HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Kahandaan ng mga bansa sa Golpo para sa mga terapiyang selular at henetiko

Mula sa Pagsang - ayon Tungo sa Di - wastong Pagdami

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emiratesić herms engrande.com

HERMS WHITE PAPER ?? WP4 ?? N October 2026

Pagbasa ng Cell and Gene Therapy sa Gulpo:

Mula sa Pagsang - ayon Tungo sa Di - wastong Pagdami

Isang praktikal na balangkas para gawing ligtas ang pahintulot sa produkto, na tinutustusan at matututnon ang makukuhang pasyente.

THE CENTRAL ARGUMENT

Ang pagiging maayos ng pag-eensayo ay isang mahalagang pangyayari sa produkto. ang ready ay isang perpektibo-level na kakayahan: ang tamang paggamot, ang tamang sentro, isang hindi nagbabagong landas ng produkto, nakumpirmang pondo at ang account follow-up.

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emirates

Review ng ebidensiya: 5 Nobyembre 2026

Para sa mga lider ng kalusugan-sistema, ang mga espesyalistang provider, mga nagbabayad, mga tagagawa at mga koponan ng market-access. Ang puting papel na ito ay nag-aalok ng isang estratehiko at operatingal na balangkas, hindi isang klinikal na protocol o isang produkto-specific regulatory na opinyon.

Executive buod

Ang Gulfimens cell at gene therapy fair ay dapat hatulan sa pamamagitan ng kumpleto, ligtas na pinamamahalaan ang mga daanan ng pasyente sa halip na sa pamamagitan ng pagsang-ayon lamang ang mga patalastas. Ang papel na ito ay nagmumungkahi ng isang handang modelo na nag-uugnay ng regulatory pinahihintulutan, pondo, klinikal na kakayahan, integridad ng produkto at pagsubaybay-sunod sa pamamagitan ng malinaw na mga tarangkahan ng desisyon.

Ang mga makasaysayang pangyayari ay sumasaklaw na sa iba't ibang yugto: Ipinahayag ni Bahrain ang pagsang - ayon ng CASGEVY noong Disyembre 2023; Iniulat ng Saudi Arabia ang pagsang-ayon noong Enero 2024; at inihayag ni Abu Dhabi ang pagpapakilala ng terapiya noong Marso 2025. NHRA [2 Saudi Press Agency [1] DoH Abu Dhabi [3] Ito ay makabuluhang mga kaganapan, ngunit walang isang kapalit para sa isang kasalukuyang, pasyente-specific inference at delivery record.

Limang prioridad para sa mga nagpapasiya-gawa

Hiwalay ang pahintulot mula sa kakayahan: panatilihing may pahintulot ang produkto, lisensiya sa pasilidad, kuwalipikasyon sa paggawa, paglalaan ng pondo at klinikal na pagiging kaayaaya bilang iba't ibang pahintulot.

Disenyo sa paligid ng modalidad: isang autologous CAR-T, ex vivo gene-edited stem cells at sa vivo gene therapys ay nangangailangan ng iba't-ibang mga operational pathways. Ang papel ay gumagamit ng gabay ng produkto at mga internasyonal na pamantayan upang ilarawan ang mga pagkakaibang ito. FACT-JACIE [11 SFDA CASGEVY guide [12 ESGEEVY information [13 SFDA Zolgensma giya [14]

Ipagsanggalang ang di - mababagong mga pasiya: walang iskedyul o komersiyal na pangako ang dapat pumawi sa dokumentadong mga tseke na kinakailangan bago ang paghahanda ng paggamot, pagtunaw o pangangasiwa ng produkto.

Fund ang kumpletong episode: ay sumasang-ayon sa kung sino ang nagbabayad para sa mga diagnostika, koleksiyon kung saan praktikal, paggawa, paggamot, mga komplikasyon, paglalakbay at kasunod na pag-apruba bago gawin ang pasyente.

Hakbangin ang access at at attrition: track referral-to-blease at decision-to-infusion interses sa tabi ng mga pasyente ipinagpaliban, bumaba, nawala upang sundan ang-up o hindi makapagpatuloy.

PROPOSED READINESS RULE

Ang isang pasyente ay handa lamang magpatuloy kapag ang bawat praktikal na safety-critical gate ay sarado na may ebidensiya at pinangalanan ang sign-off. Huwag sa katamtaman ang isang bigong tarangkahan ay pumasok sa isang pangkalahatang iskor ng ?? green ?? .

Pagbabasa ng giya

Ang mga pagkakaiba sa rehiyonal na ebidensiya at modalidad ay nagpapatunay sa konteksto. Ang mga pangunahing seksiyon pagkatapos ay sumasaklaw sa indibidwal na integrasyon at pagbibigay ng pondo, pasyente at sentrong pagiging handa, logistic ng produkto, sumusunod-sa-up at nagpapatakbong economics; ang mga huling seksiyon ay nagbibigay ng isang 90-araw na plano ng revigation at isang praktikal na complementing observation plan.

Scope: Bahrain, Kuwait, Oman, Qatar, Saudi Arabia at UAE. Ang bansang litrato ay isang piling katibayan, hindi isang kumpletong rehistro ng produkto o isang ranggo ng pambansang pagiging handa.

Ang tanawin sa Gulpo: Ang pagsulong ay hindi pare - parehong handa

Ang ebidensiyang nasa ibaba ay nagtatala ng iba't ibang uri ng kaunlaran, hindi maihahambing na pambansang pagganap.Ang mga petsang pantelebisyon ay pinananatili upang ang isang historikal na pagsang-ayon, isang programang pang-edukasyon o isang kaisa-isang ginamot na pasyente ay hindi maiharap bilang patunay ng kasalukuyang rutinang magagamit.

