걸쳐 있습니다: Bahrain는 12 월의 CASGEVY 승인을 발표 2023; 사우디 아라비아는 1 월 2024에서 승인을보고, 아부 다비는 3 월에 치료의 도입을 발표 2025. NHRA [2] 사우디 프레스기구 [1]] DoH Abu Dhabi 3] 이 의미있는 개발이지만 현재 환자 별 허가 및 배달 기록을 대체 할 수 없습니다.

의사 결정자 5 명

기능의 분리 허가: 제품 허가, 시설 라이센스, 제조업체 자격, 환자 자금 및 임상 자격 다른 승인으로 유지.

modality의 디자인 : autologous CAR-T, ex vivo 유전자 편집 줄기 세포와 비보 유전자 치료는 다른 운영 경로가 필요합니다. 종이는 이러한 차이를 설명하기 위해 제품 안내 및 국제 기준을 사용합니다. FACT-JACIE [11] SFDA CASGEVY 가이드 [12] EMA CASGEVY 정보 13]

SFDA Zolgensma 가이드 14]

불능적 인 결정을 보호하십시오. 일정이나 상업적 약속은 사전적 치료, 제품 해초 또는 행정 전에 필요한 서류적 읽음 검사를 무시해야합니다.

완전한 에피소드를 펀드: 환자를 커밋하기 전에 진단, 수집, 적용 가능한, 제조, 치료, 합병증, 여행 및 후속을 지불하는 것에 동의합니다.

측정 접근 및 attrition: 환자가 퇴적, 쇠퇴, 후속 또는 진행할 수 없는 후속에 따라 결정 및 의사 결정에 대한 추적 추천 및 결정.

PROPOSED READINESS RULE

환자는 모든 적용 가능한 안전 표준 게이트가 증거로 폐쇄 될 때만 진행 할 준비가되어 있으며 서명 오프라는 이름을 붙입니다. 전체 "녹색" 점수로 실패한 게이트를 평균하지 마십시오.

읽기 가이드

지역 증거와 폭력 차이는 컨텍스트를 설치합니다. 핵심 섹션은 승인 및 자금 조달, 환자 및 센터 읽음, 제품 물류, 후속 및 운영 경제를 다룹니다. 최종 섹션은 90 일 동기 계획 및 실제 읽음 검사 목록을 제공합니다.

범위: Bahrain, Kuwait, Oman, Qatar, Saudi Arabia 및 UAE. 국가 스냅 샷은 선택적 증거이며, 완전한 제품 등록 또는 국가 읽음의 순위가 아닙니다. 국제 지침은 Gulf 요구 사항과 다르게 구별됩니다.

걸프 풍경: 진행은 획일한 읽음이 아닙니다

이 문서는 다른 유형의 진전을 기록하고, 비교할 수 없는 국가 성과. 간행 날짜는 역사적인 승인, 연구 프로그램 또는 단 하나 대우된 환자가 현재 일상적인 가용성의 증거로 제시되지 않다 그래야 유지됩니다.

의 의	인증된 증거	읽음 해석
사우디 아라비아	CASGEVY의 SFDA 승인은 위에 보고되었습니다 8 1월 1일 2024 . KFSHRC는 더 많은 것을 보고했습니다 200 CAR-T 환자 치료 2020 10 월 2025 . 사우디 프레스 [1] KFSHRC 4	KFSHRC는 처음 임상 시험의 일부로서 최초의 로컬 제조 CAR-T 치료를 명시적으로 설명했습니다. 일상적인 상업 허가를 가진 로컬 시험 제조를 적절하지 마십시오. KFSHRC [4]
아랍 에미리트	DoH는 4 월에 시작 예정된 첫 환자와 함께 28 3 월 2025에서 ADSCC를 통해 CASGEVY 소개를 발표했습니다. 발표는 EDE 시장을보고 승인. DoH Abu Dhabi [3]	공지 사항 또한 규정 및 표준에 보험 적용 대상을 언급; 그것은 보편적 인 적용을 설정하지 않습니다, 환자 별 승인 또는 발표 날짜에 주입 완료. DoH Abu Dhabi [3]
언어: 영어	NHRA 출시 날짜 2 12 월 2023는 병 세포 질환 (SCD) 및 transfusion-dependent beta-thalassemia에 대한 CASGEVY 승인을 발표했습니다. NHRA 2]	이 릴리스는 처리 용량을 지정하지 않습니다, 배치 또는 환자 수준의 적용. 이러한 항목은 별도의 검증을 요구합니다. NHRA [2]
오만 (Oman)	Oman Observer, ONA보고, 현지에서 준비하고 12 대학 의료 도시에 CAR-T 치료를 설계 5 월 2026. 오만 관찰자 / ONA 6]	이 보고서는 승인 경로를 식별하지 않거나 치료가 연구 또는 일상적인 치료인지 여부. 라이센스 상업 제조 플랫폼을 사용하지 마십시오. Oman Observer / ONA [6]
뚱 베어	HMC의 암 연구소 페이지는 T-cell 및 NK-cell 작업 및 번역 연구 프로그램에 대한 전임 CAR-Transduced T-cell을 설명합니다. Hamad Medical 회사 5]	이 페이지는 상업적인 CAR-T 제품 또는 활동적인 일상적인 처리 구멍의 확인한 재고가 아닙니다 연구 기능을 지원합니다. 하마드메디컬 주식회사 [5]
쿠웨이트	IU 건강은 여행 및 숙박을 포함한 5 6 월 2024 에서 CAR-T 치료에 대한 쿠웨이트 환자를 대상으로 지원. IU 건강 [7]	이것은 하나의 크로스 국경 경로의 증거, 쿠웨이트는 국내 기능 또는 현재 국가 적용의 성명이 부족한 증거입니다. IU 건강 [7]

