HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Il ricorso alle valutazioni di altre autorità regolatorie nei Paesi del Golfo

Utilizzo di approvazioni FDA/EMA per accelerare la registrazione

HERMS Consulenza DMCC

Dubai, Emirati Arabi Uniti | hermsglobal.com

HERMS BIANCO PAPER | WP3 | NOVEMBRE 2026

Il ricorso alle valutazioni di altre autorità regolatorie nei Paesi del Golfo

Utilizzo di approvazioni FDA/EMA per accelerare la registrazione

Ogni stato del GCC offre ora una qualche forma di percorso più veloce per i farmaci già approvati dalla FDA americana o dall'Agenzia Europea dei Medicinali. Questo documento illustra ciò che ogni percorso richiede, dove le aziende perdono l'ammissibilità e come sequenziare i file in modo che un'approvazione di riferimento diventi un lancio regionale.

HERMS Consulenza DMCC

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

Contenuto

Sommario esecutivo

1. Che cosa significa dipendenza normativa

2. Perché il sollievo Matters nel GCC

3. Percorsi di sollievo GCC in un solco

4. Arabia Saudita: Verifica e Abridged

5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman e Qatar

6. La Via Centralizzata del Golfo

7. Costruire un Dossier Reliance-Ready

8. Terapie Avanzate: il Gap della Riliance

9. Il HERMS Modello di Sequenziamento di Affidabilità

10. Pitfalls and Readiness Checklist

11. Come HERMS Aiuta

Riferimenti

Sommario esecutivo

L'affidamento regolamentare consente a un'autorità GCC di dare un peso significativo alla valutazione già completata da un regolatore di fiducia, mantenendo la piena responsabilità per la propria decisione.1 Arabia Saudita, Kuwait, Bahrain e Oman hanno pubblicato percorsi di affidamento o di fast-track collegati alle approvazioni FDA e EMA, gli Emirati Arabi Uniti hanno adottato l'affidamento nella legge, e il Gulf Health Council offre un percorso regionale.2,8,10,11,12

30 / 60 target SFDA di lavoro per la verifica e la revisione abridged2	**2 anni** finestra dopo l'approvazione della FDA/ EMA per file in Arabia Saudita e Oman2,12	**10 giorni** Obiettivo di registrazione rapido del Bahrain per i prodotti approvati di riferimento11	**47.92%** di 2019 FDA nuovi farmaci mai presentati a SFDA da metà20245

La barriera principale non è più il regolatore, ma è l'azienda: ritardo di deposito, mancanti rapporti di valutazione non rilevati, prodotti che differiscono dalla versione di riferimento, e nessun piano per cui l'agenzia di riferimento da utilizzare attraverso il ciclo di vita del prodotto.

Sei principi

L'Arabia Saudita e l'Oman richiedono il deposito entro due anni dall'approvazione di riferimento.2,12 Mancare la finestra significa una revisione completa.

Scegli l'agenzia di riferimento deliberatamente. In Arabia Saudita l'agenzia scelta deve essere utilizzata per ogni variazione successiva.2

SFDA richiede report completi e non dichiarati e non accetta i rapporti presi dal pubblico dominio.2

La formula, i siti, le specifiche, le fonti API e il packaging devono corrispondere all'approvazione di riferimento.2

Il Bahrain accetta le approvazioni centrali di SFDA e del Golfo, e Oman elenca le approvazioni di SFDA, UAE e Kuwait tra i suoi criteri di affidamento.11,13

Pianifica oltre l'approvazione. La registrazione più veloce aiuta solo i pazienti se i prezzi, l'elenco e l'approvvigionamento seguono.10

HERMS vista

L'approvazione di riferimento è un asset limitato al tempo, il suo valore nel GCC dipende da quanto velocemente e da quanto sia pulito in sei mercati.