Palengke	Binanggit na ebidensiya	Pagpapakahulugan sa Pagbasa
Saudi Arabia	Ang SFDA pagsang-ayon sa CASGEVY ay iniulat noong 8 Enero 2024. Ang KFSHRC ay nag-ulat ng higit sa 200 CAR-T pasyente na ginamot simula noong 2020 noong Oktubre 2025. Agency [1] KFSHRC [4]	Malinaw na inilarawan ng KFSHRC ang una nitong lokal na ginawa na CAR-T na paggamot bilang bahagi ng isang panimulang klinikal na pagsubok. huwag ipantay ang lokal na paglilitis sa rutinang komersiyal na pahintulot. KFSHRC [4
Nagkakaisang mga Emirateng Arabe	Ipinahayag ng DoH ang CASGEVY na pagpapakilala sa pamamagitan ng ADSCC sa 28 Marso 2025, na ang unang pasyente ay nakatakdang magsimula sa Abril. Ang patalastas ay nag-uulat ng EDE market. DoH Abu Dhabi [3]	Binabanggit din ng patalastas ang saklaw ng seguro na nasa ilalim ng mga regulasyon at pamantayan; hindi ito nagtatatag ng university coverage, pasyente-specific na pagsang-ayon o natapos na infusion sa petsa ng patalastas. DoH Abu Dhabi [3
Bahrain	Ipinahayag ng isang release ng NHRA na may petsang 2 Disyembre 2023 ang pagsang-ayon ng CASGEVY para sa sickle cell disease (SCD) at transfusion-dependent beta-thalassemia. NHRA [2]	Hindi espesipikong kapasidad ng paggamot ang pagpapalabas, maglunsad ng mga pagsasaayos o pagsaklaw ng pasyente-level. Ang mga bagay na iyon ay nangangailangan ng hiwalay na beripikasyon. NHRA [2
Oman	Oman Observer, nag - uulat ng ONA, ang lokal na inihanda at binagong CAR-T na paggamot sa University Medical City sa 12 Mayo 2026. Oman Observer / ONA [6	Hindi natutukoy ng ulat kung ang paraan ng paggamot o kung ang paggamot ay pananaliksik o rutinang pangangalaga. SA [6
Qatar	Ang HMCivenks Cancer Research Institute page ay naglalarawan ng preklinikal na CAR-transcated T-cell at NK-cell work at isang transaksyonal na programa sa pananaliksik. Hamad Medical. Corporation [5	Ang pahinang ito ay sumusuporta sa kakayahan sa pananaliksik, hindi isang napatunayang imbentaryo ng mga produktong komersyal na CAR-T o aktibong rutinang mga slot ng paggamot. Hamad Medical Corporation [5]
Kuwait	Ang IU Health ay dokumentado ang isang pasyenteng Kuwaiti na naglalakbay para sa CAR-T therapy noong 5 Hunyo 2024, kabilang na ang paglalakbay at pag - aasikaso IU Health [7]	Ito ay ebidensiya ng isang cross-border path, hindi ebidensiya na ang Kuwait ay kulang ng kakayahan sa bahay o isang pahayag ng kasalukuyang pambansang pagsaklaw. IU Health [7

Ang mga puwang ng ebidensiya ay hindi negatibong tuklas. bago ilunsad o referral, kumuha ng kasalukuyang katayuang produkto, paggamot-site cover, kapasidad, sahod na eligbilidad at ang legal na rutang access nang direkta mula sa mga kaugnay na partido.

Tatlong modalidad, tatlong operating pathways

Ang isang solong ?? cell at gene therapyificity object ay hindi sapat. FACT-JACIE pamantayan address cellular-therapy collection, processing and administration, samantalang ang binanggit na CASGEVY at Zolgensma na mga materyales ay nagpapakita ng produkto-specific na mga kahilingan na hindi maaaring walang pinipiling ilipat sa pagitan ng mga modalidad.
[11] SFDA CASGEVY guide [12 SFDA Zolgensma guide [14]

Pagiging Makatuwiran	Landas at Dependensiya	Idiniriin ang Pagiging Handang bumasa at sumulat
Isang Mahilig Manggagaya na CAR-T	Inilarawan ng DFSHRC ang koleksiyon, pagbabago at reaksyong reproduction model. KFSHRC [4]	Panatilihin ang pag-uugnay ng pasyente-product sa bawat handoff. Maghanda para sa cytokine release syndrome at neurolohikal na toxicities ayon sa kasalukuyang label at lokal na label programme. FACT-JACIE [11 FDA REMS patalastas [15]
Lumabas sa mga selula ng vivo gene-edited stem	Ang mobilisasyon at apheresis ng haematopoietic stem at mga progeniter cell (HSPCs), paggawa, pagbabalik ng produkto, myeloabliative conditioning at infusion. ang CASGEVY ay isang halimbawa, hindi isang generic protocol. SFDA CASGEVY guide [12 EMA CASGEVY information [13	Kumpirmahin ang transplant suitable, rescue-cell magagamit at ang kumpletong dosis ng produkto bago ang kaugnay na hindi mababagong hakbang. Patungkol sa pertilidad at long-term ay sumusunod-up. EMA CASGEVY information [13
Sa terapi ng gene na vivo	Ang produkto ay direktang isinasagawa; ang binanggit na Zolgensma path ay hindi nangangailangan ng matiyagang-cell collection at bumalik. Ang guide nito ay nagsasaad ng pre-treatment pagtatasa at post-infusion monitoring. SFDA Zolgensma. SFDA Zolgensma giya [14	Ang product-specific antibody testing, pag-secure ng organo, mga gamot, pagsubaybay sa laboratoryo at pag-unlad ng espesyalista ay maaaring manatiling mahalaga kahit na walang feed-specific na presipitasyon sa paggawa. Zolgensma guide [14]

Kung ano ang dapat na maging karaniwan

Gumamit ng isang karaniwang administration istruktura para sa edibility, pahintulot, pondo, resibo ng produkto, injust-event provision at kasunod-up feature.Attach isang kontroladong modalidad at produktong adendum sa halip na pilitin ang lahat ng mga therapy sa parehong mga tiyempo, temperatura, pagsubok o staffing model.