Evidence gaps는 부정적인 발견이 아닙니다. 출시 또는 추천하기 전에 현재 제품 상태, 치료 사이트 범위, 용량, 급여 및 관련 당사자로부터 직접 법률 접근 경로를 얻으십시오.

3개의 modalities, 3개의 운영 통로

단일 "cell 및 유전자 치료"체크리스트는 충분합니다. FACT-JACIE 표준 주소 세포 요법 수집, 처리 및 관리, 인용 된 CASGEVY 및 Zolgensma 재료는 modalities 사이에서 불균형적으로 전송 될 수없는 제품 사양 요구 사항을 보여줍니다. FACT-JACIE

[11] SFDA CASGEVY 가이드 [12] SFDA Zolgensma 가이드 14]

모델 번호:	경로 및 의존성	Readiness 강조
Autologous 차 T	환자 수집, 제조, 제품 반품, 지정된, 주입 및 독성 모니터링이있는 예비 치료. KFSHRC는 수집, 수정 및 재 주입 모델 설명합니다. KFSHRC [4]	모든 handoff를 통해 환자 제품 링크를 유지하십시오. 현재 상표 및 국부적으로에 따라 Cykine 방출 증후군 및 신경 독성을 준비하십시오 프로그램. FACT-JACIE [11] FDA REMS 발표 [15]
Ex vivo 유전자 편집 줄기 세포	유전적 줄기와 프로젠터 세포 (HSPCs), 제조, 제품 반환, myeloablative 조절 및 주입의 안정화 및 apheresis. CASGEVY는 일반적인 예입니다 프로토콜. SFDA CASGEVY 가이드 [12] EMA CASGEVY 정보 13]	transplant suitability, 구조 세포 가용성 및 관련된 비역할 수 없는 단계의 앞에 완전한 제품 복용량을 확인하십시오. 주소 fertility 및 장기 후속. EMA CASGEVY 정보 [13]
vivo 유전자 치료	이 제품은 직접 관리됩니다; 인용된 Zolgensma 통로는 환자 세포 수집 및 반환을 요구하지 않습니다. 그것의 가이드는 전처리 평가 및 포스트 주입 감시를 지정합니다. SFDA Zolgensma 가이드 14]	제품별 항체 테스트, 기관 평가, 약, 실험실 모니터링 및 전문 에스컬레이션은 환자별 제조 루프 없이도 필수적으로 유지될 수 있습니다. SFDA Zolgensma 가이드 14]

자주 묻는 질문

자격, 동의, 펀딩, 제품 영수증, 역동적 인 에스컬레이션 및 후속 책임을위한 공통 지배 구조를 사용하십시오. 동일한 타이밍, 온도, 테스트 또는 스태킹 모델로 모든 치료를 강제하는 것보다 제어 된 modality 및 제품 addendum을 부착하십시오.

별도의 남아있는 것

Allogeneic cell products, investigational constructs and locally Manufacture products needs their own donor, 제조, 릴리스 및 승인 평가. 성공적인 치료 또는 공인 임상 서비스는 다른 건설, 표시 또는 제조 사이트가 승인되는 증거로 처리되지 않아야합니다.

OPERATING IMPLICATION

전체 경로 요구 사항 및 사용 가능한 기능에 의해 첫 번째 서비스를 선택, 제품 발표의 매력에 의해. 수입 된 상업 치료 프로그램 및 지역 제조 프로그램은 다른 투자입니다.

권한 및 자금: 올바른 문 닫기

UAE는 제품 및 서비스 허가를 구별하는 데 필요한 것을 설명합니다. EDE는 DHA의 HSCT 표준을 별도로 설정하는 동안 제약 및 생물학 제품에 대한 마케팅 활용 경로를 제공합니다. EDE [8] DHA [9]] 작업 권고는 단 하나 이상의 “approved” 필드가 아닌 제품-indication-site permission matrix를 유지하기 위한 것입니다.

