HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

# Guida pratica all’accesso al mercato nei Paesi del Golfo

Registrazione, Prezzi e Sequenziamento di Tender

**HERMS Consulenza DMCC**

Dubai, Emirati Arabi Uniti | hermsglobal.com

**HERMS BIANCO PAPER | WP2 | NOVEMBRE 2026**

# Guida pratica all'accesso al mercato nei Paesi del Golfo

Registrazione, Prezzi e Sequenziamento di Tender

Nel GCC, un certificato di registrazione è solo il primo di quattro cancelli. Questo playbook mostra come sequenziare la registrazione, i prezzi, il rimborso e le offerte su sei mercati in modo che una nuova medicina raggiunga i pazienti più velocemente e ad un prezzo sostenibile.

**HERMS Consulenza DMCC**

Dubai, Emirati Arabi Uniti | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

## Contenuto

Sommario esecutivo

1. Perché la sequenziamento determina il successo

2. Il paesaggio di accesso al GCC

3. Cancello 1: Registrazione

4. Cancello 2: Prezzo

5. Cancello 3: Rimborso e Formulario

6. Cancello 4: Tendenze e appalti

7. Avviare le strategie di sequenziamento

8. Il HERMS 24-Month Access Roadmap

9. Pitfalls and Readiness Checklist

10. Come HERMS Aiuta

Riferimenti

## Sommario esecutivo

I sei stati del GCC condividono un quadro del Consiglio della Sanità del Golfo, ma gestiscono i propri regolatori, comitati di prezzi, formule e organi di acquisto. La maggior parte dei ritardi e perdite di valore avvengono quando le aziende trattano questi come progetti separati eseguire uno dopo l'altro. L'accesso al mercato nel GCC è un problema di sequenziamento: l'ordine e la tempistica delle decisioni attraverso la registrazione, i prezzi, il rimborso e le offerte determinano sia la velocità che il prezzo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **30 / 60**<br>obiettivi SFDA di lavoro per la verifica e la revisione di affidabilità ridotta1 | **2 anni**<br>finestra dopo l'approvazione di riferimento per utilizzare i percorsi di affidamento SFDA1 | **Luglio 2025**<br>dossier di valutazione economica obbligatori per i tipi di prodotto chiave in Arabia Saudita9 | **SAR 2.4bn+**<br>Competenze congiunte del Golfo condotte in 20254 |

### Cinque principi del libro di gioco

Pianifica tutte e quattro le porte dal primo giorno. Registrazione, prezzi, rimborso e prontezza di gara devono essere preparate in parallelo, non in sequenza.

Diversi stati del GCC si riferiscono a prezzi diversi, spesso prendendo il più basso.6 Il primo set di prezzi del GCC può coprire i prezzi in tutta la regione.

I percorsi di affidamento SFDA devono essere utilizzati entro due anni dall'approvazione dell'agenzia di riferimento.1 I filers tardi perdono il percorso più veloce.

L'Arabia Saudita richiede ora una valutazione economica per i nuovi prodotti, ad alto costo e di prima classe, e Abu Dhabi ha pubblicato le linee guida HTA.9,13

La registrazione, i prezzi, l'elenco e la qualificazione dei fornitori devono essere completati prima della scadenza dell'offerta.16

**HERMS vista**

I lanci GCC più veloci non sono quelli con l'approvazione singola più veloce, sono quelli in cui ogni cancello è pronto quando si apre il precedente.

### 1. Perché la sequenziamento determina il successo

Una nuova medicina passa attraverso quattro cancelli prima che raggiunga i pazienti attraverso il settore pubblico nel GCC:

| Cancello | Decisione della Commissione | Principali decisori |
|---|---|---|
| 1. Registrazione | Il prodotto è sicuro, efficace e di buona qualità? | CE-paesi membri, programma d'azione, programma d'azione |
| 2. Prezzo | Qual è il prezzo massimo? | Commissioni nazionali di prezzi |
| 3. Rimborso e formulario | I paganti e gli ospedali lo useranno e la pagheranno? | Ministeri della salute, assicuratori, comitati ospedalieri P&T |
| 4. Tender e approvvigionamento | Chi fornisce quale volume, a quale prezzo? | NUPCO, Consiglio sanitario del Golfo, acquirenti nazionali ed emirati |

