Circular No.(2026 / 148) تعميم رقم

Date: 2026/07/31

To: All Pharmaceutical Agents, Suppliers, and Authorized Distributors
All Healthcare Facilities, Pharmacies, Compounding Pharmacies
All Physician and Healthcare Providers

Subject: Mandatory Requirements for Peptide Products

Greetings,

We extend our greetings and best wishes for your continued success.

The Department of Health – Abu Dhabi (DoH) would like to draw your attention to the mandatory implementation of the regulatory requirements governing peptide products, in accordance with the DoH Standard for Therapies in Human Cell-Based Tissue-Based and Regenerative Medicine.

To safeguard patient safety and ensure ethical, evidence-based practice, the DoH applies a risk-based approach to peptide oversight based on the following:

1. **Low-risk peptides Products**: These include products that have no systematic effect (e.g., topical cosmetic peptides) which will remain subject to existing regulatory pathways.

2. **Moderate- and high-risk peptides**: including products that have systemic effects (clinical), regenerative applications, or products supported only by emerging or insufficient clinical evidence, are subject to enhanced regulatory controls, strengthened quality assurance requirements, and stricter clinical governance, consistent with the above standard.

Accordingly, all physicians are required to prescribe peptide therapies only for the appropriate clinical indications supported by available scientific evidence, and shall adhere to the following:

التاريخ: 2026/07/31

إلى: جميع وكلاء وموردي ومُوزعي المنتجات الصيدلانية المعتمدين
جميع المنشآت الصحية والصيدليات والصيدليات التركيبية
جميع الأطباء ومقدمي الرعاية الصحية

الموضوع: المتطلبات الإلزامية لمنتجات الببتايد

تحية طيبة وبعد ،،،

بدايةً، يسرّنا أن نتقدم لكم بخالص التحية والتقدير متمنين لكم دوام التوفيق والسداد.

تود دائرة الصحة – أبوظبي أن تلفت انتباهكم بشأن التطبيق الإلزامي للمتطلبات التنظيمية لمنتجات الببتايد، وذلك وفقًا لمعيار دائرة الصحة للعلاجات القائمة على الخلايا والأنسجة البشرية والطب التجديدي.

وحرصًا على سلامة المرضى وضمان الممارسة الأخلاقية المبنية على الأدلة العلمية، تطبق دائرة الصحة نهجًا قائمًا على تقييم المخاطر للإشراف على منتجات الببتايد على النحو التالي:

1. **منتجات الببتيدات منخفضة الخطورة:** وتشمل المنتجات ذات التأثير الموضعي السطحي خارج الجسم (مثل الببتيدات التجميلية الموضعية) والتي ستظل خاضعة للمسارات التنظيمية المعمول بها حاليًا.

2. **منتجات الببتيدات متوسطة وعالية الخطورة:** وتشمل المنتجات ذات التأثير العضوي السريري (عضو او أكثر داخل الجسم)، أو التطبيقات التجديدية، أو المنتجات التي تستند فقط إلى أدلة سريرية ناشئة أو غير كافية، وتخضع هذه المنتجات لضوابط تنظيمية معززة، ومتطلبات مشددة لضمان الجودة، وحوكمة سريرية صارمة، بما يتوافق مع المعيار المشار إليه أعلاه.

وبناءً عليه، يجب على جميع الأطباء وصف علاجات الببتايد فقط للحالات السريرية المناسبة والمدعومة بالأدلة العلمية المتاحة، والالتزام بما يلي:

1. إجراء تقييم أهلية المريض وتوثيق التقييم السريري قبل البدء بالعلاج؛
2. الحصول على موافقة المريض المستنيرة، موثقة ومحددة لعلاج الببتايد، بما يتضمن الفوائد المتوقعة، وأوجه عدم اليقين، والمخاطر المحتملة، والبدائل المتاحة، وحالة الموافقة التنظيمية؛
3. الحفاظ على توثيق سريري كامل ودقيق طوال مسار العلاج؛
4. وضع آليات مناسبة للمتابعة بعد العلاج، وضمان الإبلاغ في الوقت المناسب عن أي أحداث سلبية.