1. Che cosa significa dipendenza normativa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l'affidamento come l'atto in cui un'autorità di regolamentazione in una giurisdizione tiene conto e dà un peso significativo alle valutazioni effettuate da un'altra autorità di regolamentazione o istituzione di fiducia nel raggiungimento della propria decisione. 1 L'autorità di affidamento rimane indipendente, responsabile e responsabile di tale decisione. 1

L'OMS è un modo per evitare duplicazioni e concentrare lo sforzo nazionale sulle attività che solo l'autorità nazionale può svolgere, come la vigilanza, la sorveglianza del mercato e la supervisione della produzione e della distribuzione locali. 1

Forme di affidabilità utilizzate nel GCC

Forma	Come funziona	Esempio GCC
Verifica	Leggera recensione che conferma il prodotto è lo stesso di uno approvato da due agenzie di riferimento	Verifica SFDA (FDA e EMA)2; verifica Oman12
Recensione abridged	Riduzione della recensione utilizzando un report di valutazione dell'agenzia di riferimento, focalizzato sui requisiti locali	SFDA abridged (FDA o EMA)2; Oman abridged12
Fast-track basato sull'approvazione di riferimento	Itinerario veloce nazionale con un breve obiettivo per i prodotti approvati dalle autorità quotate	Bahrein 10-day route11; Kuwait 30/60-day targets10
Condivisione del lavoro regionale	Una valutazione scientifica riconosciuta in diversi stati	Iscrizione centrale del Consiglio di Salute del Golfo10,14

L'affidamento non è l'approvazione automatica

SFDA afferma che non è obbligato ad approvare un prodotto perché un'agenzia di riferimento ha, e può spostare un'applicazione al percorso regolare se si presentano preoccupazioni.2 La bozza di guida di Oman dice la stessa.12

2. Perché il sollievo Matters nel GCC

Il divario di accesso

Di 460 nuovi farmaci lanciati globalmente in 2012–2021, 38% sono stati disponibili in Arabia Saudita, 33% negli Emirati Arabi Uniti e 14% in Kuwait, con ritardi medi di 27–32 mesi dopo il primo lancio globale.17

Uno studio di 48 nuovi farmaci approvati dalla FDA in 2019 ha trovato 21 (43.75%) era stato approvato dalla SFDA a metà 2024 ♪ 23 (47.92%) non era stato presentato affatto. 5 Il mediano SFDA tempo di approvazione di 248 giorni era vicino alla FDA 243 giorni. 5 Il divario più grande è stato la presentazione, non la revisione.

Quale affidamento ha già raggiunto

Arabia Saudita: nei primi sette trimestri dopo l'introduzione dell'affidamento, le recensioni medie osservate erano da sei a sette mesi, contro una stima precedente di 16 a 18 mesi, anche se gli obiettivi 30/60-day non erano ancora stati raggiunti.4

Procedura centralizzata del Golfo: i tempi di revisione mediana sono diminuiti da 838 giorni in 2015 a 321 giorni in 2019.16

UAE: L'EDE ha approvato orforglipron come il secondo paese al mondo per registrarlo.18 La revisione accelerata ha posizionato gli UAE tra i primi paesi approvanti per alcuni prodotti di malattia rara.19

Obiettivi contro la realtà

Le linee temporali pubblicate sono obiettivi di performance. Di solito iniziano solo dopo che il percorso viene confermato e si ferma durante le richieste di chiarificazione.3 Piano sugli obiettivi, budget per più a lungo.

3. Percorsi di sollievo GCC in un solco

La tabella riassume le rotte nazionali pubblicate. I requisiti cambiano frequentemente; confermano la versione attuale con ogni autorità prima del deposito.

Mercato	Itinerario	Base di riferimento	Termine per l'attuazione	Condizioni chiave
Arabia Saudita (SFDA)	Verifica; a ponte	Verifica: FDA e EMA. Abridged: FDA o EMA2	30 / 60 giorni lavorativi dall'accettazione del percorso2	File entro 2 anni; la stessazza del prodotto; solo NCE e biologici; ATMP e prodotti ematici esclusi2
UAE (EDE)	Affidabilità nella legge; fast-track per prodotti innovativi e orfani	Approvazioni nelle giurisdizioni di riferimento prese in considerazione8	Servizio standard di autorizzazione all'immissione in commercio: 45 giorni lavorativi9	Termini di accesso rapido da impostare nelle normative esecutive8
Kuwait (MOH)	Registrazione veloce del tracciato	Sia l'EMA che la FDA, uno di loro, o nessuna approvazione precedente10	30 / 60 / 90 giorni10	Sponsor richiede designazione rapida; prodotti innovativi, orfani o non soddisfatti10
Bahrein (NHRA)	Fast-track; condizionale veloce-track	GCC centrale, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic, MHRA11	10 giorni; 20 giorni condizionali11	ECTD completo come approvato, rapporto di valutazione completo, sito di rilascio batch registrato con la stessa autorità11