**Come gli errori di sequenziamento costano tempo e valore**

Finestra di affidamento persa: il deposito in Arabia Saudita più di due anni dopo l'approvazione della FDA o dell'EMA rimuove l'ammissibilità per la verifica e la revisione frenata. 1

Cascata dei prezzi: un prezzo basso concordato in uno stato GCC può essere fatto riferimento da altri utilizzando le regole di prezzo più basso. 6

Offerta mancata: un prodotto registrato ma non a prezzo, quotato o qualificato al termine dell'offerta attende il prossimo ciclo.16

Il gap di prova: un dossier di valutazione economica mancante può frenare i prezzi o la quotazione in Arabia Saudita. 9

Il risultato è visibile nei dati di disponibilità: di 460 nuovi farmaci lanciati globalmente in 2012–2021, 38% raggiunto Arabia Saudita, 33% gli Emirati Arabi Uniti e 14% Kuwait, con ritardi medi di 27–32 mesi dopo il primo lancio globale.21

## 2. Il paesaggio di accesso al GCC

La tabella riassume gli organi principali e gli approcci ai prezzi. I metodi di tariffazione sono tratti da regole pubblicate e da una mappatura regionale 2018 e devono essere confermati con ogni autorità prima dell'uso.

| Mercato | Regolatore di regolazione | Approccio dei prezzi | HTA e prove di valore | Principali acquisti pubblici |
|---|---|---|---|---|
| Arabia Saudita | SFDA | Le regole di prezzo pesano valore terapeutico aggiunto, alternative, studi economici e prezzi in un elenco di riferimento 16-paese5 | Valutazione economica obbligatoria per i tipi di prodotto chiave a partire da luglio 2025; SFDA e CCHI9 | NUPCO approvvigionamento unificato17 |
| UAE | EDE (federale); DoH Abu Dhabi e DHA a livello emirato | Prezzi di riferimento esterni utilizzando i prezzi del Golfo e dell'Europa7; 2018 mappatura: mediana dei paesi 186 | Linee guida DoH Abu Dhabi HTA pubblicate 2025; Dubai HTA pilota 2025–2713 | Acquisti a livello federale ed emirato, tra cui Abu Dhabi Unified Purchasing Program14 |
| Kuwait | Ministero della Salute | 2018 mappatura: il prezzo più basso di GCC e una media su un cestino più ampio6 | Nessun organismo nazionale HTA identificato in fonti esaminate | Appalti MOH; appalti comuni GHC |
| Qatar | Ministero della sanità pubblica | 2018 mappatura: prezzo più basso; paese di origine e cesto GCC6 | Progetto nazionale di unità HTA lanciato gennaio 202515 | Acquisti nazionali; approvvigionamento congiunto GHC |
| Bahrain | NHRA | 2018 mappatura: prezzo più basso; stati GCC e paese di origine6 | Nessun organismo nazionale HTA identificato in fonti esaminate | Acquisti nazionali; approvvigionamento congiunto GHC |
| Oman | Ministero della Salute | 2018 mappatura: prezzo più basso; stati GCC e paese di origine6 | Nessun organismo nazionale HTA identificato in fonti esaminate | Acquisti nazionali; approvvigionamento congiunto GHC |

## Lo strato regionale

La registrazione centrale del Consiglio di Salute del Golfo offre una registrazione consolidata in tutti gli Stati membri. Il suo programma aveva raggiunto 2,021 prodotti farmaceutici registrati da 2025.4

Il Programma di Appaltimento Congiunti del Golfo gestisce le offerte programmate per gli Stati membri e ha condotto le offerte superiori a SAR 2.4 miliardi in 2025.4,18