관할권의 권리 기록

제품 경로: 공인된 표시, 현재 로컬 라벨, 나이 및 기타 자격 한계, 마케팅 허가 홀더 및 모든 법률적 특수 액세스 또는 재판 루트를 기록합니다. 효과적인 버전과 누가 확인.

서비스 경로: 문서의 시설 라이센스, 연습의 범위, 필수 인증, 전문 권한 및 모든 제품 별 제조업체 자격. 다른 한 대의 대용품을 가정 하지 마십시오.

수입 및 릴리스 경로: 시작 자료, 완제품, 통관 및 릴리스 또는 합격에 대한 적용 가능한 권한을 설정하십시오. 일정 선적 전에 각 handoff에 대한 책임.

연구 경로: 윤리 승인 유지, 스폰서 책임, 조사 공급, 동의 및 상업적인 접근에서 분리되는 보고. 재판은 설치한 병원에서 일어난 처리 때문에 일상적인 배려가 되지 않습니다.

SCOPE CHECK THAT MATTERS

DoH의 1 월 2026 재생중 표준 명시적으로 유전자 치료 및 더 많은 - 단 분 조작 셀 치료 제외. CAR-T 또는 유전자 편집 셀 치료에 대한 허가 기준으로 혼자 문서를 사용하지 마십시오. DoH Abu Dhabi 10]

완벽한 자금 결정, 약물 전용 승인되지 않음

권장 금융 승인은 의학과 치료 에피소드를 포함, 진단을 포함, 적용 가능한 수집, 사전 치료, 병원화, 합병증 및 후속. 이 웹 사이트는 귀하가 웹 사이트를 탐색하는 동안 귀하의 경험을 향상시키기 위해 쿠키를 사용합니다. 이 쿠키들 중에서 필요에 따라 분류 된 쿠키는 웹 사이트의 기본적인 기능을 수행하는 데 필수적이므로 브라우저에 저장됩니다. 또한이 웹 사이트의 사용 방식을 분석하고 이해하는 데 도움이되는 제 3 자 쿠키를 사용합니다. 이 쿠키는 귀하의 동의하에 만 브라우저에 저장됩니다. 이러한 쿠키를 거부 할 수도 있습니다. 이러한 쿠키 중 일부를 선택 해제하면 검색 환경에

DoH의 CASGEVY 발표는 적용 가능한 규정 및 표준에 따라 보험 적용을 언급하지만 범용 제목 또는 개별 정책 용어를 게시하지 않습니다. DoH Abu Dhabi [3] 프로그램은 따라서 기금 처리 슬롯을 수용하기 전에 환자, 제품, 공급자 및 자금 경로를 확인해야합니다.

이 서류는 GCC 전체 재투자증권, 일반적인 허가 통로 또는 규제 검토 시간 보장을 수립하지 않습니다. 각 거주지에는 현재 현지 확인이 필요합니다.

환자 및 센터 읽음: accountability를 명시하십시오

CASGEVY의 경우, 유럽 연합 (EU) 제품 정보는 이식 및 beta-haemoglobinopathies에서 경험한 공인된 센터 및 의사를 위한 전화 및 myeloablative 조절의 fertility implications를 식별합니다. EMA CASGEVY 정보 [13] 이들은 유용한 제품 별 벤치 마크입니다; 적용 가능한 걸프 상표 및 국부적으로 서비스 필요조건은 통제의 남아 있습니다.

환자 읽기 회의

비대칭 치료 단계 보존하기 전에, 다국적 팀은 문서 진단 및 표시, 대안, 예상된 이득 및 불확실성, 현재 기관 및 감염 평가, 임상 피트니스, 동의 및 관리 배열을해야합니다. 환자를 위해, 프로그램은 연령 제한 커뮤니케이션 및 적용 가능한 동의 또는 assent 과정이라고 칭해야 합니다.

권장 상담은 완전한 여행, 가능한 제조 또는 스케줄링 실패, 치료 관련 위험, 관련된 불임 고려 사항, 내구성이 좋은 이익과 후속 부담의 가능성을 설명해야합니다. 이해가능한 아랍어 또는 다른 선호하는 언어 물자 및 질문의 이름 노선을 제공하십시오, 오히려 comprehension의 증거로 서명을 대우하기 보다는.

책임 기능	문 닫기에 대한 최소 증거
임상 프로그램 리드	타당성 및 피트니스 결정; 현재 환자 평가; 선행 및 신장 소유권; 진행 또는 방어에 대한 문서 된 이유.
컬렉션 / 실험실 리드	필요한 Qualified 수집 경로; 정체 체크; 제품 처리 능력; 검증된 저장 및 연속성 배치.
간호 / 약국 리드	제품별 교육; 관리 워크플로우; 필요한 의약품, 공급 및 모니터링 기능의 검증된 가용성.
Critical-care / 전문 서비스	문서화 및 전송 통로; 관련 통화 커버; 긴급 시뮬레이션이 완료 된 증거.
케이스 매니저/페이퍼 liaison	펀딩 승인; 여행 및 관리 계획; 환자 접촉 경로; 포스트 방전 약속 및 수신 관리 배열.