Mercato	Itinerario	Base di riferimento	Termine per l'attuazione	Condizioni chiave
Oman (MOH)	Verifica; a ponte (trafilato); pista veloce	Verifica: FDA e EMA. Abridged: FDA o EMA12	90 / 180 giorni lavorativi12	Approvazione entro gli ultimi 2 anni; report di valutazione completa; dichiarazione di stessazza12
Qatar (MOPH)	Nessuna guida nazionale di attendibilità pubblicata identificata	Itinerari regionali tramite il Consiglio della Salute del Golfo10	Non pubblicato	Presentazioni di rotolamento accettate durante la pandemica10
Consiglio di salute del Golfo	Registrazione centrale; pista veloce centralizzata	Approvazione in almeno due stati GCC10	60 giorni di calendario dopo il ricevimento dei rapporti scientifici10	Passi nazionali e prezzi ancora richiesti in ogni stato10,14

4. Arabia Saudita: Verifica e Abridged

SFDA gestisce il più strutturato framework di appartenenza della regione ed è spesso il primo deposito GCC per prodotti innovativi.10

Ammissibilità

Tipo di prodotto: autorizzazione all'immissione in commercio per nuove entità chimiche e biologiche; abridged copre anche le variazioni di tipo II.2 I generici non sono idonei.2

Esclusioni: prodotti ematici, medicinali per terapia avanzata e vaccini veterinari.2

Timing: la domanda deve raggiungere SFDA entro due anni dall'approvazione di riferimento.2

Storia della sicurezza: il prodotto e l'uso previsto non devono essere stati respinti, ritirati o sospesi per motivi di sicurezza o di efficacia da qualsiasi regolatore. 2

Luogo di produzione: il produttore deve essere in uno dei paesi elencati 20, tra cui Stati Uniti, Regno Unito, Canada, Giappone, Svizzera, Singapore e grandi stati UE.2

Agenzie di riferimento: solo FDA, EMA e USDA (biologi veterinari) si qualificano; Salute Canada, PMDA, Swissmedic e TGA non lo fanno.2

Il test della stessa

Il prodotto deve condividere le caratteristiche essenziali del prodotto di riferimento: composizione, resistenza, forma, uso previsto, processo di fabbricazione, fornitori API e qualità eccipiente.2 Un sistema di contenitore-closure diverso può essere proposto per soddisfare le esigenze di stabilità.2

Requisiti del dossier

eCTD in cui i moduli 2–5 sono gli stessi della presentazione di riferimento.2

I rapporti completi di valutazione clinica e di qualità di entrambe le agenzie (verificazione) o di una (abridged), compresi i documenti e gli allegati Q&A; i rapporti del pubblico dominio non sono accettati. 2

Dati di stabilità alle linee guida SFDA, o una lettera di notifica di impegno e di specificazione.2

Certificato di prezzo (Form 16) e prova di valore aggiunto da una prospettiva economica.2

Blocco del processo e del ciclo di vita

SFDA conferma il percorso entro 10 giorni lavorativi; l'obiettivo 30- o 60-day inizia solo dopo tale conferma.2 Il richiedente deve mantenere la stessa agenzia di riferimento per tutte le variazioni successive: una registrazione basata su EMA non può essere variata sui documenti della FDA.2

Punto di vista

Scegli l'agenzia di riferimento il cui pacchetto di approvazione, l'etichettatura e il piano di cambiamento post-approvazione meglio corrispondono al prodotto che si intende fornire all'Arabia Saudita, non semplicemente l'agenzia che ha approvato prima.