Kung ano ang dapat manatiling hiwalay

Ang mga produkto ng selulang allogeneic, mga konsepsiyonal na paggawa at mga produktong lokal na ginawa ay nangangailangan ng sarili nilang donor, paggawa, pagpapalabas at integrasyong pagtatasa. ang isang matagumpay na paggamot o isang kinikilalang klinikal na serbisyo ay hindi dapat ituring bilang patunay na may ibang gusali, pahiwatig o lugar ng paggawa.

OPERATING IMPLICATION

Piliin ang unang serbisyo sa pamamagitan ng kumpletong mga kahilingan nito sa landas at makukuhang kakayahan, hindi sa pamamagitan ng kaakit - akit na patalastas ng produkto.

Pagkakasundo at pagbibigay ng pondo: isara ang tamang mga pintuang - daan

Inilalarawan ng UAE ang pangangailangan na makilala ang mga produkto at mga pahintulot sa serbisyo: Ang EDE ay nagbibigay ng isang ruta ng marketing-authorization para sa mga produktong parmasyutiko at biyolohikal, habang ang DHAiFers HSCT ay hiwalay na nagtatakda ng mga kahilingan sa serbisyong paglilisensiya at pagkilala sa mga kahilingan nito sa saklaw nito. EDE [8 DHA [9] Ang rekomendasyon ng operasyon ay ang pagpapanatili ng isang produkto–indication–site pinahihintulutan ang matrix sa halip na isang solong ?? eparative ?? .

Isang hurisdiksiyon-specific na record ng pahintulot

Product route: itala ang awtorisadong pahiwatig, kasalukuyang lokal na label, edad at iba pang mga limitasyong eligbility, marketing-authorization bearer at anumang right special-access o ruta ng paglilitis. Isulat ang epektibong bersyon at kung sino ang nagpapatunay nito.

Paseguruhan: Isulat ang lisensiya sa pasilidad, saklaw ng gawain, kailangan ng mga pagkilala, mga pribilehiyo sa espesyalista at anumang produkto-specific na tagagawa ng produkto. huwag magpalagay ng isang panghalili sa iba.

I-port at ilabas ruta: magtatag ng mga praktikal na pahintulot para sa pagsisimula ng materyal, tapos na produkto, custom reference at release o pagtanggap. Assign pananagutan sa bawat handoff bago mag-iskedyul ng load.

Daan sa pananaliksik: panatilihin ang pagsang-ayon sa etika, isponsor ang mga pananagutan, suplay na pang-eksperimento, pahintulot at pag-uulat na hiwalay sa komersyal na access. Ang isang paglilitis ay hindi nagiging rutin na pangangalaga dahil ang paggamot ay nangyayari sa isang itinatag na ospital.

SCOPE CHECK THAT MATTERS

Ang mga doHificers Enero 2026 regenerative-medicone standard ay malinaw na nag-iindorso ng mga gene therapy at mas-than-minomally-manipulated cell therapys. huwag gamitin ang dokumentong iyon lamang bilang indibidwal na batayan ng CAR-T o gene-edited cell therapy. DoH Abu Dhabi [10

Isang ganap na desisyon sa paglalaan ng pondo, hindi isang pagsang-ayon sa droga-lamang

Ang iminungkahing pahintulot sa pananalapi ay dapat sumaklaw sa medisina at sa episode ng pangangalaga, kabilang ang mga diagnostiko, koleksiyon kung saan ang angkop, preparative treatment, pagpapaospital, mga komplikasyon at kasunod na-up. Dapat na kilalanin nito ang mga pag - aalis sa saklaw, mga petsa ng ekspirasyon, mga kontribusyon ng pasyente, mga termino na nagpapawalang - bisa at nagdadala ng halaga ng pangongolekta o paggawa kung hindi magpatuloy ang pagsasalin.

Binabanggit ng mga anunsiyo sa CASGEVY ang mga seguro sa ilalim ng angkop na mga tuntunin at mga pamantayan, subalit hindi naglalathala ng pansansinukob na karapatan o indibiduwal na mga termino sa patakaran. 3] Kaya dapat tiyakin ng isang programme ang ruta ng pasyente, produkto, tagapaglaan at pondo nang sama - sama bago tanggapin ang isang naka - pondong lot ng paggamot.

Ang papel na ito ay hindi nagtatatag ng isang GCC-wide resurgement refertment refertment, isang karaniwang indibidwal na landas o isang regulatory review-time na garantiya. ang bawat live na kaso ay nangangailangan ng kasalukuyang lokal na kumpil.

Pagtiisan at pagiging handa sa sentro: gawing maliwanag ang pananagutan

Para sa CASGEVY, ang EU na produktong impormasyon ay tumatawag para sa isang awtorisadong sentro at mga manggagamot na nakaranas sa transplantasyon at beta-habageniopathies, at nagpapakilala ng mga implikasyong pang-agrikultura ng myeloablatibong conditioning.EMA CASGEVY information [13 Ang mga ito ay kapaki-pakinabang na produkto-specific na mga benkmark; ang angkop na tatak ng Gulf at ang mga kahilingan sa lokal na serbisyo ay patuloy na kinokontrol.

