خلیج میں خلیاتی اور جینیاتی علاج کی تیاری

HERMS کا تحقیقی مقالہ · نومبر 2026

خلیج میں سیل اور جین تھراپی کی تیاری منظوری سے لے کر مریض کے انفیوژن تک

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی دبئی متحدہ عرب امارات۔ ہرمس گلوبل . کام

ہرمز۔ سفید کاغذ

HERMS کا تحقیقی مقالہ · نومبر 2026

ہرمس کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی دبئی متحدہ عرب امارات ثبوت کا جائزہ : 5 نومبر 2026 صحت کے نظام کے قائدین کے ماہر فراہم کنندگان کے لیے ادائیگی کرنے والوں کے مینوفیکچررز اور مارکیٹ تک رسائی کی ٹیموں کے لیے۔ یہ وائٹ پیپر ایک اسٹریٹجک اور آپریشنل فریم ورک پیش کرتا ہے نہ کہ کلینیکل پروٹوکول یا پروڈکٹ سے متعلق مخصوص ریگولیٹری رائے۔

ایگزیکٹو خلاصہ گلف کے سیل اور جین تھراپی کے موقع کا اندازہ صرف منظوری کے اعلانات کے بجائے مکمل محفوظ طریقے سے زیر انتظام مریضوں کے راستوں سے کیا جانا چاہیے۔ اس مقالے میں ایک تیاری کے ماڈل کی تجویز پیش کی گئی ہے جو ریگولیٹری اجازت کو فنڈنگ کلینیکل صلاحیت پروڈکٹ کی سالمیت اور واضح فیصلہ گیٹس کے ذریعے فالو اپ سے جوڑتا ہے۔ علاقائی سنگ میل پہلے ہی مختلف مراحل پر محیط ہیں : بحرین نے دسمبر 2023 میں کیسجیوی کی منظوری کا اعلان کیا۔ سعودی عرب نے جنوری 2024 میں منظوری کی اطلاع دی اور ابوظہبی نے مارچ 2025 میں اس تھراپی کو متعارف کرانے کا اعلان کیا۔ این ایچ آر اے [2] سعودی پریس ایجنسی [1] ڈی او ایچ ابو ظہبی [3] یہ بامعنی پیش رفت ہیں لیکن کوئی بھی موجودہ مریض کے مخصوص اختیار اور ترسیل کے ریکارڈ کا متبادل نہیں ہے۔

فیصلہ سازوں کے لیے پانچ ترجیحات صلاحیت سے الگ اجازت : پروڈکٹ کی اجازت کی سہولت لائسنسنگ مینوفیکچرر کی اہلیت مریض کی مالی اعانت اور طبی اہلیت کو مختلف منظوریوں کے طور پر رکھیں۔ طریقہ کار کے ارد گرد ڈیزائن کریں : آٹولوگس سی اے آر - ٹی ایکس ویوو جین سے ترمیم شدہ اسٹیم سیل اور ویوو جین تھراپی میں مختلف آپریشنل راستوں کی ضرورت ہوتی ہے۔ مقالہ ان اختلافات کی وضاحت کے لیے مصنوعات کی رہنمائی اور بین الاقوامی معیارات کا استعمال کرتا ہے۔ فیکٹ - جیسی [11] ایس ایف ڈی اے کیسجیوی گائیڈ [12] ای ایم اے کیسجیوی کی معلومات [13] ایس ایف ڈی اے زولجینزما گائیڈ [14] ناقابل واپسی فیصلوں کی حفاظت کریں : کسی بھی شیڈول یا تجارتی عزم کو تیاری کے علاج سے پہلے درکار دستاویزی تیاری کی جانچ کو ختم نہیں کرنا چاہیے۔ مکمل قسط کو فنڈ کریں : اس بات پر اتفاق کریں کہ مریض کے ارتکاب سے پہلے جہاں قابل اطلاق مینوفیکچرنگ علاج کی پیچیدگیاں ہوں وہاں تشخیص کے مجموعے کے لیے کون ادائیگی کرتا ہے۔ رسائی اور تخفیف کی پیمائش : ریفرل سے لے کر فیصلے تک اور فیصلہ سے لے کر انفیوژن کے وقفوں کو ٹریک کریں، مریضوں کے ساتھ ساتھ موخر کیا گیا۔ فالو اپ میں گم ہو گیا یا آگے بڑھنے سے قاصر رہا۔ تجویز کردہ تیاری کا قاعدہ ایک مریض صرف اس وقت آگے بڑھنے کے لیے تیار ہوتا ہے جب ہر قابل اطلاق حفاظتی - اہم گیٹ کو ثبوت کے ساتھ بند کر دیا جاتا ہے اور اسے سائن آف کا نام دیا جاتا ہے۔ ایک ناکام گیٹ کو مجموعی طور پر گرین اسکور میں اوسط نہ کریں۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

ہرمز۔ سفید کاغذ

علاقائی شواہد اور طریقہ کار کے اختلافات سیاق و سباق کو قائم کرتے ہیں۔ اس کے بعد بنیادی حصے مریض اور مرکز کی تیاری کی اجازت اور فنڈنگ کا احاطہ کرتے ہیں۔ پروڈکٹ لاجسٹکس کی پیروی اور آپریٹنگ اکنامکس۔ حتمی حصے 90 دن کا متحرک منصوبہ اور ایک عملی تیاری چیک لسٹ فراہم کرتے ہیں۔ دائرہ کار : بحرین کویتی عمان قطر سعودی عرب اور متحدہ عرب امارات۔ ملک کا سنیپ شاٹ انتخابی ثبوت ہے نہ کہ مکمل پروڈکٹ رجسٹر یا قومی تیاری کی درجہ بندی۔ بین الاقوامی رہنمائی واضح طور پر خلیجی ضروریات سے الگ ہے۔

خلیجی منظر نامے : پیش رفت یکساں تیاری نہیں ہے ذیل میں دیے گئے شواہد مختلف قسم کی پیش رفت کو ریکارڈ کرتے ہیں - موازنہ کرنے والی قومی کارکردگی نہیں۔ اشاعت کی تاریخی تاریخوں کو برقرار رکھا جاتا ہے تاکہ کسی تحقیقی پروگرام یا ایک واحد علاج شدہ مریض کو موجودہ معمول کی دستیابی کے ثبوت کے طور پر پیش نہ کیا جائے۔

تصدیق شدہ ثبوت

تیاری کی تشریح

سعودی عرب

کیسجیو کی ایس ایف ڈی اے منظوری کی اطلاع 8 جنوری 2024 کو دی گئی تھی۔ کے ایف ایس ایچ آر سی نے اکتوبر 2025 میں 2020 سے لے کر اب تک 200 سے زیادہ سی اے آر - ٹی مریضوں کا علاج کرنے کی اطلاع دی۔ سعودی پریس ایجنسی [1] کے ایف ایس ایچ آر سی [4]

کے ایف ایس ایچ آر سی نے اپنے پہلے مقامی طور پر تیار کردہ سی اے آر - ٹی علاج کو ابتدائی طبی آزمائش کے حصے کے طور پر واضح طور پر بیان کیا ہے۔ مقامی آزمائشی تیاری کو معمول کی تجارتی اجازت کے ساتھ مساوی نہ بنائیں۔ 4]

متحدہ عرب امارات

ڈی او ایچ نے اے ڈی ایس سی سی کے ذریعے کیسجیوی تعارف کا اعلان کیا 28 مارچ 2025 ، پہلا مریض اپریل میں شروع ہونے والا ہے۔ اعلان ای ڈی ای مارکیٹ کی اجازت کی اطلاع دیتا ہے۔ ڈی او ایچ ابو ظہبی [3]