## 3. Cancello 1: Registrazione

### Scegli il percorso

| Itinerario | Più adatto a | Requisiti chiave |
|---|---|---|
| Verifica SFDA | Prodotti approvati sia dalla FDA che dall'EMA | archiviato entro due anni dall'approvazione di riferimento; produttore in un paese idoneo; 30 target diurno1 |
| SFDA a ponte | Prodotti approvati da un'autorità di riferimento | Stesse condizioni di ammissibilità; 60 target diurno1 |
| Autorizzazione all'immissione in commercio degli UAE (EDE) | UAE | 45 durata di servizio dichiarata di giorno lavorativo2 |
| Registro centrale del Consiglio di Salute del Golfo | Portafogli multi-paese da produttori con aziende e siti registrati GHC | Registrazione della società con ispezione GMP; risposta al rapporto di ispezione entro 90 giorni; completamento amministrativo nazionale entro sei mesi3 |
| Recensione standard nazionale | Prodotti senza approvazioni di riferimento ammissibili | Valutazione completa; tempi più lunghi |

#### Prontezza di registrazione

Certificati legalizzati (CPP, GMP, licenza di fabbricazione) pronti prima della presentazione.

Dossier si allineò alla versione approvata dall'agenzia di riferimento per le rotte di affidamento.1

Etichettatura araba e foglietto paziente preparato in parallelo.

Piano del ciclo di vita: SFDA richiede la stessa agenzia di riferimento da utilizzare per le variazioni.1

Documenti di prezzi preparati per la presentazione accanto alla registrazione (vedi Cancello 2).

## 4. Cancello 2: Prezzo

#### Arabia Saudita

Il regolamento SFDA sui prezzi stabilisce che un prodotto è valutato tenendo conto del suo valore terapeutico aggiunto, dei prezzi delle alternative terapeutiche registrate, degli studi di valutazione economica, dei prezzi ex-fattoria e all'ingrosso nel paese di origine, dei prezzi all'esportazione nei mercati in cui è venduto e dei prezzi in fonti di riferimento approvate. Il certificato di prezzo non deve avere più di sei mesi al momento del prezzo.5

Il prezzo approvato è un massimo; l'azienda può vendere più basso.5

Controsoffitti generici: primo generico 70%, secondo 65%, terzo e successivo 60% del prezzo di provenienza prima dell'ingresso generico.5

Il certificato di prezzo elenca 16 paesi di riferimento, tra cui Australia, Canada, Francia, Germania, Giappone, Corea del Sud e Regno Unito.5

## Emirati Arabi Uniti

Le domande di certificato di prezzo EDE richiedono il prezzo proposto UAE e i prezzi CIF nei paesi di riferimento in cui il prodotto è commercializzato.7

Le applicazioni di re-pricing richiedono prezzi di riferimento da parte del Golfo e dei paesi europei.8

### Riferimento dei prezzi attraverso il GCC

Una mappatura regionale 2018 ha scoperto che Bahrain, Oman e Qatar hanno applicato le regole di prezzo più basso con gli stati GCC nei loro cesti, mentre gli Emirati Arabi Uniti hanno usato un prezzo mediano in tutti i paesi 18.6 Il Ministero della Salute del Kuwait ha ridotto i prezzi per centinaia di prodotti per essere il più basso nel GCC.20 Perché gli stati si riferiscono l'un l'altro, il primo prezzo GCC è una decisione regionale.

**Regole del corridoio di prezzo**

1. Aggiunga un unico corridoio di prezzo di destinazione GCC prima della prima presentazione.
2. Non accettare un prezzo in uno stato che cade sotto il pavimento del corridoio senza modellare l'impatto regionale.
3. Inserisci le domande di prezzo in un ordine che imposta i prezzi di riferimento nei mercati più rinomati prima.
4. Tenere sconti riservati, sconti e accordi di ingresso gestiti separati dai prezzi di listino, dove consentito.