Ang matiyagang paghanda ng komperensiya

Bago ang pagrereserba ng isang hindi na mababagong hakbang sa paggamot, ang pangkat na multidisciplinaryo ay dapat na magtala ng diyagnosis at pahiwatig, mga alternatibo, inaasahang pakinabang at kawalang katiyakan, kasalukuyang pagtasa ng organo at impeksiyon, klinikal na kaangkupan, mga kaayusan ng pagpayag at tagapag-alaga. Para sa mga pasyenteng paediatric, ang programme ay dapat mag-redirect ng pag-appropriate ng komunikasyon at ang application consent o assent proseso.

Ang iminungkahing pagpapayo ay dapat magpaliwanag ng kumpletong paglalakbay, posibleng paggawa o pag-iskedyul ng pagkabigo, paggamot-related na mga panganib, mga pagsasaalang-alang sa pertilidad kung may kaugnayan, ang posibilidad ng walang matibay na pakinabang at ang kasunod na-up na pabigat. Maglaan ng mauunawaang mga materyales na Arabe o iba pang mas gustong-wika at isang pinangalanang ruta para sa mga tanong, sa halip na ituring ang isang lagda bilang patunay ng pag-unawa.

May pananagutang tungkulin	Kaunting katibayan upang isara ang tarangkahan
Ang programang klinikal ay nangunguna	Ang pagiging karapat - dapat at ang pagpapasiya tungkol sa kalusugan; ang kasalukuyang pagtasa ng pasyente; ang pagrereseta at pag - aalis ng pagmamay - ari; ang dokumentadong dahilan ng pagpapatuloy o pagpapaliban.
Koleksiyon / tingga sa laboratoryo	Ang kuwalipikadong daan para sa koleksiyon kung saan kinakailangan; mga tseke kung sino ang pagkakakilanlan; produkto na humahawak ng kompetensiya; pinagtibay na mga kaayusan sa pag - iimbak at pag - aayos ng ari - arian.
Ang tingga ng nursing / botika	Product-specific training; administration workflow; seguradong makukuha ang kinakailangang gamot, suplay at kakayahang pagsubaybay.
Mapanganib na pangangalaga / espesyalistang mga serbisyo	Ini-record ang stage at transfer path; confixed on-cal cover; katibayan na natapos na ang mga emergency regulatories.
Kaso manager / nagbabayad na liaison	Ang pag-aalsa ng pagsang-ayon; ang plano sa paglalakbay at pag-aalaga; ang matiyagang pakikipag-ugnayan; post-discharge appointments at pagtanggap ng-care na mga kaayusan.

Ang pag - aalis ng accredit ay malawak na ebidensiya

Ang DHAificers HSCT standard ay nangangailangan ng pagpapasya sa ospital at laboratoryo bago magsimula ang serbisyo at FACT o katumbas na pagkilala sa klinikal na serbisyong HSCT sa loob ng 24 na mga buwan ng possiblence acception. DHA [9 FACT-JACIE din ang pagkakaiba ng mga transaksyong transplantmes mula sa immune-produce-ctor-cell-lamang programmes, na may iba't ibang mga application pasition roadways. FACT-JACIE 11

Ang mga ito ay hindi isang unibersal na talaorasan o tuntuning pang-ekonomiya para sa bawat serbisyong pang-ekonomiya ng Gulf gene-therapy.Ipahayag ang eksaktong hurisdiksiyon, lisensya, saklaw na klinikal at kasalukuyang pamantayan bago ikapit ang mga ito.

Katapatan ng mga produkto: Pag - uugnay ng paggawa sa tabi ng kama

Binibigyang kahulugan ng FACT-JACIE ang kadena ng pagkakakilanlan bilang ang nagtatagal na samahan ng produktong identifiers sa buong lifecycle, at kadena ng pangangalaga bilang auditable dokumentasyon ng pagiging tagapangalaga mula sa pinagmulan hanggang sa pangwakas na disposisyon. FACT-JACIE [11 Parehong kinakailangan; ang isang record ng kargamento-location lamang ay hindi nagtatatag ng pasyente-product identity.

Isang bakas na plakang dulo-to-end

Iniuugnay ng iminungkahing rekord ang pasyente sa mgaidentifier, mga tagakolekta ng koleksiyon kung saan kapit sa kanila, ang kaayusan sa paggawa, ang package o lot, ang paglalabas ng mga dokumento, ang mga transmitment handoff, ang katibayan sa temperatura, ang resibo ng lugar, ang lugar ng pag - iimbak, administrasyon at ang pangwakas na disposisyon.

Pagkontrol sa punto	Ebidensiya at pasiya
Bago ang pangongolekta / pag-aayos	Iayos ang pagkakakilanlan at kaayusan ng pasyente; itatag ang awtorisadong ruta, slot at pondohan ang pangako; pagtibayin ang contingency na pagmamay - ari.
Paghahanda ng mga barko	Gumamit ng produktong-specific package at kuwalipikadong mga pagsasaayos ng transport; tiyakin ang mga dokumento, tumanggap ng magagamit at mga pamamaraan ng pagbuwag.
Pagtanggap sa Lugar ng Trabaho	Reconcile identity, dami, integridad, kalagayan sa paghahatid, paglalabas ng mga dokumento at kakayahang mag - imbak; pagkukuwarentenas ng di - malutas na mga pagkakaiba.