اعلان میں ضابطوں اور معیارات کے تابع انشورنس کوریج کا بھی ذکر کیا گیا ہے۔ یہ اعلان کی تاریخ پر عالمگیر کوریج - مریض سے متعلق مخصوص منظوری یا مکمل انفیوژن قائم نہیں کرتا ہے۔ ڈی او ایچ ابوظہبی [3]

بحرین

این ایچ آر اے کی ریلیز کی تاریخ 2 دسمبر 2023 سکل سیل کی بیماری (ایس سی ڈی) اور ٹرانسفیوژن پر منحصر بیٹا تھیلیسیمیا کے لیے کیسجیوی کی منظوری کا اعلان کیا گیا۔ این ایچ آر اے [2]

ریلیز میں علاج کی صلاحیت کے آغاز کے انتظامات یا مریض کی سطح کی کوریج کی وضاحت نہیں کی گئی ہے۔ ان اشیاء کی علیحدہ تصدیق کی ضرورت ہوتی ہے۔ این ایچ آر اے [2]

عمان

اومان آبزرور نے 12 مئی 2026 کو یونیورسٹی میڈیکل سٹی میں مقامی طور پر تیار اور انجینئرڈ سی اے آر - ٹی علاج بیان کیا۔ اومان آبزرور / او این اے [6]

رپورٹ میں اجازت کے راستے کی شناخت نہیں کی گئی ہے یا آیا علاج تحقیق تھا یا معمول کی دیکھ بھال۔ کسی لائسنس یافتہ تجارتی مینوفیکچرنگ پلیٹ فارم کا اندازہ نہ لگائیں۔ عمان آبزرور / او این اے [6]

قطر

ایچ ایم سی کے کینسر ریسرچ انسٹی ٹیوٹ کا صفحہ پری کلینیکل سی اے آر سے منتقل شدہ ٹی سیل اور این کے سیل کے کام اور ایک ترجمہاتی تحقیقی پروگرام کو بیان کرتا ہے۔ [5]

یہ صفحہ تحقیقی صلاحیت کی حمایت کرتا ہے نہ کہ تجارتی سی اے آر - ٹی مصنوعات یا فعال معمول کے علاج کے مقامات کی تصدیق شدہ انوینٹری۔ حمید میڈیکل کارپوریشن [5]

کویت

آئی یو ہیلتھ نے ایک کویتی مریض کی دستاویز کی جو سی اے آر - ٹی تھراپی کے لیے سفر کر رہا تھا 5 جون 2024 بشمول سفر اور رہائش کی مدد۔ آئی یو ہیلتھ [7]

یہ ایک سرحد پار راستے کا ثبوت ہے۔ اس بات کا کوئی ثبوت نہیں کہ کویت میں گھریلو صلاحیت یا موجودہ قومی کوریج کا بیان موجود نہیں ہے۔ IU ہیلتھ [7]

شواہد کے فرق منفی نتائج نہیں ہیں۔ لانچ یا ریفر سے پہلے موجودہ پروڈکٹ کی حیثیت حاصل کریں - علاج کی جگہ کی گنجائش - ادائیگی کرنے والے کی اہلیت اور قانونی رسائی کا راستہ براہ راست متعلقہ فریقوں سے۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

3

ہرمز۔ سفید کاغذ

تین طریقہ کار تین آپریٹنگ راستے ایک واحد سیل اور جین تھراپی چیک لسٹ ناکافی ہے۔ فیکٹ - جے سی آئی ای معیارات سیلولر تھراپی کلیکشن پروسیسنگ اور انتظامیہ سے خطاب کرتے ہیں جبکہ حوالہ شدہ کیسجیوی اور زولجنسما مواد مصنوعات کی مخصوص ضروریات کو ظاہر کرتے ہیں جنہیں طریقوں کے درمیان اندھا دھند منتقل نہیں کیا جا سکتا۔ فیکٹ - جیسی [11] ایس ایف ڈی اے کیسجی گائیڈ [12] ایس ایف ڈی اے زولجینسما گائیڈ [14] موڈالیٹی

راستہ اور انحصار

تیاری پر زور

آٹولوگس کار - ٹی

مریض کا مجموعہ پروڈکٹ کی واپسی تیاری کا علاج جہاں مخصوص انفیوژن اور زہریلا نگرانی۔ کے ایف ایس ایچ آر سی کلیکشن ترمیم اور ری انفیوژن ماڈل کو بیان کرتا ہے۔ کے ایف ایس ایچ آر سی [4]

ہر ہینڈ آف میں مریض اور مصنوعات کا ربط برقرار رکھیں۔ موجودہ لیبل اور مقامی پروگرام کے مطابق سائٹوکائن ریلیز سنڈروم اور اعصابی زہریلوں کے لیے تیاری کریں۔ حقیقت - جیس [11] ایف ڈی اے آر ای ایم ایس اعلان [15]

سابق ویوو جین سے ترمیم شدہ سٹیم سیل

ہیماٹوپوئیٹک سٹیم اور پروجنیٹر خلیوں کی نقل و حرکت اور افیرس (ایچ ایس پی سی) پروڈکٹ ریٹرن مائیلو ایبلیو کنڈیشنگ اور انفیوژن تیار کرتا ہے۔ کیسجی وی ایک مثال ہے۔ عام پروٹوکول نہیں۔ ایس ایف ڈی اے کیسجی وی گائیڈ [12] ای ایم اے کیسجی وی معلومات [13]

ٹرانسپلانٹ کی مناسبیت کی تصدیق کریں۔ متعلقہ ناقابل واپسی مرحلے سے پہلے ریسکیو سیل کی دستیابی اور پروڈکٹ کی مکمل خوراک۔ زرخیزی اور طویل مدتی فالو اپ کو ایڈریس کریں۔ ای ایم اے کیسجی معلومات [13]

ویوو جین تھراپی میں

اس پروڈکٹ کو براہ راست زیر انتظام کیا جاتا ہے۔ حوالہ شدہ زولجینسما راستے میں مریض کے خلیوں کو جمع کرنے اور واپسی کی ضرورت نہیں ہوتی ہے۔ اس کی گائیڈ علاج سے پہلے کی تشخیص اور انفیوژن کے بعد کی نگرانی کی وضاحت کرتی ہے۔ ایس ایف ڈی اے زولجینسما گائیڈ [14]

پروڈکٹ - مخصوص اینٹی باڈی ٹیسٹنگ اعضاء کی تشخیص ادویات لیبارٹری کی نگرانی اور ماہر کشیدگی مریض کے مخصوص مینوفیکچرنگ لوپ کے بغیر بھی ضروری رہ سکتی ہے۔ ایس ایف ڈی اے زولجنما گائیڈ [14]

کیا عام ہونا چاہیے اہلیت کے لیے ایک مشترکہ گورننس ڈھانچہ استعمال کریں۔ پروڈکٹ رسید کی مالی اعانت۔ منفی واقعہ میں اضافہ اور فالو اپ جوابدہانہ۔ تمام علاج کو ایک ہی وقت پر مجبور کرنے کے بجائے ایک کنٹرول شدہ طریقہ کار اور پروڈکٹ ایڈینڈم منسلک کریں۔ درجہ حرارت ٹیسٹ یا عملے کا ماڈل۔