인증은 범위 증거입니다.

DHA의 HSCT 표준은 24 라이센스 활성화의 달 안에 임상 HSCT 서비스의 서비스 개시 및 FACT 또는 동등 인증의 서비스 시작 전에 병원 및 실험실 인증을 필요로합니다. DHA [9] FACT-JACIE는 다른 적용 가능한 인증 경로와 함께 면역세포 전용 프로그램에서 이식 프로그램을 구별합니다. FACT-JACIE [11]

이러한 모든 걸프 유전자 치료 서비스에 대한 보편적 인 시간표 또는 인증 규칙이 아닙니다. 적용하기 전에 정확한 관할 구역, 면허, 임상 범위 및 현재 표준을 검증하십시오.

제품 무결성: bedside에 제조를 연결하십시오

FACT-JACIE는 라이프사이클 전반에 걸쳐 제품 식별자의 끝이 있는 정체성의 사슬을 정의하고, 원기부터 최종 분해에 대한 가난의 감사 가능한 문서로 custody의 사슬을 정의합니다. FACT-JACIE [11] 둘 다 필요하다; 선적 위치 기록은 혼자 환자 제품 정체성을 수립하지 않습니다.

추적 가능한 end-to-end 기록

제안 된 기록 링크 환자 식별자, 적용 가능한 컬렉션 식별자, 제조업체 주문, 일괄 또는 많은, 릴리스 문서, 택배 손, 온도 증거, 사이트 영수증, 저장 위치, 관리 및 최종 처분. 모든 공개는 소유자, 분해 및 문서 폐쇄를 필요로한다. 정보 설명보다.

제어 점	Evidence 및 결정
수집 및 주문하기 전에	환자 정체성 및 명령; 공인된 경로, 슬롯 및 자금 조달 약속을 수립하십시오. 지속적인 소유권을 확인하십시오.
관련 상품	제품별 포장 및 자격을 갖춘 운송 배열을 사용하십시오. 서류를 확인하고 가용성 및 중단 절차를 받으십시오.
사이트 영수증	Reconcile identity, 수량, 무결성, 수송 조건, 방출 문서 및 저장 기능; quarantine는 discrepancies를 녹였습니다.

제어 점	Evidence 및 결정
사전 치료 전에	모든 제품별 필수품, 현재 환자 피트니스 및 용량을 검증합니다. 현지 라벨을 적용하십시오. 예상된 배달 날짜에서 읽지 마십시오.
thawing / 행정 전에	환자 제품 일치, 주문, 적용 가능한 전체 용량, 만료 및 훈련 된 직원을 검증; 문서 제품 합격 및 임상 승인 별도로.

중요한 제품 별 의존성

EU CASGEVY 정보 상태는 완전한 복용량이 허가한 처리 센터 및 백업 구조 세포 가용성에 도착하기까지 시작하지 않아야 합니다. EMA CASGEVY 정보 [13] 사우디 취급 가이드는 환자 식별자 재구성 및 각 바이알 전에 2 인 침대 체크뿐만 아니라 제품 별 cryostorage 및 thaw-to-infusion 제어가 필요합니다. SFDA CASGEVY 가이드 12]

이 예제는 일반적인 물류 서비스 수준 계약이 충분하다는 것을 보여줍니다. 읽기 계획은 온도, 시간 제한 또는 한 제품에서 다른 한 제품으로 현재 로컬 라벨을 제어 체크 포인트로 번역해야합니다.

HARD STOP

무해한 정체성 잡화, 제품 완전성 관심사 또는 누락된 긴요한 prerequisite는 파악과 에스컬레이션을 방아쇠를 끊기 위하여 해야 합니다. 더 건조한 sunk 비용 또는 책가방은 제품을 안전하게 관리될 수 있다는 증거입니다.

Infusion은 전환, 서비스의 끝이 아닙니다.

FDA의 6 월 2025 6에 대한 REMS의 제거 BCMA- 및 CD19-directed autologous CAR-T 제품은 금지 보고서 또는 제조업체 시장 안전 연구를 제거하지 않았다. FDA REMS 발표 [15] 그것은 걸프 시설, 제조업체 또는 제품 별 안전 의무의 담요 휴식이 아닙니다 미국 액션이다.

제품별 급성 안전 기능 유지

CAR-T 프로그램은 역사 미국 인증 규칙에 의존하지 않는 현재 제품의 독성 경고 및 지역 관리 요구 사항을 해석해야합니다. FDA 발표는 여전히 제품 라벨링에 있는 Cykine 방출 증후군 및 신경 독성을 식별합니다. FDA REMS 발표 [15] 권장된 로컬 읽음 증거는 연습 응답 통로, 적절한 전문 커버 및 적용 가능한 프로토콜에 따라 필요한 구조 처리의 가용성 확인.