Pagkontrol sa punto	Ebidensiya at pasiya
Bago ang paghahanda ng paggamot	I-berforce ang lahat ng produkto-specific requests, kasalukuyang kaangkupan at kapasidad ng pasyente. Pahiran ang lokal na label; huwag i-ferlessly mula sa isang inaasahang petsa ng paghahatid.
Bago matunaw / administrasyon	Pare-verify ang pasyente-product na posporo, kaayusan, buong dosis kung saan ang kapit, expiry at sinanay na mga tauhan; documental na pagtanggap ng produkto at klinikal na autorisasyon ay hiwalay.

Isang mahalagang produkto-specific dependensiya

Ang impormasyon ng EU CASGEVY ay nagsasaad na ang conditioning ay hindi dapat magsimula hanggang sa ang kumpletong dosis ay dumating sa awtorisadong sentro ng paggamot at backup rescue-cell reable ay nakumpirma. EMA CASGEVY information [13] Ang Saudi humahawak ng giya ay nangangailangan ng pasyente-identifier pakikipagkasundo at dalawang-person bed check sa harap ng bawat vial, pati na rin ang produkto-specific cryostobreng at mga kontrol ng melfy-to-infusion. SFDA CASGEVY guide [12

Ang mga halimbawang ito ay nagpapakita kung bakit ang isang pangkalahatang logistics na serbisyo-level na kasunduan ay hindi sapat. Ang plano ng pagiging handa ay dapat isalin ang kasalukuyang lokal na label sa kontroladong mga checkpoint na hindi kinokopya ang mga temperatura, mga limitasyon ng oras o maglabas ng mga batayan mula sa isang produkto tungo sa isa pa.

HARD STOP

Ang isang hindi nalutas na identity mismatch, produkto-integridad na pagkabahala o nawawalang kritikal na mga requirement ay dapat mag-udyok ng isang hawakan at harmonya. kahit ang pinalubog na halaga o isang booked bed ay ebidensiya na ang produkto ay maaaring ligtas na mailapat.

Ang infusion ay isang transaksyon, hindi ang pagtatapos ng serbisyo

Ang mga FDAifics June 2025 pag-alis ng REMS para sa anim na nakatalang BCMA- at CD19-directed a AR-T na mga produkto ay hindi nag-aalis ng masamang-event na pag-uulat o tagagawa ng mga postmarketing safety studies. FDA REMS patalastas [15 Ito ay isang US aksyon, hindi isang kumot na pagrerelaks ng pasilidad ng Gulf, tagagawa o produkto-specific na mga obligasyong pangkaligtasan.

Panatilihin ang produkto-specific acute safety na kakayahan

Ang CAR-T programmes ay dapat bigyang kahulugan ang kasalukuyang mga produksyon ng produksyon na nakakalason at ang mga kahilingan ng lokal na pangangalaga sa halip na umasa sa mga tuntuning historikal US serial; ang FDA patalastas ay nagpapakilala pa rin ng cytokine release syndrome at neurolohikal na mga toxicities sa pag-uuri ng produkto. FDA REMS patalastas [15 Ang iminungkahing lokal na katibayan ng pagiging handang tumugon ay isang isinasagawang daanan ng tugon, angkop na espesyal na pabalat at napatunayang makukuhang kinakailangang paggamot sa pagsagip sa ilalim ng angkop na protocol.

Ang Saudi Zolgensma customer-minization guide ay naglalarawan ng isang kakaibang pabigat: ito ay nagsasaad ng pre-treatment na pagtatasa at pagsubaybay sa klinikal at laboratoryo sa loob ng hindi bababa sa tatlong buwan pagkatapos ng infusion, kabilang ang atay-related safety monitoring. SFDA Zolgensma guide [14 Ang isang programme ay hindi dapat ilarawan sa vivo therapy bilang operating simple lamang dahil ang apheresis at pasyente-specific cell conduction ay wala.

Magsunod bago tanggapin ang pasyente

Pagmamay-ari ng klinika: matukoy ang leading lead, ang long-term received clinician at ang ruta ng papalaki para sa pinaghihinalaang inflammatory.

Continuity: sumasang - ayon kung saan nagaganap ang mga pagsubok, na nagrereview ng mga resulta, kung paano pinatitindi ang nawawalang mga pagdalaw at kung paano inililipat ang mga paediatric na pasyente sa pangangalaga ng mga adulto.

Cross-border na pangangalaga: pagtibayin ang mga lehitimong data share, feability sa paglalakbay, emergency access, pagbabayad ng mga pananagutan at pag-aaapruba bago umuwi ang pasyente.

Suportahan ng pasyente: magbigay ng buod sa paggamot, produktong identifier, emergency contact at mauunawaang mga instruksiyong pangkaligtasan, na may plano sa paggaling at pag-aalaga.

Huwag ipilit ang isang sumusunod-up na tagal sa lahat ng produkto

Ang paggabay ng FDA ay nagmumungkahi ng isang mapanganib na-based na paglapit at malinaw na nagsasaad na hindi lahat ng mga gene therapy ay nangangailangan ng long-term follow-up na obserbasyon. FDA LTFU guidance [16 Ang EU CASGEVY na impormasyon ay nagtatakda ng taunang pagsubaybay sa 15 taon, na naglalarawan ng isang produkto-specific pangako sa halip na isang pansansinukob na GCC rule.

CASGEVY information [13

GOVERNED EVIDENCE, NOT AUTOMATED CLINICAL AUTHORITY

Ang mga sistemang digital ay maaaring magtugma ng mga dokumento, bandilang nawawalang ebidensiya at sumusuporta sa pag-iskedyul o mga paalala. Patient eligbilidad, pagtanggap ng produkto, pagpapalabas ng mga desisyon at klinikal na paggamot ay nananatili sa pamamagitan ng angkop na awtorisadong mga taong nagpapasiya-maker.