الگ الگ ایلجینک سیل پروڈکٹس کی تفتیشی تعمیرات اور مقامی طور پر تیار کردہ مصنوعات کو ان کے اپنے ڈونر مینوفیکچرنگ ریلیز اور اجازت کے جائزوں کی ضرورت ہوتی ہے۔ ایک کامیاب علاج یا ایک تسلیم شدہ طبی خدمت کو اس بات کے ثبوت کے طور پر نہیں ماننا چاہیے کہ ایک مختلف تعمیراتی اشارے یا مینوفیکچرنگ سائٹ مجاز ہے۔ آپریشن کا اثر پہلی سروس کا انتخاب اس کی مکمل راستے کی ضروریات اور دستیاب صلاحیت کے لحاظ سے کریں نہ کہ پروڈکٹ کے اعلان کی کشش کے لحاظ سے۔ درآمدی تجارتی تھراپی پروگرام اور مقامی مینوفیکچرنگ پروگرام مختلف سرمایہ کاری ہیں۔

اجازت اور فنڈنگ : صحیح دروازے بند کریں متحدہ عرب امارات مصنوعات اور خدمات کی اجازتوں میں فرق کرنے کی ضرورت کی وضاحت کرتا ہے : ای ڈی ای دواسازی اور حیاتیاتی مصنوعات کے لیے مارکیٹنگ - اجازت کا راستہ فراہم کرتا ہے جبکہ ڈی ایچ اے کا ایچ ایس سی ٹی معیار اپنے دائرہ کار میں سروس لائسنسنگ اور منظوری کی ضروریات کو الگ سے طے کرتا ہے۔ ای ڈی ای [8] ڈی ایچ اے [9] آپریشنل سفارش ایک واحد منظور شدہ فیلڈ کے بجائے پروڈکٹ انڈیکیشن سائٹ پرمشن میٹرکس کو برقرار رکھنا ہے۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

4

ہرمز۔ سفید کاغذ

ایک دائرہ اختیار سے متعلق اجازت کا ریکارڈ پروڈکٹ روٹ : موجودہ مقامی لیبل کی عمر اور اہلیت کی دیگر حدود مارکیٹنگ - اتھارٹی ہولڈر اور کسی بھی قانونی خصوصی رسائی یا آزمائشی راستے کو ریکارڈ کریں۔ موثر ورژن ریکارڈ کریں اور اس کی تصدیق کس نے کی۔ سروس روٹ : فیسلٹی لائسنس کے دائرہ کار کو دستاویز کریں جس کے لیے ضرورت ہوتی ہے کہ ماہر مراعات اور کسی بھی پروڈکٹ سے متعلق مینوفیکچرر کی اہلیت۔ ایک کو دوسرے کا متبادل نہ سمجھیں۔ درآمد اور ریلیز کا راستہ : مواد شروع کرنے کے لیے قابل اطلاق اجازتوں کو قائم کریں۔ تیار شدہ مصنوعات کسٹم کلیئرنس اور ریلیز یا قبولیت۔ کھیپ کے شیڈول سے پہلے ہر ہینڈ آف کی ذمہ داری تفویض کریں۔ تحقیق کا راستہ : اخلاقیات کی منظوری کو اسپانسر ذمہ داریوں کی تشخیصی فراہمی کی رضامندی اور رپورٹنگ کو

تجارتی رسائی سے الگ رکھیں۔ آزمائش معمول کی دیکھ بھال نہیں بن جاتی کیونکہ علاج ایک قائم شدہ ہسپتال میں ہوتا ہے۔ اس بات کی جانچ کریں کہ جنوری 2026 کا ریجینریٹو میڈیسن معیار واضح طور پر جین تھراپی اور کم سے کم ہیرا پھیری والے سیل تھراپی کو خارج کرتا ہے۔ صرف اس دستاویز کو سی اے آر - ٹی یا جین سے ترمیم شدہ سیل تھراپی کے لیے اجازت کی بنیاد کے طور پر استعمال نہ کریں۔ ڈی او ایچ ابو ظہبی [10]

ایک مکمل فنڈنگ کا فیصلہ جو صرف منشیات کی منظوری نہیں ہے، تجویز کردہ مالی اجازت میں دوا اور نگہداشت کے واقعہ کا احاطہ ہونا چاہیے جس میں تشخیص کا مجموعہ شامل ہے جہاں قابل اطلاق تیاری کے علاج میں ہسپتال میں داخل ہونے کی پیچیدگیاں اور فالو اپ شامل ہیں۔ اسے کوریج کے استثناء کی شناخت کرنی چاہیے۔ میعاد ختم ہونے کی تاریخیں۔ مریض کی شراکت کی منسوخی کی شرائط اور اگر انفیوژن آگے نہیں بڑھ سکتا ہے تو جمع کرنے یا تیار کرنے کی لاگت کون اٹھائے گا۔ ڈو ہاوس کیسجیوی کے اعلان میں قابل اطلاق قواعد و ضوابط اور معیارات کے تحت بیمہ کوریج کا ذکر کیا گیا ہے لیکن یہ عالمگیر حق یا انفرادی پالیسی کی شرائط شائع نہیں کرتا ہے۔ ڈی او ایچ ابو ظہبی [3] اس لیے ایک پروگرام کو مالی اعانت سے چلنے والے علاج کے سلاٹ کو قبول کرنے سے پہلے مریض کے پروڈکٹ فراہم کنندہ اور فنڈنگ کے راستے کی ایک ساتھ تصدیق کرنی چاہیے۔ یہ مقالہ جی سی سی کے وسیع پیمانے پر ادائیگی کا حق قائم نہیں کرتا ہے جو کہ ایک مشترکہ اجازت کا راستہ یا ریگولیٹری ریویو ٹائم گارنٹی ہے۔ ہر زندہ کیس کے لیے موجودہ مقامی تصدیق کی ضرورت ہوتی ہے۔

مریض اور مرکز کی تیاری : ذمہ داری کو واضح کریں CASGEVY کے لیے یورپی یونین کی مصنوعات کی معلومات ایک مجاز مرکز اور ٹرانسپلانٹیشن اور بیٹا ہیموگلوبینوپیتھیز میں تجربہ کار ڈاکٹروں کا مطالبہ کرتی ہے اور مائیلو ایبلیو کنڈیشنگ کے زرخیزی کے مضمرات کی نشاندہی کرتی ہے۔ ای ایم اے کیسجی کی معلومات [13] یہ مفید پروڈکٹ کے مخصوص معیارات ہیں۔ قابل اطلاق گلف لیبل اور مقامی خدمات کی ضروریات قابو میں رہتی ہیں۔

مریضوں کی تیاری کی کانفرنس علاج کے ناقابل واپسی مرحلے کو محفوظ کرنے سے پہلے کثیر شعبہ جاتی ٹیم کو تشخیص اور ممکنہ فوائد اور غیر یقینی صورتحال موجودہ اعضاء اور انفیکشن کی تشخیص کلینیکل فٹنس رضامندی اور دیکھ بھال کرنے والے کے انتظامات کا اشارہ کرنا چاہیے۔ بچوں کے مریضوں کے لیے اس پروگرام میں عمر کے مطابق مواصلات اور قابل اطلاق رضامندی یا رضامندی کے عمل پر توجہ دی جانی چاہیے۔ تجویز کردہ مشاورت میں ممکنہ مینوفیکچرنگ یا شیڈولنگ کی ناکامی کے علاج سے متعلق خطرات، زرخیزی کے تحفظات، جہاں کوئی پائیدار فائدہ نہ ہونے کا امکان اور پیروی کے بوجھ کی وضاحت کرنی چاہیے۔ قابل فہم عربی یا دیگر ترجیحی زبان کا مواد اور سوالات کے لیے ایک نامزد راستہ فراہم کریں بجائے اس کے کہ دستخط کو فہم کا ثبوت سمجھا جائے۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