## 5. Cancello 3: Rimborso e Formulario

### Arabia Saudita

A partire da luglio 2025, i dossier di valutazione economica sono obbligatori per nuovi farmaci e biologici, farmaci orfani, farmaci ad alto costo o ri-prezzo, e farmaci di prima classe o biosimilari per malattie ad alto impatto.9

SFDA conduce la valutazione e i suoi risultati, tra cui l'efficacia dei costi e l'impatto del bilancio, informano i prezzi. CCHI determina la copertura assicurativa e MOH elenca i prodotti per l'uso pubblico.9

SFDA ha pubblicato le Linee guida per gli studi di valutazione economica che si applicano alla registrazione, alla rivalutazione dei prezzi e al rinnovo.10

Le aggiunte formularie MOH devono essere richieste da un consulente o da un registrar senior e approvate attraverso comitati ospedalieri e regionali.12

La politica di accordo di ingresso gestita MOH copre accordi finanziari (sconti, volume di prezzo, risarcimenti, dosi libere, tappi di dose) e accordi basati sul valore legati ai risultati, che coinvolgono MOH, NUPCO, produttori e fornitori.11

### Emirati Arabi Uniti

DoH Abu Dhabi ha lanciato un'unità HTA in 2018 e ha pubblicato linee guida HTA per terapie e dispositivi ad alto costo in 2025.13

DoH Abu Dhabi ha aggiunto indicatori di copertura, tra cui una definizione per gli accordi di ingresso gestiti basati sulle prestazioni, alla sua lista di codifica farmaco.14

All'esterno di Abu Dhabi, l'attività HTA rimane limitata; Dubai sta pilotando un sistema HTA basato sulla tecnologia in 2025–27.13

### Elementi essenziali per il valore

| Componenti | Contenuto |
|---|---|
| Valore clinico | Efficacia comparativa e sicurezza contro lo standard locale di cura |
| Valutazione economica | Modello di redditività adattato ai costi e alla prassi locali, seguendo le linee guida SFDA ove applicabile10 |
| Impatto di bilancio | Popolazione, assunzione ed effetto di bilancio netto su tre o cinque anni |
| Epidemiologia locale | Prevalenza e peso delle malattie nel mercato target |
| Proposta di entrata gestita | Opzioni di accordo finanziarie o basate sui risultati11 |

# 6. Cancello 4: Tendenze e appalti

## Arabia Saudita: NUPCO

NUPCO gestisce un approvvigionamento unificato per i settori della sanità pubblica.17

I fornitori devono essere registrati e qualificati con NUPCO prima di acquistare il libretto di gara tramite SADAD.16

I risultati iniziali di solito seguono la valutazione tecnica e finanziaria entro 4–8 settimane, e le obiezioni vengono risolte entro un ulteriore 4–8 settimane.16

Alcuni annunci di gara NUPCO pubblicati specificano i periodi di contratto di tre anni.22

L'Arabia Saudita ha applicato un'ulteriore preferenza di prezzo per i prodotti nazionali nei settori farmaceutico e medico da 2020.19

## Regionale: Appalti congiunti del Golfo

Il Consiglio di Salute del Golfo pubblica un programma annuale di gara e procura medicinali, vaccini, forniture e dispositivi per gli Stati membri attraverso comitati congiunti. 18,4

### Timeline di prontezza del tender

| Mesi prima della scadenza dell'offerta | Requisito |
|---|---|
| 12+ | Registrazione presentata sui mercati target; mappatura del calendario delle offerte |
| 9 | Richiesta di prezzi presentata; registrazione e qualificazione del fornitore iniziato |
| 6 | Approvazione del prezzo; elenco formulario o catalogo richiesto |
| 3 | Documenti tecnici, certificati e campioni preparati; prezzo d'appalto modellato |
| 1 | Obbligazione Bid, voce di controllo di conformità per articolo, approvazione dei prezzi finali |

### 7. Avviare le strategie di sequenziamento

La scelta giusta dipende dal tipo di prodotto, dalla prova, dalla posizione dei prezzi e dalla capacità di approvvigionamento.