5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman e Qatar

Emirati Arabi Uniti

L'UAE ha adottato un affidamento normativo e tiene conto delle approvazioni di marketing concesse nelle giurisdizioni di riferimento.8 Il Decreto federale n. 38 di 2024 fornisce un'autorizzazione di marketing veloce traccia per prodotti innovativi di significato terapeutico, con termini dettagliati da seguire nelle normative esecutive.8 EDE elenca 45 giorni lavorativi per il suo servizio di autorizzazione all'immissione in commercio.9

Un precedente Decreto ministeriale (n. 28 di 2018) ha stabilito un percorso per i farmaci innovativi e rari approvati dalle autorità internazionali accreditate, con la valutazione dei comitati entro 15 giorni lavorativi e una decisione entro 10 giorni lavorativi ulteriori.7 EDE ha da allora preso in consegna la registrazione; confermare se queste timeline sono ancora applicabili.

Kuwait

Il processo di fast-track del Kuwait copre farmaci innovativi, farmaci orfani e prodotti per esigenze non soddisfatte. I target sono 30 giorni con approvazioni e rapporti di valutazione dell'EMA e della FDA, 60 giorni con uno di loro, e 90 giorni senza previa approvazione di riferimento.10

Bahrain

NHRA targets 10-giorno di registrazione per i prodotti approvati dalla registrazione centrale GCC, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic o MHRA, a condizione che il sito lotto-rilascio è registrato con la stessa autorità e il rapporto completo eCTD e valutazione sono presentati.11 A 20-day canale condizionale permette una licenza di un anno, mentre i requisiti sono completati.11

Oman

La bozza di verifica di Oman e la linea guida ridotta (agosto 2025) utilizza approvazioni FDA e EMA negli ultimi due anni, con tempi prevedibili di 90 e 180 giorni lavorativi. 12 La linea di guida di Oman elenca anche tracce veloci per le nuove entità chimiche approvate dalla SRA, biologiche, biosimilari e vaccini, e per i prodotti registrati attraverso il Consiglio di Salute del Golfo. 13

Qatar

In questa recensione non è stata identificata alcuna linea guida nazionale di dipendenza per il Qatar. I prodotti possono utilizzare le rotte regionali del Consiglio di Salute del Golfo, e il Qatar ha accettato la presentazione durante la pandemica.10

6. La Via Centralizzata del Golfo

La registrazione centrale del Consiglio di Salute del Golfo fornisce una valutazione per gli stati membri, seguita da misure amministrative nazionali.14 Di 2025 aveva registrato 2,021 prodotti farmaceutici.15

Circuito veloce centralizzato: introdotto in 2020; dove un prodotto è approvato in almeno due stati GCC, il comitato può rilasciare l'approvazione centrale entro 60 giorni di calendario di ricezione dei rapporti scientifici.10

Ispezione GMP: gli statuti prevedono l'ispezione del sito di produzione, con 90 giorni per rispondere a un rapporto di ispezione.14

Completamento nazionale: le aziende hanno sei mesi dopo l'approvazione centrale per completare i passi nazionali.14 I prezzi e l'emissione di certificati rimangono nazionali.10

Effetto della catena di rilievi

Il Bahrain accetta le approvazioni GCC e SFDA come riferimento.11 Oman elenca le approvazioni SFDA, UAE e Kuwait entro due anni tra i suoi criteri di affidabilità e pone i prodotti registrati dal Consiglio di Salute del Golfo sulla sua pista veloce.13 Due approvazioni nazionali iniziali possono anche aprire la pista veloce centralizzata.10

7. Costruire un Dossier Reliance-Ready

Elemento di base	Quali autorità si aspettano	Lacuna comune
Rapporti di valutazione	Rapporti clinici e di qualità completi e non dichiarati con Q&A e allegati2,11,12	Relazioni di valutazione pubblica soltanto; relazioni per un'agenzia mancante
Dichiarazione della stessa	Formulazione, siti, specifiche, sorgenti API e imballaggio identici al riferimento2,12	Diverso sito o fornitore per la fornitura GCC
Prove approvate	Lettere approvate con date all'interno della finestra 2-anno2,12	Filing pianificato dopo la chiusura della finestra
Situazione del sito	Sito di registrazione batch registrato con l'autorità di riferimento; certificati GMP e rapporti di ispezione2,11	Sito di rilascio non coperto dall'approvazione di riferimento
Stabilità	Dati alle linee guida per la stabilità locale, o un impegno formale2,12	Nessun dato per condizioni climatiche calde e umide
Modulo 1	Etichettatura locale, certificato di prezzo, prove di valore2	Etichettatura araba e documenti di prezzo in ritardo

Resoconti di valutazione

I rapporti di valutazione dell'FDA e dell'EMA siedono solitamente con il team di regolamentazione globale o con il licenziatario. I distributori e i licenziatari dovrebbero accedere a rapporti non recepiti, la corrispondenza di Q&A e le valutazioni di variazione un obbligo contrattuale prima che l'approvazione di riferimento venga concessa.