5

ہرمز۔ سفید کاغذ

جوابدہ فنکشن

دروازہ بند کرنے کے لیے کم از کم ثبوت

کلینیکل پروگرام لیڈ

اہلیت اور تندرستی کا فیصلہ موجودہ مریض کی تشخیص آگے بڑھنے یا موخر کرنے کی دستاویزی وجہ ملکیت کو تجویز کرنا اور بڑھانا۔

کلیکشن / لیبارٹری لیڈ

جہاں ضروری ہو شناخت کی جانچ پڑتال کی مصنوعات کو ہینڈل کرنے کی اہلیت اسٹوریج اور ہنگامی انتظامات کی توثیق کرتا ہے۔

نرسنگ / فارمیسی لیڈ

پروڈکٹ کی مخصوص تربیت انتظامیہ ورک فلو نے مطلوبہ ادویات کی فراہمی اور نگرانی کی صلاحیت کی دستیابی کی تصدیق کی۔

اہم نگہداشت / ماہر خدمات

دستاویزی کشیدگی اور منتقلی کا راستہ متعلقہ آن کال کور اس بات کا ثبوت ہے کہ ہنگامی تخروپن مکمل ہو چکے ہیں۔

کیس مینیجر / ادائیگی کرنے والا رابطہ

منظوری کی مالی اعانت سفر اور دیکھ بھال کرنے والے کا منصوبہ مریض سے رابطہ کرنے کا راستہ ڈسچارج کے بعد ملاقاتوں اور وصول کرنے والے نگہداشت کے انتظامات۔

منظوری ایک وسیع ثبوت ہے۔ ڈی ایچ اے کے ایچ ایس سی ٹی معیار کے لیے سروس کے آغاز سے پہلے ہسپتال اور لیبارٹری کی منظوری اور لائسنس چالو ہونے کے 24 ماہ کے اندر کلینیکل ایچ ایس سی ٹی سروس کی حقیقت یا مساوی منظوری درکار ہوتی ہے۔ ڈی ایچ اے [9] فیکٹ - جے سی آئی ٹرانسپلانٹ پروگراموں کو امیون ایفیکٹر سیل پروگراموں سے مختلف قابل اطلاق منظوری کے راستوں کے ساتھ بھی ممتاز کرتا ہے۔ فیکٹ - جے سی آئی [11] یہ ہر خلیجی جین تھراپی سروس کے لیے عالمگیر ٹائم ٹیبل یا ایکریڈیشن کا اصول نہیں ہیں۔ ان کا اطلاق کرنے سے پہلے لائسنس کے طبی دائرہ کار اور موجودہ معیار کی تصدیق کریں۔

پروڈکٹ کی سالمیت : مینوفیکچرنگ کو بیڈ سائیڈ سے مربوط کریں حقیقت - جے سی آئی شناخت کے سلسلے کی تعریف زندگی کے پورے چکر میں پروڈکٹ شناخت کاروں کی پائیدار ایسوسی ایشن اور تحویل کے سلسلے کو اصل سے لے کر حتمی مزاج تک سرپرستی کی آڈیٹ ایبل دستاویزات کے طور پر کرتی ہے۔ حقیقت - جے سی آئی [11] دونوں کی ضرورت ہوتی ہے۔ صرف کھیپ کے مقام کا ریکارڈ مریض کی مصنوعات کی شناخت قائم نہیں کرتا ہے۔

مجوزہ ریکارڈ مریض کی شناخت کرنے والوں کو جوڑتا ہے جہاں قابل اطلاق مینوفیکچرر آرڈر بیچ یا لوٹی ریلیز دستاویزات کورئیر ہینڈ آف درجہ حرارت کا ثبوت سائٹ رسید اسٹوریج لوکیشن انتظامیہ اور حتمی مزاج۔ ہر تضاد کے لیے غیر رسمی وضاحت کے بجائے مالک کے مزاج اور دستاویز بند کرنے کی ضرورت ہوتی ہے۔ کنٹرول پوائنٹ

ثبوت اور فیصلہ

جمع کرنے / آرڈر کرنے سے پہلے

مریض کی شناخت اور آرڈر کو دوبارہ ترتیب دیں اور مجاز روٹ سلاٹ قائم کریں اور فنڈنگ کا عزم ہنگامی ملکیت کی تصدیق کرتا ہے۔

کھیپ کی تیاری

مصنوعات کی مخصوص پیکیجنگ اور نقل و حمل کے اہل انتظامات کا استعمال کریں۔ دستیابی اور خلل ڈالنے کے

طریقہ کار کو حاصل کرنے والے دستاویزات کی تصدیق کریں۔

سائٹ کی رسید

نقل و حمل کے حالات میں شناخت کی مقدار کی سالمیت دستاویزات اور ذخیرہ کرنے کی صلاحیت کو جاری کرتی ہے۔ قرنطینہ غیر حل شدہ تضادات۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

6

ہرمز۔ سفید کاغذ

کنٹرول پوائنٹ

ثبوت اور فیصلہ

ابتدائی علاج سے پہلے

تمام پروڈکٹ سے متعلق مخصوص ضروریات کی تصدیق کریں۔ موجودہ مریض کی فٹنس اور صلاحیت۔ مقامی لیبل کا اطلاق کریں۔ متوقع ترسیل کی تاریخ سے تیاری کا اندازہ نہ لگائیں۔

پگھلنے / انتظامیہ سے پہلے

مریض کی مصنوعات کی مکمل خوراک کی تصدیق کریں جہاں قابل اطلاق میعاد ختم ہو اور تربیت یافتہ عملے نے مصنوعات کی قبولیت اور طبی اجازت کو الگ سے دستاویز کیا ہو۔

پروڈکٹ سے متعلق ایک اہم انحصار EU CASEVY کی معلومات میں کہا گیا ہے کہ کنڈیشنگ اس وقت تک شروع نہیں ہونی چاہیے جب تک کہ مکمل خوراک مجاز علاج کے مرکز تک نہ پہنچ جائے اور بیک اپ ریسکیو سیل کی دستیابی کی تصدیق نہ ہو جائے۔ ای ایم اے کیسجی کی معلومات [13] سعودی ہینڈلنگ گائیڈ کے لیے مریض کی شناخت کرنے والے کے درمیان مصالحت اور ہر شیشے سے پہلے دو افراد کے بیڈ سائیڈ چیک کے ساتھ ساتھ پروڈکٹ کے لیے مخصوص کریو اسٹوریج اور پگھلنے سے انفیوژن کنٹرول کی ضرورت ہوتی ہے۔ ایس ایف ڈی اے کیسجیوی گائیڈ [12] یہ مثالیں ظاہر کرتی ہیں کہ عام لاجسٹک سروس کی سطح کا معاہدہ ناکافی کیوں ہے۔ تیاری کے منصوبے میں موجودہ مقامی لیبل کو درجہ حرارت کی وقت کی حدود یا ایک پروڈکٹ سے دوسرے پروڈکٹ میں جاری کرنے کے معیار کی نقل کیے بغیر کنٹرول شدہ چوکیوں میں تبدیل کرنا چاہیے۔ ہارڈ اسٹاپ ایک غیر حل شدہ شناخت کی عدم مطابقت پروڈکٹ - انٹیگریٹی تشویش یا گمشدہ اہم شرط کو روکنا اور بڑھانا چاہیے۔ نہ تو ڈوبنے کی قیمت اور نہ ہی بک شدہ بستر اس بات کا ثبوت ہے کہ پروڈکٹ کو محفوظ طریقے سے چلایا جا سکتا ہے۔