사우디 Zolgensma 위험 분무 가이드는 다른 부담을 설명합니다. 간 관련 안전 모니터링을 포함하여 적어도 3 개월 동안 전처리 평가 및 임상 및 실험실 모니터링을 지정합니다. SFDA Zolgensma 가이드 [14] 프로그램은 뇌관 및 환자 별 세포 제조가 복부되기 때문에 조작적으로 간단한으로 비보 치료에 설명하지 않아야합니다.

환자를 받아들이기 전에 따른다

임상 소유권: 치료 지도, 장기적인 수신 clinician 및 의심되는 지연된 독성을 위한 에스컬레이션 노선을 식별합니다.

지속성 : 테스트가 발생하면 결과에 대한 리뷰, 누락 된 방문은 에스컬레이션 및 성인 치료로 환자가 전송하는 방법에 동의합니다.

Cross-border Care: 법의적 데이터 공유, 여행의 가능성, 비상 액세스, 지불 책임 및 환자가 집에 돌아 가기 전에 손전등 합격을 확인합니다.

환자 지원 : 치료 요약, 제품 식별자, 응급 연락처 및 이해 가능한 안전 지침을 회복 및 관리 계획하십시오.

모든 제품에 한 후속 시간을 부과하지 마십시오.

FDA 지침은 위험 기반 접근 방식을 권고하고 명시적으로 모든 유전자 치료가 장기적인 후속 관측을 필요로하지 않는 상태입니다. FDA LTFU 지침 [16] EU CASGEVY 정보는 연간 모니터링을 지정합니다. 15 수년간, 범용 GCC 규칙보다 제품별 약속을 설명합니다. EMA

CASGEVY 정보 13]

GOVERNED EVIDENCE, NOT AUTOMATED CLINICAL AUTHORITY

디지털 시스템은 문서, 플래그 누락 증거 및 지원 스케줄링 또는 알림을 재구성 할 수 있습니다. 환자 자격, 제품 수용, 릴리스 결정 및 임상 치료는 적절하게 공인 된 인간 의사 결정 제조업체로 남아 있습니다.

경제 및 능력 : 전체 통로를 재정

이 종이는 약물 가격 전용 예산보다 오히려 에피소드 기반 계획 모델을 권장합니다. 그것은 지역 시장 크기, 치료 가격, 투자 또는 저축 청구에 반환을 추정하지 않습니다. 이들은 제품, 급여 및 인구 별 데이터를 필요로합니다.

예산 전에 denominator를 구축

임상적으로 평가 된 후보자와 함께 시작, 질병 우선 순위 또는 프로모션 시장 예측. 모델 얼마나 많은 환자가 자격이 될 가능성이, 관련, 성공적으로 공급, 임상적으로 예정된 날짜에 맞는 수집을 수행 할 수 있습니다, 궁극적으로 주입; 이러한 단계의 주문을 제품별로 다릅니다.

예산 구성	명시해야 할 결정
평가 및 준비	누가 진단 확인, 전문가 평가, 상담, fertility 보존 관련 및 반복 테스트?
수집 및 제조	반복 수집, 실패한 제조, 취소, 재조정 및 사용되지 않은 환자 특정 제품에 대 한 지불?
치료 및 합병증	어떤 inpatient, 긴요한 배려, 실험실 및 지원 관리 비용 포함, 제외 또는 모자를 씌우는?
여행 및 회복	필요한 비자, 숙박 시설, 보조금 지원, 지역 운송 및 연장 체류를 포함합니까?
가입 및 증거	장기 임상 모니터링, 데이터 입력, 레지스트리 참여 및 환자 변경 급여 또는 국가 후 관리?

Measurable 이벤트의 설계 계약

법적으로 상업적으로 적합한 경우, 지불 이정표는 공급 합격, 주입 또는 동의한 임상 결과와 같은 verifiable 사건에 연결될 수 있습니다. 잉카스 링크 계약은 인구, 종점, 측정 창, 누락 데이터 규칙, 중독자 및 치료 전에 재정적인 결과를 정의해야 합니다. 임상 심사는 지불 인센티브를 독립적으로 유지해야 합니다.

임상 응답의 부족에서 분리 된 작동 실패. 제조 실패, 주입 전에 환자가 무결성, 누락 된 결과 평가 및 검증 된 비 응답은 동일한 계약 이벤트로 처리되지 않아야합니다.

수용량은 통로 constraint입니다

계획 목적을 위해, 적용 가능한 병목의 최소한으로 모형 수용량: 기금을 얻은 환자, 진단 일, 수집 구멍, 제조 할당, 처리 침대, 전문가 덮개 및 후속 수용량. 새로운 표시 또는 위치를 추가하기 전에 실제적인 완료 시간 및 중단 시나리오에 대하여 예측을 유효하십시오.