Kabuhayan at kakayahan: Itustos ang buong landas

Ang papel na ito ay nagmumungkahi ng isang episode-based planning model sa halip na isang drug-price-lamang budget. Hindi nito tinataya ang isang panrehiyong sukat ng merkado, presyo ng paggamot, pagbabalik sa pamumuhunan o pag-aangkin ng pag-aangkin; ang mga nangangailangan ng produkto-, payler- at populasyon-specific data.

Gumawa ng limitasyon bago ang badyet

Iplano kung gaano karaming pasyente ang malamang na makakuha, mapondo, makapag - ipon kung saan may kaugnayan, matagumpay na natutustusan, naibabagay sa itinakdang petsa at sa dakong huli ay maihahati ang kaayusan ng mga yugtong ito; hayaang iba - iba ang pagkakasunud - sunod ng produkto.

Bahagi ng badyet	Pasiya na dapat ay maging malinaw
Pakikiramay at paghahanda	Sino ang naglalaan ng pondo sa pagsusuri ng kumpil, pagsusuri ng espesyalista, pagpapayo, pag - iingat ng pag - aanak kung saan may kaugnayan at paulit - ulit na pagsubok?
Pagtitipon at Paggawa	Sino ang nagbabayad para sa paulit-ulit na paglikom, nabigong paggawa, pagpapawalang bisa, muling pag-aayos at hindi nagamit na produktong pasyente-specific?
Paggamot at mga komplikasyon	Alin sa mga indibidwal, critical-care, laboratoryo at supported-care ang kabilang, ipuwera o i-clush?
Paglalakbay at paggaling	Sino ang sumasaklaw ng visa kung saan kinakailangan, tuluyan, suporta ng tagapag - alaga, lokal na transportasyon at mahabang pamamalagi roon?
Sundan ang-up at patunayan	Sino ang nagtutustos ng long-term clinical monitoring, data entry, register partisipation at pag-iingat pagkatapos na ang isang pasyente ay magbago ng sahod o bansa?

Ang disenyo ay may mga kontrata sa pamamagitan ng mga pangyayaring nasusukat

Kung angkop sa legal at komersiyal na paraan, ang mga mahahalagang hakbang sa pagbabayad ay maaaring iugnay sa di - kapani - paniwalang mga pangyayari na gaya ng pagtanggap sa mga suplay, di - pagsasalin o sa isang sinang - ayunang klinikal na resulta. Ang isang kinalabasang-link na kontrata ay dapat magbigay ng kahulugan sa populasyon, endpoint, pagsukat ng bintana, mga alituntunin na nawawalang-data, adductor at pinansiyal na kinalabasan bago ang paggamot; ang klinikal na hukumpetensiya ay dapat manatiling independiyente sa mga insentibo ng pagbabayad.

Hiwalay ang pagkabigo ng operasyon sa kawalan ng klinikal na tugon.Ang isang pagkabigo sa paggawa, ang isang pasyente ay nagiging hindi angkop bago ang infusion, ang nawawalang resultang pagtatasa at ang isang napatunayang non-response ay hindi dapat tratuhin bilang parehong contractual na pangyayari.

Ang Capacity ay isang hadlang

Para sa mga layunin ng pagpaplano, modelong kapasidad bilang ang minimum ng mga praktikal na botttleneck: funded na mga pasyente, diagnostic work-up, collection slots, paggawa ng allocation, mga kamang panggamot, espesyalistang takip at kasunod na kapasidad. hinggil sa paghula laban sa aktuwal na pagkumpleto ng panahon at pagkasira ng mga senaryo bago magdagdag ng mga bagong pahiwatig o site.

INVESTMENT PRINCIPLE

Ang lokal na paggawa ay dapat na suriin bilang isang hiwalay na kaso ng negosyo at pag - aayos.

90 - araw na plano ng pagiging handa

Ang sumusunod ay isang iminungkahing planning cadence, hindi pangako ng kuton o unang infusion sa loob ng 90 na araw. Ang layunin ay ang makagawa ng isang ebidensiya-backed go, paghawak o reconstructed na desisyon para sa isang tiyak na produkto, pahiwatig, site at ruta ng sahod.

Panahon ng Pagpaplano	paketeng gawa	Walang ebidensiya
Mga Araw 1–30	Bigyang - kahulugan ang unang landas; pagtibayin ang saklaw ng batas at produkto; lagyan ng mapa ang pasyente ng pangangailangan at kakayahan; mag - atas ng mga may - ari ng klinika, kalidad, access at logistics.	Sinang-ayunan ang saklaw; source-controled pinahihintulutan matrix; baseline patlang; pinangalanan ang mga may-akda ng desisyon at pondohan ang mga pagpapalagay.
Mga Araw 31–60	Isara ang prime SOP, pagsasanay, tagapagbayad, tagatustos, imbakan, datos at referral gaps. Reconcile product-specific requests at long-term na pagmamay-ari.	Dokumentadong kompetensiya; mga kasunduang maaaring alisin; kontroladong mga daloy ng trabaho; nakapondong plano para sa di - malutas na mga puwang.
Mga Araw 61–90	Fover end-to-end reflections, kabilang ang pagkaantala, mismatch, pagkasira ng pasyente at direksyon ng emergency.Repasuhin ang katibayan bago tanggapin ang unang live case.	Tanda ng pag - uulat ng pagbabago; nagsara ng kritikal na mga paglihis; sinang - ayunang kakayahan; independiyenteng kakayahang maging handa na repasuhin at irekord ang pasiya.