انفیوژن ایک منتقلی ہے۔ سروس کا اختتام نہیں۔ ایف ڈی اے کے جون 2025 میں چھ درج شدہ بی سی ایم اے - اور سی ڈی 19 - ڈائریکٹڈ آٹولوگس سی اے آر - ٹی مصنوعات کے لیے آر ای ایم ایس کو ہٹانے سے منفی واقعہ کی رپورٹنگ یا مینوفیکچرر پوسٹ مارکیٹنگ حفاظتی مطالعات کو نہیں ہٹایا گیا۔ ایف ڈی اے آر ای ایم ایس کا اعلان [15] یہ ایک امریکی کارروائی ہے جو خلیجی سہولت کے مینوفیکچرر یا پروڈکٹ سے متعلق مخصوص حفاظتی ذمہ داریوں میں مکمل نرمی نہیں ہے۔

پروڈکٹ کی مخصوص شدید حفاظتی صلاحیت کو برقرار رکھیں۔ سی اے آر - ٹی پروگراموں کو موجودہ پروڈکٹ کے زہریلے انتباہات اور مقامی نگہداشت کی ضروریات کی تشریح کرنی چاہیے بجائے اس کے کہ وہ تاریخی امریکی

تصدیق کے قوانین پر انحصار کریں۔ ایف ڈی اے کا اعلان اب بھی پروڈکٹ لیبلنگ میں سائٹوکائن ریلیز سنڈروم اور اعصابی زہریلوں کی نشاندہی کرتا ہے۔ ایف ڈی اے آر ای ایم ایس کا اعلان [15] تجویز کردہ مقامی تیاری کا ثبوت ایک قابل عمل رسپانس پاتھ وے ہے جو کہ مناسب ماہر کور ہے اور قابل اطلاق پروٹوکول کے تحت مطلوبہ بچاؤ کے علاج کی دستیابی کی تصدیق کرتا ہے۔ سعودی زولجینسما رسک - منیمائزیشن گائیڈ ایک مختلف بوجھ کی وضاحت کرتی ہے : یہ جگر سے متعلق حفاظتی نگرانی سمیت انفیوژن کے بعد کم از کم تین ماہ تک علاج سے پہلے کی تشخیص اور کلینیکل اور لیبارٹری کی نگرانی کی وضاحت کرتا ہے۔ ایس ایف ڈی اے زولجینسما گائیڈ [14] ایک پروگرام کو ویو تھراپی میں عملی طور پر آسان نہیں بتانا چاہیے کیونکہ افیرس اور مریض کے مخصوص خلیات کی تیاری غیر موجود ہے۔

مریض کی طبی ملکیت کو قبول کرنے سے پہلے فالو اپ بنائیں : علاج کے لیڈ کی شناخت کریں - طویل مدتی وصول کرنے والے معالج اور مشتبہ تاخیر سے زہریلا ہونے کے لیے اضافے کے راستے کی۔ تسلسل : اتفاق کریں کہ ٹیسٹ کہاں ہوتے ہیں - جو نتائج کا جائزہ لیتے ہیں - لاپتہ دوروں میں کس طرح اضافہ ہوتا ہے اور بچوں کے مریضوں کو بالغ نگہداشت میں کیسے منتقل کیا جاتا ہے۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

7

ہرمز۔ سفید کاغذ

سرحد پار دیکھ بھال : جائز ڈیٹا شیئرنگ کی تصدیق کریں۔ سفر کی فزیبلٹی۔ ہنگامی رسائی۔ ادائیگی کی ذمہ داریاں اور مریض کے گھر واپس آنے سے پہلے قبولیت۔ مریض کی مدد : علاج کا خلاصہ دیں۔ مصنوعات کی شناخت۔ ہنگامی رابطہ اور قابل فہم حفاظتی ہدایات۔ بحالی اور دیکھ بھال کرنے والے کے منصوبے کے ساتھ۔

تمام مصنوعات پر ایک فالو اپ مدت نہ لگائیں ایف ڈی اے کی رہنمائی خطرے پر مبنی نقطہ نظر کی سفارش کرتی ہے اور واضح طور پر بتاتی ہے کہ تمام جین تھراپیز کو طویل مدتی فالو اپ مشاہدات کی ضرورت نہیں ہے۔ ایف ڈی اے ایل ٹی ایف یو کی رہنمائی [16] ای یو کیسجیوی کی معلومات 15 سال کے لیے سالانہ نگرانی کی وضاحت کرتی ہے جو کہ عالمگیر جی سی سی اصول کے بجائے پروڈکٹ سے متعلق مخصوص عزم کی عکاسی کرتی ہے۔ ای ایم اے کیسجی معلومات [13] خودکار طبی اختیار نہیں ڈیجیٹل نظام دستاویزات کو ملا سکتے ہیں۔ گمشدہ ثبوت کو نشان زد کریں اور شیڈولنگ یا یاد دہانی کی حمایت کریں۔ مریض کی اہلیت مصنوعات کی قبولیت ریلیز کے فیصلے اور طبی علاج مناسب طور پر مجاز انسانی فیصلہ سازوں کے پاس رہتا ہے۔

معاشیات اور صلاحیت : پورے راستے کی مالی اعانت یہ مقالہ صرف منشیات کی قیمت کے بجٹ کے بجائے قسط پر مبنی منصوبہ بندی کے ماڈل کی سفارش کرتا ہے۔ اس میں علاقائی مارکیٹ کے سائز کا تخمینہ نہیں لگایا گیا ہے - سرمایہ کاری یا بچت کے دعوے پر علاج کی قیمت - منافع - جن کے لیے پروڈکٹ - ادائیگی کنندہ اور آبادی سے متعلق مخصوص ڈیٹا کی ضرورت ہوتی ہے۔

بجٹ سے پہلے ڈینومینیٹر بنائیں طبی طور پر تشخیص شدہ امیدواروں سے شروع کریں نہ کہ بیماری کے پھیلاؤ یا پروموشنل مارکیٹ کی پیش گوئی۔ ماڈل بنائیں کہ کتنے مریضوں کے اہل ہونے کا امکان ہے - فنڈ شدہ - جہاں متعلقہ کامیابی سے فراہم کیا گیا ہے - طے شدہ تاریخ پر طبی طور پر فٹ ہوتا ہے اور بالآخر ان مراحل کی ترتیب کو مصنوعات کے لحاظ سے مختلف ہونے کی اجازت دیتا ہے۔ بجٹ کا جزو

فیصلہ جو واضح ہونا چاہیے

تشخیص اور تیاری

تشخیصی تصدیق کے لیے کون فنڈ فراہم کرتا ہے۔ ماہر تشخیص کونسلنگ۔ جہاں متعلقہ ہو اور دوبارہ جانچ ہو تو زرخیزی کا تحفظ۔

مجموعہ اور تیاری

جو بار بار جمع کرنے کے لیے ادائیگی کرتا ہے _ ناکام مینوفیکچرنگ _ منسوخی _ ری شیڈولنگ اور غیر استعمال شدہ مریض مخصوص پروڈکٹ

علاج اور پیچیدگیاں

کون سے اندرونی مریض کی اہم نگہداشت کی لیبارٹری اور معاون نگہداشت کے اخراجات شامل ہیں۔ خارج یا محدود

سفر اور بحالی

جہاں ضرورت ہو وہاں ویزا کا احاطہ کون کرتا ہے۔ دیکھ بھال کرنے والے مقامی نقل و حمل اور طویل قیام کی حمایت کرتے ہیں۔