INVESTMENT PRINCIPLE

현지 제조는 별도의 사업 및 규제 사례로 평가되어야 합니다. 임상 납품 능력을 측정하는 것은 자체가 프로세스의 복잡성, 상업적 제조 승인 또는 지속 가능한 생산 경제를 수립하지 않습니다.

A 90-일 읽기 모빌리티 플랜

다음은 90 일 안에 licensure 또는 첫번째 주입의 약속이 제안한 계획 cadence입니다. 목적은 정의한 제품, 표시, 위치 및 급여 노선을 위한 증거 백업 이동, 파악 또는 재설계 결정을 일으키기 위한 것입니다.

계획 기간	작업 패키지	출구 증거
일 1–30	첫번째 통로를 정의하십시오; 법적인 제품 범위를 확인하십시오; 지도 참을성 있는 수요 및 수용량; appoint 임상, 질, 접근 및 근수 소유자.	승인 된 범위; 소스 제어 권한 매트릭스; 기본 격차; 결정 소유자 및 기금 가정 이름.
일 31–60	우선 순위 SOP, 훈련, 급여, 공급자, 저장, 자료 및 추천 간격. Reconcile 제품 별 prerequisites 및 장기 소유권.	Documented competency; 실행 가능한 계약; 제어 된 작업 흐름; 해결되지 않은 간격에 대 한 자금을 재 중개 계획.
일 61–90	End-to-end 시뮬레이션을 실행하여 지연, 잡기, 환자의 악화 및 비상 에스컬레이션을 포함한. 첫 번째 라이브 케이스를 수용하기 전에 증거를 검토하십시오.	표시된 가장 보고서; 닫히는 긴요한 탈선; 승인 된 수용량; 독립적인 읽음 검토 및 결정 기록.

작은 대쉬보드와 defensible 정의

의 특징	권장 정의 및 해석
Referral-to-decision 시간	전체 추천의 영수증에서 다국적 결정을 문서화했습니다. 미디어, 90 %ile and incomplete referrals 별도로보고하십시오.
Decision-to 주입 시간	문서화의 날은 제품 및 경로에 의해보고, 주입에 대한 자격 결정. 별도의 급여, 제조 및 임상 지연 이유.
Infusion 변환	환자가 정의 된 입장에서 자격이 된 환자에 의해 나타낸 환자; 국가 후속 창 및 표시는 별도로 케이스를 보여줍니다.
사전 주입 attrition	주입에 도달하지 않는 가능한 환자, 자금 조달, 임상 악화, 공급, 인출 또는 기타 문서화 된 이유에 의해 분류.
Traceability와 후속	중요한 정체성/custody 탈선; 비난된 탈선; 죽음과 이동으로 인해 평가에 의해 분할된 후속 평가를 완료.

주간 운영 검토 및 월별 관리 검토를 처음 사용하십시오. 대상은 지역 기본 및 적용 가능한 의무에서 설정되어야하며 지역 벤치 마크를 발명하지 않습니다. 필수 안전 등록 시간이 독립적으로 대시 보드 사이클을 보존해야합니다.

Abu Dhabi의 Jawda 지도는 이미 인스코 공급자를 위한 정의된 HSCT 질 보고를 요구합니다, 왜 프로그램 대쉬보드가 대신에 mandated 보고에 coexist 있어야 합니다. DoH

Jawda 안내 17

Readiness checklist 및 리더십 의제

이 체크리스트는 공인된 관리 도구, 인증 도구 또는 검증된 읽음 점수가 아닙니다. 문서화 된 합리적, 증거 참조, 소유자 및 검토 날짜와 함께 각 항목을 완전히 통합하거나 불완전하거나 적용 할 수 없습니다.

의 의 의	“완전한” 결정에 필요한 증거
법률적 접근	검증된 제품/인공 경로; 적용 가능한 허가; 시설 범위; 현재 상표 및 위험 관리 의무.
환자 자격	다국적 결정; 업데이트 된 피트니스; 알 수 없는 동의; 논의 된 대안; 적용 가능한 곳에 배려 및 불임 고려 사항.
드 펀딩	환자별 승인 및 지불 책임, 합병증, 취소, 여행 및 후속 포함.
센터 기능	자격이 된 팀; 현재 특권; 관련 공인; 제품 교육; 장비 읽음 및 비상 커버.
공급 및 정체성	확인된 제조 또는 공급 통로; 재실을 꿴 식별자; 자격이 된 수송; 영수증 및 저장 합격; 공시 통제.