Isang maliit na dashboard na may maliwanag na mga kahulugan

Hakbang	Inirerekomendang pagpapakahulugan at interpretasyon
Tumutukoy sa-to-sclear time	Ang mga araw mula sa resibo ng isang kumpletong referral hanggang sa dokumentadong multidisciplinary na desisyon. Report median, 90th porcentile at hindi kumpletong referrals hiwalay.
Pagpapasiya-to-infusion na oras	Ang mga araw mula sa dokumentadong pagpapasiya sa dispensiyon tungo sa infusion, iniulat sa pamamagitan ng produkto at ruta. hiwalay na nagbabayad, gumagawa at klinikal na mga dahilan sa pagkaantala.
Pagkumberte Nang Labis - labis	Ang mga infated na pasyente na hinati ng mga pasyente na nahatulang karapat-dapat sa isang tiyak na entry competition; ang state ay sinusundan ang-up window at nagpapakita ng mga naka-earth na kaso nang hiwalay.
Pre-infusion atrition	Ang mga pasyenteng madaling tablan ng dugo, inuuri sa pamamagitan ng pondo, klinikal na pagkasira, suplay, paglayo o iba pang dokumentadong dahilan.
Kabihasnan at kasunod na-up	Mapanganib na pagkakakilanlan/custody oligations; hindi malutas na mga paglihis; natapos na kasunod-up na mga pagtatasa na hinati sa pamamagitan ng mga pagtatasa na nauukol, na may mga kamatayan at mga paglipat na natukoy.

Gamitin ang lingguhang pagrerereview ng operasyon at buwanang pagrereview ng governence sa simula. ang mga target ay dapat itakda mula sa lokal na baseline at mga angkop na obligasyon, hindi ang inimbentong mga lebel ng rehiyon; ingatan ang nangangailangan ng safety-reporting timelines nang hiwalay sa mga siklo ng dashboard.

Ang Abu Dhabiizers Jawda patnubay ay nangangailangan na ng espesipikong HSCT na kalidad na nag-uulat para sa mga in-scope providers, na naglalarawan kung bakit ang isang programme dashboard ay dapat na sabay-sabay na may inutos na pag-uulat sa halip na palitan ito.

Hawda patnubay [17

Listahan ng mga Pagbasa at Porde ng mga lider

Ang talaang ito ay isang iminungkahing kasangkapan sa pangangasiwa, hindi isang instrumento sa pag - amin o pagpapatunay sa pagiging handa.

Pintuang - daan	Ang katibayan na kailangan para sa isang sakdal na pasiya sa pamamagitan ng ?? ay
Magalang na pagpasok	Ginawaran ng verified product/indication route; appearances; saklaw ng pasilidad; kasalukuyang label at customer-management na mga obligasyon.
Pagiging Kaakit - akit ng Pasyente	Multilisciplinary na desisyon; pagbabago sa kalusugan; may kabatirang pagsang - ayon; mga mapagpipiliang tinatalakay; mga konsiderasyon sa pag - aalaga at pag - aanak kung kinakailangan.
Pananalapi ng Episode	Patient-specific na pagsang-ayon at mga responsibilidad sa pagbabayad, kabilang ang mga komplikasyon, pagpapawalang-bisa, paglalakbay at kasunod na-up.
Kakayahan sa Centre	Ang kuwalipikadong pangkat; ang kasalukuyang mga pribilehiyo; ang nauugnay na pagkilala; ang pagsasanay sa produkto; ang pagiging handa ng mga kagamitan at ang emergency cover.
Suplay at pagkakakilanlan	Pinatutunayan ang paggawa o pagtutustos ng mga daanan; makipagkasundong mga tagatukoy; kuwalipikadong transportasyon; resibo at pagtanggap sa imbakan; di - pantay na mga kontrol.

Pintuang - daan	Ang katibayan na kailangan para sa isang sakdal na pasiya sa pamamagitan ng ?? ay
Paghahanda ng paggamot	Ang lahat ng mga produksyon ng produkto-specific ay natugunan; ang pasyente ay muling sinuri; ang mga kinakailangang kaayusan ng produkto at pagsagip ay napatunayan; klinikal na sign-off.
Pagdami at Pagdami	Ituwid ang pasyente at produkto; kasalukuyang kaayusan; sinanay na pangkat; kinakailangan ang mga gamot at pagsubaybay; dokumentadong awtoridad sa pagpaparami.
Mahabang-term na Paghinto	Pinangalanan bilang klinikal na may-akda; funded monitoring plan; pasyente connections; register/reporting mga tungkulin; tinanggap cross-border handover kung may kaugnayan.

Kung anong pangunguna ang dapat sumunod na atasan

Komisyon ng isang integrated handa dossier para sa unang prioridad pathway, na may klinikal, regulatorya, kalidad, pananalapi at suplay-chain pagmamay-ari.[kailangan ng sanggunian] Ang isang dokumentadong no-go na desisyon kailanma't ang isang safety-pritical request ay hindi nalulutas, at panatilihin ang mga dahilan upang makilala ng organisasyon ang mareremal na pagkaantala mula sa hindi angkop na paggamot.

Para sa isang espesyalistang pangkat na tagapayo na gaya ng HERMS, ang angkop na papel ay upang itayo ang pinagmumulang beripikasyon, mga kahilingan sa paggawa ng mapa, pag - aayos ng stake at pagiging handa. hindi upang palitan ang regulator, gawaing paglalabas ng mga tagagawa, pasiyang nagbabayad o paggamot sa pangkat, at ang pahayagang ito ay hindi nag - aangkin na HERMS na nagpapatakbo ng klinikal na mga paglilingkod o nagsasagawa ng tiyak na mga resulta ng pasyente.

Konklusyon

Ang susunod na antas ng pagsulong sa Gulf ay dapat na ang kakayahang maghatid ng isang mapagkakatiwalaang landas ng pasyente: legal na daanan, angkop na pagpili, kumpletong pondo, maaasahang produkto na humahawak, ligtas na pangangasiwa at patuloy na pangangalaga.