پیروی اور ثبوت

طویل مدتی طبی نگرانی کے لیے کون فنڈ فراہم کرتا ہے ڈیٹا انٹری رجسٹری کی شرکت اور مریض کے ادائیگی کرنے والے یا ملک کو تبدیل کرنے کے بعد دیکھ بھال

پیمائش کے قابل واقعات کے ارد گرد ڈیزائن معاہدے جہاں قانونی اور تجارتی طور پر مناسب ادائیگی کے سنگ میل کو تصدیق کے قابل واقعات جیسے سپلائی قبولیت انفیوژن یا متفقہ طبی نتائج سے جوڑا جا سکتا ہے۔ نتائج سے منسلک معاہدے میں آبادی کے اختتامی نقطہ پیمائش ونڈو گمشدہ اعداد و شمار کے قوانین کی وضاحت ہونی چاہیے۔ علاج سے پہلے طبی فیصلے کو ادائیگی کی مراعات سے آزاد رہنا چاہیے۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

8

ہرمز۔ سفید کاغذ

طبی ردعمل کی کمی سے علیحدہ آپریشنل ناکامی۔ ایک مینوفیکچرنگ کی ناکامی - ایک مریض انفیوژن سے پہلے نااہل ہو جاتا ہے - ایک گمشدہ نتائج کی تشخیص اور تصدیق شدہ غیر جواب کو ایک ہی معاہدہ واقعہ کے طور پر نہیں سمجھا جانا چاہئے۔

صلاحیت ایک راہ کی رکاوٹ ہے منصوبہ بندی کے مقاصد کے لیے ماڈل کی صلاحیت کم از کم قابل اطلاق رکاوٹوں کے طور پر : فنڈ شدہ مریض تشخیصی کام جمع کرنے کے سلاٹ مینوفیکچرنگ الاٹمنٹ علاج کے بستروں کا ماہر احاطہ اور پیروی کی صلاحیت۔ نئے اشارے یا سائٹس شامل کرنے سے پہلے تکمیل کے اصل اوقات اور خلل ڈالنے والے منظرناموں کے خلاف پیش گوئی کی توثیق کریں۔ سرمایہ کاری کا اصول مقامی مینوفیکچرنگ کا جائزہ ایک علیحدہ کاروباری اور ریگولیٹری کیس کے طور پر لیا جانا چاہیے۔ کلینیکل ڈیلیوری کی صلاحیت کا مظاہرہ خود ہی تجارتی مینوفیکچرنگ کی منظوری یا پائیدار پیداوار کی معاشیات کے عمل کے مقابلے کو قائم نہیں کرتا ہے۔

90 دن کی تیاری کے لیے متحرک کرنے کا منصوبہ مندرجہ ذیل ایک مجوزہ منصوبہ بندی کی ترتیب ہے - 90 دنوں کے اندر لائسنس یا پہلے انفیوژن کا وعدہ نہیں۔ اس کا مقصد ثبوت کی حمایت یافتہ گو ہولڈ یا کسی متعین پروڈکٹ کے

لیے دوبارہ ڈیزائن کرنے کا فیصلہ کرنا ہے۔

ورک پیکج

ثبوت سے باہر نکلیں

دن 1 – 30

پہلے راستے کی وضاحت کریں۔ قانونی اور مصنوعات کے دائرہ کار کی تصدیق کریں۔ نقشہ مریض کی طلب اور صلاحیت۔ طبی معیار تک رسائی اور رسد کے مالکان کا تقرر کریں۔

منظور شدہ دائرہ کار ماخذ سے کنٹرول شدہ اجازت میٹرکس بیس لائن گیپس کو فیصلہ مالکان اور فنڈنگ کے مفروضوں کا نام دیا گیا ہے۔

دن 31 : 60

ترجیحی ایس او پی ٹریننگ ادائیگی کرنے والے سپلائر اسٹوریج ڈیٹا اور ریفرل گیپس کو بند کریں۔ پروڈکٹ کی مخصوص ضروریات اور طویل مدتی ملکیت کو دوبارہ مربوط کریں۔

غیر حل شدہ خلا کے لیے دستاویزی اہلیت قابل عمل معاہدوں کے زیر انتظام کام کے بہاؤ کی مالی اعانت سے متعلق تدارک کا منصوبہ۔

دن 61 : 90

آخر سے آخر تک تخروپن چلائیں جس میں تاخیر بے میل مریض کی خرابی اور ہنگامی اضافہ شامل ہے۔ پہلے زندہ کیس کو قبول کرنے سے پہلے شواہد کا جائزہ لیں۔

دستخط شدہ تخروپن رپورٹ نے اہم انحراف کو بند کر دیا۔ منظور شدہ صلاحیت آزاد تیاری کا جائزہ اور فیصلہ ریکارڈ۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

9

ہرمز۔ سفید کاغذ

قابل دفاع تعریفوں کے ساتھ ایک چھوٹا ڈیش بورڈ پیمائش

تجویز کردہ تعریف اور تشریح

ریفرل - ٹو - ڈیسیژن ٹائم

مکمل حوالہ کی وصولی سے لے کر دستاویزی کثیر شعبہ جاتی فیصلے تک کے دنوں میں۔ 90 ویں فیصد اور نامکمل حوالہ جات کو الگ سے رپورٹ کریں۔

فیصلہ کرنے کا وقت

دستاویز شدہ اہلیت کے فیصلے سے لے کر انفیوژن تک کے دنوں کی اطلاع پروڈکٹ اور روٹ کے ذریعہ دی گئی ہے۔

ادائیگی کرنے والے کی مینوفیکچرنگ اور طبی تاخیر کی وجوہات کو الگ کریں۔

انفیوژن کی تبدیلی

انفیوزڈ مریضوں کو مریضوں کے ذریعہ تقسیم کیا گیا ہے جو ایک متعین انٹری کوہورٹ اسٹیٹ فالو اپ ونڈو میں اہل ہیں اور زیر التواء معاملات کو الگ سے دکھاتے ہیں۔

پری انفیوژن اٹریشن

اہل مریض جو انفیوژن تک نہیں پہنچ پاتے ہیں، ان کی درجہ بندی کلینیکل خرابی کی فراہمی سے واپسی یا دیگر دستاویزی وجوہات کے ذریعہ کی گئی ہے۔

ٹریس ایبلٹی اور فالو اپ

تنقیدی شناخت / کسٹوڈی انحراف غیر حل شدہ انحراف اموات اور منتقلی کی نشاندہی کے ساتھ تشخیص کے ذریعہ تقسیم کردہ فالو اپ تشخیص مکمل کر چکے ہیں۔

ابتدائی طور پر ہفتہ وار آپریشنل ریویو اور ماہانہ گورننس ریویو کا استعمال کریں۔ اہداف مقامی بیس لائن سے مقرر کیے جانے چاہئیں اور قابل اطلاق ذمہ داریاں جو علاقائی معیارات کی ایجاد نہیں ہیں ڈیش بورڈ سائیکلوں سے آزادانہ طور پر مطلوبہ حفاظتی رپورٹنگ ٹائم لائنز کو محفوظ رکھیں۔ ابو ظہبی کے جوڈا کی رہنمائی کے لیے پہلے سے ہی دائرہ کار فراہم کرنے والوں کے لیے متعین ایچ ایس سی ٹی کوالٹی رپورٹنگ کی ضرورت ہوتی ہے۔ یہ واضح کرنا کہ پروگرام ڈیش بورڈ کو اسے تبدیل کرنے کے بجائے لازمی رپورٹنگ کے ساتھ کیوں رہنا چاہیے۔ ڈی او ایچ جوڈا رہنمائی [17]