의의의	“완전한” 결정에 필요한 증거
공급 능력	모든 제품별 예비 부품은 충족; 환자는 재조합; 필수 제품 및 구조 배열 확인; 임상 표지판.
주입 및 에스컬레이션	정확한 환자 및 제품; 현재 순서; 훈련된 팀; 필수 약 및 감시; 문서화한 에스컬레이션 권위.
장기 연속성	Named 임상 소유자; 자금 모니터링 계획; 환자 접촉; 레지스트리 / 수신 의무; 관련 경우 크로스 - 국경 수복을 허용.

어떤 리더십은 다음을 위임해야

이 웹 사이트는 귀하가 웹 사이트를 탐색하는 동안 귀하의 경험을 향상시키기 위해 쿠키를 사용합니다. 이 쿠키들 중에서 필요에 따라 분류 된 쿠키는 웹 사이트의 기본적인 기능을 수행하는 데 필수적이므로 브라우저에 저장됩니다. 또한 이 웹 사이트의 사용 방식을 분석하고 이해하는 데 도움이되는 제 3 자 쿠키를 사용합니다. 이러한 쿠키 중 일부를 선택 해제하면 검색 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

HERMS와 같은 전문 자문 팀의 경우 적절한 역할은 구조 소스 검증, 요구 사항 매핑, 이해 관계자 정렬 및 읽기 증거에 대한 것입니다. 규제, 제조업체 릴리스 기능, 급여 결정 또는 치료 팀의 교체는 아니지만,이 서류는 HERMS는 임상 서비스를 운영하거나 유효한 환자 결과를 가지고 주장하지 않습니다.

관련 기사

걸프 진도의 다음 측정은 회계 가능한 환자 경로를 제공 할 수있는 능력이어야한다 : 법률적 접근, 적절한 선택, 완전한 자금 조달, 신뢰할 수있는 제품 취급, 안전한 관리 및 지속적인 관리. 승인은 통로를 엽니 다; 읽음은 유용 할 수 있습니다.

참고 및 증거 노트

5 11 월 2026에 검토 된 소스. 간행적 주장 외에 번호 소스 이름 링크가 나타났습니다. 공식 표준 및 제품 자료는 운영 결정에 대한 발표를 통해 우선 순위를 취합니다. 국제 문서는 벤치 마크가 아니며, 자동적으로 적용 가능한 걸프 법입니다.

1. 사우디 프레스기구. SFDA는 Sickle Cell Anemia 및 Thalassemia의 첫 번째 유전자 약을 승인합니다. 8 1 월 2024.

https://www.spa.gov.sa/N2026057

2. NHRA. CASGEVY는 처리에 대한 바레인 승인. NHRA 릴리스, 2 12 월 2023, GlobeNewswire에 의해 배포.

https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-treatment-marking-it-second-country-in-the-world.html

3. DoH Abu Dhabi. Abu Dhabi Stem Cells Center를 통해 CASGEVY 소개. 28 March 2025.

https://www.doh.gov.ae/en/news/doh-and-ascc-introduces-therapy-for-scd-and-thalassemia

4 . KFSHRC. KFSHRC 치료 200 CAR-T 치료 환자와 현지 제조를 시작합니다. 29 10월 2025 .

https://www.kfshrc.edu.sa/en/news/2025/10/kfshrc-treats-200-patients-with-cart-therapy-and-launches-local-manufacturing

5. Hamad Medical Corporation. 암 연구소. 유엔 기관 페이지; 액세스 5 11 월 2026.

https://hamad.qa/EN/Education-and-research/Academic-Health/Pages/cancer-Research-Institute.aspx

6. Oman Observer / ONA. UMC는 지역 면역 세포와 최초의 치료를 실시합니다. 12 May 2026.

https://www.omanobserver.om/article/1189533/oman/umc-conducts-first-therapy-with-local-immune-cells

7. IU 건강. 환자는 쿠웨이트에서 암 치료를 위해 IU 건강에 여행. 5 6 월 2024.

https://iuhealth.org/thrive/patient-travels-to-iu-health-from-kuwait-for-cancer-treatment

8. EDE. 약물 또는 Biopharmaceutical 제품에 대한 마케팅 허가의 발행. 액세스 5 11 월 2026.

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

9. DHA. 임상 Hematopoietic Stem Cell Transplant Services 표준. 버전 1.0; 발행 27 11 월 2024, 효과 27 1 월 2025.

https://dha.gov.ae/uploads/122024/Standards%20for%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Transplant%20Services%202024120398.pdf

계속되는 참고

10. DoH Abu Dhabi. 인간 세포 기반, 조직 기반 및 재생 의학의 치료 표준. V2; 1 월 2026.

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Resources/Standards/2026/Standard-for-Therapies-in-Human-Cell-Based-Tissue-Based-and-Regenerative-Medicine.ashx