| Strategia | Quando usarlo | Vantaggi | Osservazioni |
|---|---|---|---|
| Primo saudita | Prodotti idonei per l'affidamento SFDA con forti prove di valore | Mercato più grande; volume NUPCO; obiettivi di dipendenza di 30–60 giorni lavorativi1 | Valutazione economica obbligatoria per i tipi di prodotto chiave9; il prezzo diventa un riferimento regionale |
| UAE-primo | Prodotti alla ricerca di accesso e visibilità del primo mercato privato | 45 giorno lavorativo indicato EDE durata del servizio2; canale di assicurazione privata | Formulario a livello di emirato e passi HTA; arbitraggio basato su median6 |
| Parallelo saudita e Emirati Arabi Uniti | Prodotti innovativi con dossier completi e un corridoio a prezzo fisso | Tempo complessivo più breve per paziente | Richiede team locali forti e prezzi coordinati |
| Itinerario centrale GHC | Portfolios da produttori con società e siti registrati GHC | Un processo per diversi stati; accesso agli appalti comuni3,4 | Prima immatricolazione della società e del GMP; ancora necessarie misure amministrative nazionali |

**Raccomandazioni tipiche HERMS per una medicina innovativa**

File Arabia Saudita e gli Emirati Arabi Uniti in parallelo entro mesi dalla prima approvazione di riferimento, impostare un corridoio di prezzo GCC prima o decisione di prezzo, preparare una valutazione economica saudita e un dossier di valore di Abu Dhabi durante la registrazione, e seguire con Kuwait, Qatar, Bahrain e Oman una volta che i prezzi di riferimento sono stabiliti.

## 8. Il HERMS 24-Month Access Roadmap

Mese 0 è la prima approvazione FDA o EMA. Attività nella stessa colonna in esecuzione parallela.

| Flusso di lavoro | Mesi −6 a 0 | Mesi 0 a 6 | Mesi 6 a 12 | Mesi 12 a 24 |
|---|---|---|---|---|
| Registrazione | Dossier, legalizzazione, etichettatura araba, selezione dei percorsi | Invito saudita e gli Emirati Arabi Uniti in base alla loro competenza | Approvazioni; Kuwait, Qatar, Bahrain, Oman | Approvazioni rimanenti; variazioni |
| Prezzi | Corridoio dei prezzi GCC e modello di riferimento | Applicazioni per i prezzi saudita e degli Emirati Arabi Uniti | approvati i prezzi sauditi e degli Emirati Arabi Uniti | Altri prezzi GCC all'interno del corridoio |
| Valore e rimborso | Modello economico locale e impatto sul bilancio | dossier di valutazione economica saudita; dossier di valore di Abu Dhabi | Decisioni di Formulario e di copertura; negoziazione di accordi di ingresso gestiti | Elenchi di Formulary attraverso GCC |
| Tendenze | Mappa del calendario di Tender; qualificazione del fornitore | Completo di qualifica NUPCO e GHC | Prima presentazione delle offerte | Premi; contratti di fornitura |
| Operazioni di lancio | Impostazione agente locale, distributore e farmacovigilanza | Permessi di importazione, pianificazione delle scorte | Prima fornitura | Ampliamento del mercato |

I tempi sono indicativi e dipendono dal tipo di prodotto, dal carico di lavoro dell'autorità e dai requisiti di prova.

# 9. Pitfalls and Readiness Checklist

## Dieci trappole comuni

Filarsi in Arabia Saudita dopo la chiusura della finestra di fidanzamento di due anni.1

Accettare un prezzo basso in un piccolo mercato che è citato da altri.6

Certificati di prezzo più di sei mesi al momento dei prezzi sauditi.5

Nessun dossier di valutazione economica per un tipo di prodotto che ne richiede uno in Arabia Saudita.9

Registrazione di un prodotto ma non qualificante come fornitore prima dell'apertura della gara.16

Descrizioni di articoli Tender che non corrispondono al catalogo dell'acquirente.

Etichettatura araba completata dopo l'approvazione della registrazione.

Trattare ogni emirato negli Emirati Arabi Uniti come identico per la formularia e la copertura.

Nessuna proposta di entrata gestita per un prodotto ad alto costo.11

Squadre di campagna separate senza un unico proprietario della timeline GCC.