تیاری کی فہرست اور قیادت کا ایجنڈا یہ فہرست ایک مجوزہ انتظامی ٹول ہے نہ کہ ایکریڈیشن کا آلہ یا توثیق شدہ تیاری کا اسکور۔ ہر آئٹم کا اندازہ مکمل نامکمل کے طور پر کریں یا کسی دستاویزی استدلال کے ساتھ لاگو نہیں ہوں گے۔

مکمل فیصلے کے لیے ضروری ثبوت

قانونی رسائی

تصدیق شدہ پروڈکٹ / انڈیکیشن روٹ قابل اطلاق اجازتوں کی سہولت کا دائرہ موجودہ لیبل اور رسک مینجمنٹ کی ذمہ داریاں۔

مریض کی اہلیت

کثیر الضابطہ فیصلہ۔ تازہ ترین فٹنس۔ باخبر رضامندی۔ جہاں قابل اطلاق ہو وہاں دیکھ بھال کرنے والے اور زرخیزی کے تحفظات پر تبادلہ خیال کیا گیا۔

قسط کی فنڈنگ

مریض کی مخصوص منظوری اور ادائیگی کی ذمہ داریاں بشمول پیچیدگیاں۔ منسوخی۔ سفر اور پیروی۔

مرکز کی صلاحیت

اہل ٹیم موجودہ مراعات متعلقہ منظوری پروڈکٹ ٹریننگ سامان کی تیاری اور ہنگامی احاطہ۔

فراہمی اور شناخت

تصدیق شدہ مینوفیکچرنگ یا سپلائی کے راستے میں مطابقت پذیر شناخت کنندگان کوالیفائیڈ ٹرانسپورٹ رسید اور اسٹوریج قبولیت تضاد کنٹرول۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

10

ہرمز۔ سفید کاغذ

دروازہ

مکمل فیصلے کے لیے ضروری ثبوت

تیاری کا علاج

تمام پروڈکٹ کی مخصوص ضروریات کو پورا کرتے ہوئے مریض نے ضروری پروڈکٹ اور بچاؤ کے انتظامات کی تصدیق کی۔ کلینیکل سائن آف

انفیوژن اور اضافہ

درست مریض اور پروڈکٹ موجودہ آرڈر تربیت یافتہ ٹیم کو ادویات کی ضرورت تھی اور نگرانی کے لیے دستاویزات میں اضافہ کرنے والی اتھارٹی۔

طویل مدتی تسلسل

نامزد کلینیکل مالک کی مالی اعانت سے چلنے والے نگرانی کے منصوبے مریض کے رابطوں کی رجسٹری / رپورٹنگ ڈیوٹیز نے اگر متعلقہ ہو تو سرحد پار حوالگی کو قبول کر لیا۔

کون سی قیادت کو اگلے کمیشن میں کلینیکل ریگولیٹری کوالٹی فنانس اور سپلائی چین کی ملکیت کے ساتھ پہلے ترجیحی راستے کے لیے ایک مربوط تیاری کا ڈوزیئر کمیشن کرنا چاہیے۔ جب بھی کوئی حفاظتی اہم شرط حل نہ ہو تو ایک دستاویزی بغیر جانے کے فیصلے کی ضرورت ہوتی ہے اور وجوہات کو برقرار رکھیں تاکہ تنظیم قابل علاج تاخیر کو نامناسب علاج سے ممتاز کر سکے۔ HERMS جیسی ماہر مشاورتی ٹیم کے لیے مناسب کردار ماخذ کی تصدیق کی ضروریات کی تشکیل کرنا ہے۔ اسٹیک ہولڈرز کی صف بندی اور تیاری کے شواہد کی نقشہ سازی۔ یہ ریگولیٹر مینوفیکچرر ریلیز فنکشن ادائیگی کرنے والے کے فیصلے یا ٹیم کا علاج کرنے والے کو تبدیل کرنے کے لیے نہیں ہے اور یہ مقالہ یہ دعوی نہیں کرتا ہے کہ HERMS طبی خدمات چلاتا ہے یا مریض کے نتائج کی توثیق کرتا ہے۔ نتیجہ خلیجی ترقی کا اگلا پیمانہ ایک جوابدہ مریض کا راستہ فراہم کرنے کی صلاحیت ہونی چاہیے : جائز رسائی مناسب انتخاب مکمل فنڈنگ قابل اعتماد پروڈکٹ ہینڈلنگ محفوظ انتظامیہ اور دیکھ بھال کا تسلسل۔ منظوری راستہ کھولتی ہے۔ تیاری اسے قابل استعمال بناتی ہے۔

حوالہ جات اور شواہد کے نوٹ 5 نومبر 2026 کو جائزہ لیا گیا۔ نمبر والے ماخذ نام کے لنکس حقیقت پسندانہ دعووں کے ساتھ ظاہر ہوتے ہیں۔ سرکاری معیارات اور مصنوعات کے مواد کو آپریشنل فیصلوں کے اعلانات پر ترجیح دی جاتی ہے۔ بین الاقوامی دستاویزات معیارات ہیں جو خود بخود خلیج کے قانون پر لاگو نہیں ہوتے ہیں۔ 1 . سعودی پریس ایجنسی۔ ایس ایف ڈی اے نے سکل سیل انیمیا اور تھیلیسیمیا کے لیے پہلی جین دوا کی منظوری دی۔ 8 جنوری 2024۔ 2 https://www.spa.gov.sa/N2026057۔ این ایچ آر اے۔ کیسجیو کو علاج کے لیے بحرین کی

منظوری مل گئی۔ این ایچ آر اے ریلیز 2 دسمبر 2023 ، گلوب نیوز وائر کے ذریعہ تقسیم کیا گیا۔ https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-tr کھانے کی نشان دہی - یہ - دوسرے ملک میں - دنیا . ایچ ٹی ایم ایل 3 . ڈی او ایچ HTTPS:// ابو ظہبی۔ ابو ظہبی سٹیم سیل سینٹر کے ذریعے کیسجی وی کا تعارف۔ 28 مارچ 2025۔ www.doh.gov.ae/en/newes/doh - and - ascc - introduces - therape - for - SCD - and - thalassemia 4 . کے ایف ایس ایچ آر سی۔ کے ایف ایس ایچ آر سی نے 200 مریضوں کا سی اے آر - ٹی تھراپی HTTP://www.kfshrc.edu.sa/en/ سے علاج کیا اور مقامی مینوفیکچرنگ کا آغاز کیا۔ 29 اکتوبر 2025۔ newes/2025/10/kfshrc - traits - 200 - patients - with - cart - therape - and - Launces - مینوفیکچرنگ स्थानीय - m