11. FACT-JACIE. Hematopoietic Cellular Therapy의 국제 표준. Ninth Edition, Version 9.1; 출판 17 12 월 2025, 효과적인 2 2 월 2026.

https://www.ebmt.org/sites/default/files/2025-12/FACT-JACIE%20HCT%20Standards%209th%20Ed_V9-1.pdf

12. SFDA CASGEVY 가이드. 취급 및 관리 가이드. 버전 1.0; 준비 및 SFDA 승인 5 월 2024. 현재 지역 사전 정보를 따라 읽으십시오.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/KSA%20Casgevy%20Handling%20and%20Administration%20Guide_v1.0_EN.pdf

13. EMA CASGEVY 정보. Casgevy : EU 제품 정보. 액세스 5 11 월 2026. 국제 제품 벤치 마크, 걸프 법.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf

14. SFDA Zolgensma 가이드. Zolgensma와 위험을 최소화하는 의료 전문가의 가이드. 버전 4.0, 9 월 2025.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-03/RMP%20HCP%20Guide%20SEPT%202025_V14%20(002).pdf

15. FDA REMS 발표. FDA는 Autologous CAR T-cell Immunotherapies에 대한 REMS를 삭제합니다. 27 6 월 2025. 미국 규제 조치, 걸프 규칙.

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

16. FDA LTFU 지도. 장기는 인간 유전자 치료 제품의 관리 후에 따릅니다. 기업을 위한 보증; 1월 2020.

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administration-human-gene-therapy-products

17. DoH Jawda 지도. HSCT 품질 성능 지표. 버전 3.1; 11 월 2025.

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Muashir/Jawda/2026/HSCT-Jawda-GuidanceV312025.ashx

방법 및 제한

이것은 표적 대중 자원 검토 및 운영 종합입니다, 체계적인 임상 검토, 살아있는 처리 센터 감사 또는 철저한 국가 허가 재고. 소스는 제품 승인, 지역 배달 이정표, 임상 서비스 표준 및 안전 관리에 대한 relevance에 선정되었습니다. 역사 발표는 출판 날짜에보고 된 것을 설정, 현재의 일 용량 또는 자격.

권장 사항, 읽음 게이트, 계획 기간, 경제 질문 및 대시보드 정의는 분석 제안입니다. 환자 수준 데이터 세트, 독점 가격, 임상 결과 분석 또는 양적 읽음 유효성 검사가 착수되지 않았습니다. 현재 지역 문서를 검증하고 구현하기 전에 자격을 갖춘 임상, 규제 및 법적 검토를 취득하십시오.

© 2026 HERMS Consultancy DMCC. 정보 및 전략 계획 만. 의료 조언, 법적 조언 또는 현재 승인 된 사전 정보 및 역량 요구 사항에 대한 대 한 대용품.

제목 색인

이 흰색 종이의 섹션에 갈 주제를 선택합니다.

인증 및 자금

용량 계획

걸프 셀 및 유전자 치료 readiness

포스트 주입 후속

제품 무결성

치료 센터 readiness

치료 modalities

관련 HERMS 자원

GCC의 세포 및 유전자 치료 읽기

GCC pharmacovigilance 마케팅 권한 보유자 의무

GCC 제약 가격 및 시장 접근 전략

UAE 제약 제품 등록

문의 HERMS

연결된 참고 및 더 읽기

https://dha.gov.ae/uploads/122024/Standards%20for%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Transplant%20Services%202024120398.pdf

https://hamad.qa/EN/Education-and-research/Academic-Health/Pages/cancer-Research-Institute.aspx

https://iuhealth.org/thrive/patient-travels-to-iu-health-from-kuwait-for-cancer-treatment

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Muashir/Jawda/2026/HSCT-Jawda-GuidanceV312025.ashx

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Resources/Standards/2026/Standard-for-Therapies-in-Human-Cell-Based-Tissue-Based-and-Regenerative-Medicine.ashx

https://www.doh.gov.ae/en/news/doh-and-ascc-introduces-therapy-for-scd-and-thalassemia

https://www.ebmt.org/sites/default/files/2025-12/FACT-JACIE%20HCT%20Standards%209th%20Ed_V9-1.pdf

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administration-human-gene-therapy-products

https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-treatment-marking-it-second-country-in-the-world.html

https://www.hermsglobal.com/cell-gene-therapy-gcc-readiness

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/gcc-pricing-market-access-strategy

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.hermsglobal.com/pharmacovigilance-obligations-gcc-mah

https://www.kfshrc.edu.sa/en/news/2025/10/kfshrc-treats-200-patients-with-cart-therapy-and-launches-local-manufacturing

https://www.omanobserver.om/article/1189533/oman/umc-conducts-first-therapy-with-local-immune-cells

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/KSA%20Casgevy%20Handling%20and%20Administration%20Guide_v1.0_EN.pdf

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-03/RMP%20HCP%20Guide%20SEPT%202025_V14%20(002).pdf

https://www.spa.gov.sa/N2026057