**Elenco di controllo della disponibilità**

| Settore | Pronta quando |
|---|---|
| Registrazione | Percorso scelto, fascicolo allineato, certificati legalizzati, etichettatura araba approvata internamente |
| Prezzi | Corridoio dei prezzi GCC approvato, prezzi di riferimento documentati, certificati attuali |
| Prove di valore | Modelli locali di impatto sui costi e impatto sul bilancio completi |
| Rimborso | sponsor Formulary identificati; opzioni di entrata gestite definite |
| Tendenze | Titolo del fornitore completo; calendario tenero mappato; articoli di catalogo abbinati |
| Operazioni | Agente locale, distributore, QPPV e piano di fornitura in atto |

# 10. Come HERMS Aiuta

HERMS La consulenza DMCC supporta le aziende farmaceutiche, biotecnologiche e di dispositivi medici in ogni cancello dell'accesso al mercato GCC.

Strategia di accesso: priorità di mercato, sequenziamento di lancio e modellazione del corridoio di prezzo GCC.

Registrazione: selezione di percorsi, preparazione di dossier, gestione delle presentazioni, rinnovi e variazioni.

Prezzi e valore: applicazioni dei prezzi, dossier di valutazione economica, modelli di impatto sul bilancio e proposte di entrata gestite.

Tenders: qualificazione del fornitore, pianificazione del calendario delle offerte, conformità tecnica e preparazione delle offerte.

Operazioni di lancio: farmacovigilanza, etichettatura araba e conformità promozionale.

**Richiedi una recensione di sequenziamento dell'accesso GCC**

HERMS mappa il prodotto contro tutte e quattro le porte in ogni mercato GCC e fornire una roadmap di accesso 24-mese.

info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

## Riferimenti

1. SFDA. Verifica e Abridged Pathways, Versione 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

2. Stabilimento di farmaci Emirates. Emissione di autorizzazione di marketing per un prodotto farmaceutico o farmaceutico.

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

3. Consiglio di Salute del Golfo. Statuto per la registrazione delle aziende farmaceutiche e dei loro prodotti. https://www.
ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIES-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf

4. Consiglio della sanità del Golfo. Relazione annuale 2025.

https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf

5. SFDA. Regole di prezzo per i prodotti farmaceutici (efficace 14 gennaio 2021).
https://oldsfda.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-10/PharmaceuticalPricingRulesE.pdf

6. LSE Consulting. Prezzi farmaceutici e rimborsi in Medio Oriente e Nord Africa, 2018. https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/p…

7. Creazione di farmaci Emirates. Emissione di un certificato di tariffazione di un singolo prodotto medico.

https://www.ede.gov.ae/en/web/ede/w/issue-of-a-single-medical-product-pricing-certificate

8. Stabilimento di farmaci Emirates. Ri-presa di un singolo prodotto medico.
https://www.ede.gov.ae/en/w/re-pricing-of-a-medicine

9. PharmaBoardroom. Market Access and Health Technology Assessment: Arabia Saudita.
https://pharmaboardroom.com/legal-reports/market-access-health-technology-assesment-saudi-arabia/

10. SFDA. Linee guida per gli studi di valutazione economica.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-08/EconomicEvaluationStudies_1.pdf

11. Saudi MOH. Politica di contratto di ingresso gestita. https://www.moh.gov.sa/Ministry/MediaCenter/Publication s/Documents/Managed-Entry-Agreeement-Policy-MEA.pdf

12. Saudi MOH. Formulary Nuovo modulo di richiesta di aggiunta.

https://www.moh.gov.sa/PublishingImages/%D9%86%D9%85%D9%88%D…

13. Infrastruttura di valutazione della tecnologia sanitaria per gli Emirati (Frontiers / PMC), 2025.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12588929/

14. Dipartimento di Salute Abu Dhabi. Circolare sugli indicatori del Contratto di Entrata Gestito di Prestazioni.
https://www.doh.gov.ae/-/media/A0CFFFD01F9044C9978EFA7F9CC0AC59.ashx

15. Dialogo politico sulla valutazione della tecnologia sanitaria in Medio Oriente e Nord Africa: un'iniziativa HTAi (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13440439/

16. NUPCO. Domande frequenti. https://www.nupco.com/en/tenders/tenders-faqs/

17. NUPCO. Appalti unificati. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

18. Consiglio di Sanità del Golfo. Appalti comuni. https://www.ghc.sa/en/procurement/

19. Global Trade Alert. Arabia Saudita: preferenza aggiuntiva dei prezzi per i prodotti nazionali, settembre 2020. https://globaltradealert.org/state-act/46563