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

11

ہرمز۔ سفید کاغذ

5 . حمید میڈیکل کارپوریشن۔ کینسر ریسرچ انسٹی ٹیوٹ۔ غیر تاریخ شدہ ادارہ جاتی صفحہ تک رسائی حاصل کی گئی 5 نومبر 2026 . https://hamad.qa/EN/Education-and-research/Academic-Health/Pages/cancer-Research-Institute.aspx 6 عمان آبزرور / او این اے۔ یو ایم سی مقامی مدافعتی خلیوں کے ساتھ پہلی تھراپی کا انعقاد کرتا ہے۔ 12 مئی 2026۔ https://www.omanobserver.om/article/1189533/oman/umc-conducts-first-therapy-with-local-immune-cells 7 آئی یو ہیلتھ۔ مریض کینسر کے علاج کے لیے کویت سے آئی یو ہیلتھ جاتا ہے۔ 5 جون 2024۔ https://iuhealth.org/thrive/patient-travels-to-iu-health-from-kuwait-for-cancer-treatment 8 ای ڈی ای۔ کسی دوا یا بائیو فارماسیوٹیکل پروڈکٹ کے لیے مارکیٹنگ کی اجازت جاری کرنا۔ رسائی حاصل کی گئی 5 نومبر 2026 . https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product 9 ڈی ایچ اے۔ کلینیکل ہیماٹوپوئیٹک اسٹیم سیل ٹرانسپلانٹ سروسز کے معیارات۔ ورژن 1.0 جاری کیا گیا ؛ 27 نومبر 2024 ، مؤثر 27 جنوری 2025 . https://dha.gov.ae/uploads/122024/Standards%20for%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Tr%انسپلانٹ 20 خدمات % 202024120398 پی ڈی ایف

حوالہ جات جاری رہے 10 . ڈی او ایچ ابو ظہبی۔ انسانی خلیے پر مبنی ٹشو بیسڈ اور ریجینریٹو میڈیسن میں علاج کے لیے معیار۔ V2 جنوری 2026 . https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Resources/Standards/2026/Standard-for-Therapies-in-Human-Cell-B ایسڈ - ٹشو - بیسڈ - اینڈ - ریجینریٹو - میڈیسن۔ ایشکس 11 . فیکٹ - جیس۔ ہیماٹوپوئیٹک سیلولر تھراپی کے بین الاقوامی معیارات۔ نواں ایڈیشن ورژن 9.1 ؛ شائع شدہ 17 دسمبر 2025 ، مؤثر 2 فروری 2026 . https://www.ebmt.org/sites/default/files/2025-12/FACT-JACIE%20HCT%20Standards%209th%20Ed_V9-1.pdf 12 . ایس ایف ڈی اے کیسجی گائیڈ۔ ہینڈلنگ اینڈ ایڈمنسٹریشن گائیڈ۔ ورژن 1.0 تیار اور SFDA سے منظور شدہ مئی 2024 موجودہ مقامی تجویز کردہ معلومات کے ساتھ پڑھیں۔ https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/KSA%20Casgevy%20Handling%20and%20Administration % 20 گائیڈ @v 5 1.0 _ EN . PDF 13 . ای ایم اے کیسجی معلومات۔ کیسگیوی : یورپی یونین کی مصنوعات کی معلومات۔ رسائی نومبر 2026۔ بین الاقوامی مصنوعات کا معیار خلیجی قانون نہیں ہے۔ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf 14 ایس

ایف ڈی اے زولجنسما گائیڈ۔ زولجنسما کے ساتھ خطرات کو کم سے کم کرنے کے لیے ایک صحت کی دیکھ بھال کرنے والے پیشہ ور رہنما۔ ورژن 4.0 ستمبر 2025 . https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-03/RMP%20HCP%20Guide%20SEPT%202025_V14%20(002 . پی ڈی ایف 15۔ ایف ڈی اے ریمس کا اعلان۔ ایف ڈی اے آٹولگس سی اے آر ٹی سیل امیونو تھراپی کے لیے آر ای ایم ایس کو ختم کرتا ہے۔ 27 جون 2025۔ امریکی ریگولیٹری کارروائی خلیجی اصول نہیں ہے۔ https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategi ایس - ریمز - آٹولوگس - چمیرک - اینٹیجن - ریسیپٹر

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

12

ہرمز۔ سفید کاغذ

16 . ایف ڈی اے ایل ٹی ایف یو رہنمائی۔ انسانی جین تھراپی مصنوعات کے انتظام کے بعد طویل مدتی پیروی۔ صنعت کے لیے رہنمائی جنوری 2020۔ https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administrati آن - ہیومن - جین - تھراپی - پروڈکٹس 17۔ ڈی او ایچ جوڈا گائیڈنس۔ ایچ ایس سی ٹی کوالٹی پرفارمنس انڈیکیٹر۔ ورژن 3.1 نومبر 2025۔ https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Muashir/Jawda/2026/HSCT-Jawda-GuidanceV312025.ashx

طریقہ کار اور حدود یہ ایک ٹارگیٹڈ پبلک سورس جائزہ ہے اور ایک آپریشنل ترکیب ہے جو کہ ایک منظم کلینیکل جائزہ نہیں ہے۔ براہ راست علاج کے مرکز کا آڈٹ یا مکمل قومی اجازت کی انوینٹری۔ مصنوعات کی منظوری کے علاقائی ترسیل کے سنگ میل، طبی خدمات کے معیارات اور حفاظتی کنٹرول سے مطابقت کے لیے ذرائع کا انتخاب کیا گیا۔ تاریخی اعلانات اس بات کو قائم کرتے ہیں جو ان کی اشاعت کی تاریخوں پر رپورٹ کی گئی تھی نہ کہ موجودہ صلاحیت یا اہلیت۔ سفارشات تیاری کے دروازے منصوبہ بندی کے ادوار معاشی سوالات اور ڈیش بورڈ کی تعریفیں تجزیاتی تجاویز ہیں۔ کوئی مریض کی سطح کا ڈیٹا سیٹ ملکیتی قیمتوں کا تعین کلینیکل نتائج کا تجزیہ یا مقداری تیاری کی توثیق نہیں کی گئی۔ موجودہ مقامی دستاویزات کی تصدیق کریں اور نفاذ سے پہلے اہل طبی ریگولیٹری اور قانونی جائزہ حاصل کریں۔ 2026 ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ صرف معلومات اور اسٹریٹجک منصوبہ بندی کے لیے۔ طبی مشورہ نہیں قانونی مشورہ یا موجودہ منظور شدہ تجویز کردہ معلومات اور مجاز اتھارٹی کی ضروریات کا متبادل۔ موضوع اشاریہ اس سفید کاغذ میں اس کے حصے پر جانے کے لیے کسی موضوع کو منتخب کریں۔ گلف سیل اور جین تھراپی کی صلاحیت کی منصوبہ بندی کی اجازت اور مالی اعانت کی تیاری انفیوژن کے بعد پروڈکٹ کی سالمیت کے علاج کے مرکز کی تیاری سے متعلق علاج کے طریقہ کار متعلقہ HERMS وسائل سیل اور GCC فارماکوویجیلنس ذمہ داریوں میں جین تھراپی کی تیاری مارکیٹنگ کے اختیار ہولڈرز GCC دواسازی کی قیمتوں اور مارکیٹ تک رسائی کی حکمت عملی متحدہ عرب امارات دواسازی کی مصنوعات کی رجسٹریشن سے رابطہ کریں

لنک شدہ حوالہ جات اور مزید پڑھنے کے لیے HTTTPS ://dha.gov . ae/uploads/122024/Standards%20For%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Transplant%20024120398 . pdf

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

13

ہرمز۔ سفید کاغذ

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-chimeri c-antigen-receptor https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administration-human-gene-therapy-pr oducts https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-treatment-marking-it-secondcountry-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

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

14

اصل مآخذ کے روابط

dha.gov.ae

hamad.qa

iuhealth.org

www.doh.gov.ae

www.doh.gov.ae

www.doh.gov.ae

www.ebmt.org

www.ede.gov.ae

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

www.fda.gov

www.globenewswire.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.kfshrc.edu.sa

www.omanobserver.om

www.sfda.gov.sa

www.sfda.gov.sa

www.spa.gov.sa