Mga reperensiya at katibayan

Ang mga mapagkukunang review noong 5 Nobyembre 2026. Ang mga numerong source-name links ay lumilitaw sa tabi ng mga makatotohanang pag-aangkin. opisyal na pamantayan at mga materyales ng produkto ay nauuna sa mga patalastas para sa mga desisyon ng operasyon; ang mga internasyonal na dokumento ay mga benkmark, hindi awtomatikong kapit na batas sa Gulf.

1. Saudi Press Agency. SFDA consents First Gene Drug for Sickle Cell Anemia at Thalassemia. 8 Enero 2024.

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

2. NHRA.CASGEVY Gets Bahrain pagsang-ayon para sa paggamot. NHRA release, 2 Disyembre 2023, ipinamamahagi ng GlobeNewswire.

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. Introduction of CASGEVY sa pamamagitan ng Abu Dhabi Stem Cells Center. 28 Marso 2025.

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

4. KFSHRC. KFSHRC Treats 200 Patients with CAR-T Therapy and Launches Local Manufacturing. 29 Oktubre 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. Cancer Research Institute. undated institute page; access 5 Nobyembre 2026.

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

6. Oman Observer / ONA. UMC nagsasagawa ng unang terapiya sa mga lokal na selulang immune. 12 Mayo 2026.

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

7 Ang pasyente ay pumupunta sa IU Health mula sa Kuwait para magpagamot sa kanser. 5 Hunyo 2024 .

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

8. EDE. Issuan of Marketing Authorization for a Drug or Biopharmaceutical Product. Hinango noong 5 Nobyembre 2026.

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

9. DHA. Standards for Clinical Hematopoietic Stem Cell Transplant Services. Version 1.0; inilabas 27 Nobyembre 2024, epektibo 27 Enero 2025.

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

Nagpatuloy ang mga reperensiya

10. DoH Abu Dhabi. Pamantayan para sa Therapies in Human Cell-Based, Tsex-Based, at Regenerative Medicine. V2; Enero 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. International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy. Ninth Edition, Version 9.1; inilathala 17 Disyembre 2025, epektibo 2 Pebrero 2026.

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

12. SFDA CASGEVY guide.coming and Administration Guide. Version 1.0; inihanda at SFDA-inaprubahan Mayo 2024. Basahin sa tabi ng kasalukuyang lokal na prescriving information.

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

13. EMA CASGEVY information. Casgevy: EU product information. accessed 5 Nobyembre 2026. International product benkmark, hindi Gulf law.

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

14. SFDA Zolgensma guide. isang healthcare propesyonal na advisorians ay gumagabay sa pagbabawas ng mga panganib sa pamamagitan ng Zolgensma. Version 4.0, Setyembre 2025.

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

15. FDA REMS patalastas. FDA Tinanggal ang REMS para sa Autologous CAR T-cell Immunotherapies. 27 Hunyo 2025. US regulatory action, hindi isang pamamahala sa Gulf.

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

16. FDA LTFU patnubay. Long Terme Flow-up After Administration of Human Gene Therapy Products. Patnubay para sa Industriya; Enero 2020.

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

17. doH Jawda patnubay. HSCT Quality Performance Indicators. Version 3.1; Nobyembre 2025.

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

Pamamaraan at mga limitasyon

Ito ay isang inaasintang pampubliko-source review at isang operational synthesis, hindi isang sistematikong klinikal na review, live treatment-centre audit o tambutsotive na pambansang imbentaryo. Ang mga mapagkukunan ay pinili para sa kapaki-pakinabang sa pagsang-ayon ng produkto, mga rehiyonal na leader values, mga pamantayang klinikal-service at mga kontrol sa kaligtasan. Ang mga pahayag na historikal ay nagpapatibay ng iniulat tungkol sa mga petsa ng kanilang publikasyon, hindi ang kakayahan sa kasalukuyan-araw o pagiging eligity.

Ang mga rekomendasyon, pagiging handa ng mga tarangkahan, mga yugto ng pagpaplano, mga tanong pang-ekonomiya at mga kahulugang dashboard ay mga mungkahing pang-edukasyon. walang pasyente-level dataset, proprietary pricing, klinikal na pagsusuri ng kalalabasan o qualitative compilation ay isinagawa. Verificy kasalukuyang mga lokal na dokumento at kumuha ng kuwalipikadong klinikal, regulatorya at legal na review bago ipatupad.

© 2026 HERMS Consultancy DMCC. Para sa impormasyon at estratehikong pagpaplano lamang. hindi medikal na payo, legal na payo o isang kahalili para sa kasalukuyang sinang-ayunan na pagrereseta ng impormasyon at may kakayahang-pampamahalaang mga kahilingan.

indise ng mga Paksa

Pumili ng isang paksa na pupunta sa seksiyon nito sa puting papel na ito.

Pag - awtorisyon at Pamumuhunan

Plano ng Capacity

Paghanda ng selula sa Gulpo at ng gene

Pagkatapos ng pagsasalin ay sinundan ito ng-up

Magdudulot ng katapatan

Paggagamot na Kailangan ng Marami

Mga Modalidad sa Paggamot

Nauugnayng HERMS yaman

Ang cell at gene therapy ay handa sa GCC

Mga obligasyon ng GCC sa paggawa ng pharmactivity para sa mga may - akda ng marketing

Ang estratehiyang parmasyutikal ng GCC at ang pag-akses ng pamilihan

UAE parmasyutikal na pagrerehistro ng produkto

Makipag - ugnayan HERMS

Mga kaugnay na reperensiya at higit pang pagbasa

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