علاوة على ذلك، على جميع المنشآت الصحية ومقدمي الرعاية الصحية الالتزام بالمتطلبات التنظيمية التالية الخاصة بمنتجات الببتايد:

1. على جميع الصيدليات التركيبية تطبيق نظام لإدارة الجودة وضمان التتبع الكامل لمنتجات الببتايد؛
2. تلتزم العيادات بإبرام اتفاقيات فنية مع الصيدليات التركيبية المرخصة لضمان التتبع عبر سلسلة توريد منتجات الببتايد؛
3. لا يسمح باستخدام أي مواد فعّالة دوائية (APIs) في المستحضرات الببتيدية المُحضَّرة تركيبياً إلا إذا كانت معتمدة ومستوردة تحت إشراف مؤسسة الإمارات للدواء (EDE)، ورهناً للتحقق من قبل دائرة الصحة.
4. يجب الحفاظ على التتبع الكامل لمنتجات الببتايد من مصدرها وحتى وصولها للمريض، بما يضمن سلامة المرضى والامتثال التنظيمي؛
5. يحظر على مقدمي الرعاية الصحية الترويج لعلاجات الببتايد من خلال ادعاءات علاجية مضللة أو غير مدعومة بالأدلة العلمية؛
6. يحظر على مقدمي الرعاية الصحية والمنشآت الصحية الإعلان أو التسويق أو نشر أي محتوى إعلامي متعلق بعلاجات الببتايد دون الحصول على موافقة مسبقة من الدائرة والجهات المختصة؛
7. تلتزم المنشآت الصحية بتطبيق نظام اليقظة الدوائية الخاصة بمنتجات الببتايد، بما في ذلك الإبلاغ عن الأعراض السلبية؛
8. تلتزم المنشآت الصحية بالتحقيق في الاشتباه بوجود عيوب في جودة منتجات الببتايد واتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة؛ وإبلاغ الدائرة بذلك.
9. تلتزم المنشآت الصحية بتوفير إجراءات سحب منتجات الببتايد عند الضرورة.

وستصدر دائرة الصحة تعميمًا لاحقًا يوضح متطلبات إضافية للرقابة التنظيمية، بما في ذلك متطلبات رفع كفاءة الأطباء ومعايير

1. Conduct and document patient eligibility assessment and clinical evaluation prior to initiation of therapy;
2. Obtain documented patient informed consent specific to peptide therapy, including expected benefits, uncertainties, potential risks, available alternatives, and the product's regulatory approval status;
3. Maintain complete and accurate clinical documentation throughout the treatment pathway;
4. Establish appropriate post-treatment monitoring and ensure timely adverse event reporting.

In addition, all healthcare facilities and healthcare providers are required to comply with the following regulatory requirements for peptide therapies:

1. All compounding pharmacies shall maintain a quality management system and ensure full peptide product traceability;
2. Clinics shall establish technical agreements with licensed compounding pharmacies to ensure traceability across the supply chain;
3. Only certified active pharmaceutical ingredients (APIs) imported under EDE oversight shall be used in compounded peptide formulations, subject to DoH verification;
4. Full traceability of peptide products from source to patient shall be maintained to ensure patient safety and regulatory compliance;
5. Healthcare providers shall not promote peptide therapies through misleading or unsubstantiated therapeutic claims;
6. Healthcare providers and facilities shall not advertise, market, or publish media content relating to peptide therapies without obtaining prior approval from the DoH and relevant authorities;
7. Healthcare facilities shall implement the pharmacovigilance system for peptide products, including pharmacovigilance adverse event reporting;
8. Healthcare facilities shall investigate suspected peptide product quality defects and take appropriate corrective actions and inform DoH;
9. Healthcare facilities shall maintain recall procedures mechanisms for peptide products, where necessary.

DoH will issue a subsequent circular outlining additional regulatory oversight requirements, including physician upskilling and competency

criteria for eligibility to prescribe peptide therapies, and pre-authorization requirements for prescribing specific peptide therapies classified as moderate to high risk. Such oversight will include scientific and clinical evidence review and quality verification.

All are required to comply with the above. In case of non-compliance, the necessary actions shall be taken in accordance with the applicable legislation and regulations.

Contact details:

- For inquires in this regard, please contact via email: dmp@doh.gov.ae

We hope that all will adhere to the above, for the best interest of the health sector in the Emirate.

Thank you for your cooperation,

"This circular is designed for regulatory procedures and should not be used as content for media publication".

الأهلية والكفاءة لوصف علاجات الببتيدات، بالإضافة إلى متطلبات الموافقة المسبقة لوصف بعض علاجات الببتايد المصنفة ضمن الفئات متوسطة إلى عالية الخطورة، وستشمل هذه الرقابة مراجعة الأدلة العلمية والسريرية والتحقق من الجودة.

على الجميع الالتزام بما ورد أعلاه، علماً بأنّه في حال عدم الالتزام سيتم اتخاذ الإجراءات اللازمة وفقًا للتشريعات واللوائح المعمول بها.

بيانات التواصل:

- للاستفسارات بهذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: dmp@doh.gov.ae

آملين من الجميع الالتزام بما ورد أعلاه، لما فيه مصلحة القطاع الصحي في الإمارة.
شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا،

هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي

د. نورة خميس الغيثي
وكيل دائرة الصحة