20. Kuwait Times. MoH taglia i prezzi dei farmaci 517 e dei prodotti farmaceutici. https://kuwaittimes.com/article/48806/kuwait/moh-cuts-prices-of-517-medicines-and-pharmaceutical-products/

21. PhRMA. Global Access to New Medicines Report, Aprile 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

22. NUPCO. Annuncio di Tender NPT 0004/25. https://www.nupco.com/wp-content/uploads/2026/06/GPP RR-NPT0004-25-_WEBSITE-Tender-annuncio-1.pdf

Disclaimer: Questo white paper è solo per informazioni e non costituisce consulenza legale, regolamentare, tariffaria o finanziaria, riflette le fonti pubbliche disponibili su 5 Novembre 2026 . Alcuni dettagli dei prezzi provengono da un 2018 mappatura regionale e può essere cambiato. Confermare le regole attuali con ogni autorità prima di agire. © 2026 HERMS Consulenza DMCC.

**Indice del soggetto**

Selezionare un argomento per andare alla sua sezione in questo white paper.

Prezzo della droga

Accesso al mercato GCC

Sequenziamento del lancio

Registrazione farmaceutica

Rimborso e accesso alle formule

Appalti di Tender

**Risorse correlate HERMS**

GCC farmaceutica prezzi e strategia di accesso al mercato

Registrazione del prodotto farmaceutico UAE

Registrazione centrale del GCC attraverso il Consiglio di Salute del Golfo

Termini di registrazione della droga per paese

Contatto HERMS

# Riferimenti collegati e lettura

https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

https://globaltradealert.org/state-act/46563

https://kuwaittimes.com/article/48806/kuwait/moh-cuts-prices-of-517-medicines-and-pharmaceutical-products/

https://oldsfda.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-10/PharmaceuticalPricingRulesE.pdf

https://pharmaboardroom.com/legal-reports/market-access-health-technology-assesment-saudi-arabia/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12588929/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13440439/

https://www.doh.gov.ae/-/media/A0CFFFD01F9044C9978EFA7F9CC0AC59.ashx

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

https://www.ede.gov.ae/en/w/re-pricing-of-a-medicine

https://www.ede.gov.ae/en/web/ede/w/issue-of-a-single-medical-product-pricing-certificate

https://www.ghc.sa/en/procurement/

https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf

https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIES-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf

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

https://www.hermsglobal.com/drug-registration-timelines-by-country-official-sources

https://www.hermsglobal.com/gcc-central-registration-gulf-health-council

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

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

https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-in-the-middle-east-and-north-africa-region.pdf

https://www.moh.gov.sa/Ministry/MediaCenter/Publications/Documents/Managed-Entry-Agreeement-Policy-MEA.pdf

https://www.moh.gov.sa/PublishingImages/%D9%86%D9%85%D9%88%D8%B0%D8%AC%20%D8%B7%D9%84%D8%A8%20%D8%A5%D8%B6%D8%A7%D9%81%D8%A9%20%D8%AF%D9%88%D8%A7%D8%A1%20%D8%AC%D8%AF%D9%8A%D8%AF%20%D9%84%D8%AF%D9%84%D9%8A%D9%84%20%D8%A7%D9%84%D8%A3%D8%AF%D9%88%D9%8A%D8%A9%20(%D8%A7%D9%84%D9%85%D8%AD%D8%AA%D9%88%D9%89%20%D9%85%D8%AA%D8%A7%D8%AD%20%D9%81%D9%82%D8%B7%20%D8%A8%D8%A7%D9%84%D9%84%D8%BA%D8%A9%20%D8%A7%D9%84%D8%A5%D9%86%D8%AC%D9%84%D9%8A%D8%B2%D9%8A%D8%A9).pdf

https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

https://www.nupco.com/en/tenders/tenders-faqs/

https://www.nupco.com/wp-content/uploads/2026/06/GPPRR-NPT0004-25-_WEBSITE-Tender-announcement-1.pdf

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-08/EconomicEvaluationStudies_1.pdf