8. Terapie Avanzate: il Gap della Riliance

L'attuale guida di SFDA esclude i medicinali terapeutici avanzati dalla verifica e dalla revisione ridotta.2 Le terapie genetiche precedenti come KYMRIAH (abridged) e LUXTURNA (verificazione) sono state registrate in Arabia Saudita attraverso queste rotte in 2020, ma la guida corrente non permette più questo.6

Le terapie genetiche erano anche assenti dalle approvazioni SFDA tra 2019 farmaci nuovi della FDA, principalmente perché non sono stati presentati.5 Per le terapie cellulari e geniche, le aziende dovrebbero pianificare per la revisione completa o prioritaria, la consulenza scientifica precoce e la prontezza del sito, piuttosto che assumere una linea temporale di affidamento.

Implicazione per sponsor

Per le terapie avanzate, l'approvazione di riferimento rimane prove preziose, ma non sblocca il percorso saudita 30/60-day. L'impegno precoce e la prontezza del centro di trattamento sono più importanti del percorso di deposito.

9. Il HERMS Modello di Sequenziamento di Affidabilità

Il modello sottostante è un quadro di pianificazione HERMS, che dovrebbe essere adattato alle approvazioni, alla catena di approvvigionamento e alle priorità commerciali di ciascun prodotto.

Fase	Timing	Azioni
Preparati.	12–6 mesi prima della decisione FDA/EMA	Ammissibilità della mappa in ogni stato del GCC; accesso al rapporto sicuro nei contratti; allineare la fornitura di GCC ai siti di riferimento e alle specifiche; progetto di etichettatura araba
Scegli	All'approvazione di primo riferimento	Selezionare l'agenzia di riferimento primaria per ogni mercato; confermare il piano di variazione del ciclo di vita
Onda 1	Mesi 0–3	File SFDA verifica o abridged; file Kuwait traccia veloce; file UAE con prova di approvazione di riferimento
Onda 2	Mesi 2–6	File Bahrain traccia veloce utilizzando il riferimento o l'approvazione SFDA; verifica Oman file o abridged
Regione	Dopo due approvazioni GCC	Considerate la pista veloce centralizzata del Golfo e il percorso del Qatar; tappe nazionali complete
Convertire	Dalla prima approvazione	Esegui i prezzi, i fascicoli di valore e le qualifiche di gara in parallelo (vedi WP2)

Perché questo ordine

Usa le finestre saudite e Oman di due anni mentre l'approvazione di riferimento è fresca.2,12

Crea approvazioni SFDA e Kuwait che i mercati successivi accettano come riferimento.11,13

Si evita di lanciare prima in un mercato a basso prezzo il cui prezzo può essere fatto riferimento in tutta la regione.

10. Pitfalls and Readiness Checklist

Dieci insidie

Avvicinarsi dopo la finestra di due anni.2,12

Utilizzando i rapporti di valutazione pubblica invece di report completi e non dichiarati.2

Fornire il GCC da un sito o da una fonte API non nell'approvazione di riferimento.2

Ente di riferimento per variazioni in Arabia Saudita.2

Assumendo che le terapie avanzate si qualificano per l'affidamento SFDA.2

Sito Batch-release non registrato con l'autorità di riferimento utilizzata in Bahrain.11

Trattare obiettivi pubblicati come termini di fine-fine.3

Nessun dato di stabilità per le condizioni climatiche locali.2

Approvazione senza prezzo e piano di offerta.10

Ignorando un rifiuto o un ritiro legati alla sicurezza altrove.2,12

Elenco di controllo della disponibilità

Settore	Pronta quando
Ammissibilità	Approvazioni di riferimento, date e finestre mappate per ogni stato GCC
Documenti	Rapporti di valutazione non rilevati, Q&A e rapporti di variazione in mano
Stesura	Il prodotto GCC corrisponde alla formulazione di riferimento, ai siti, alle specifiche e alle fonti API
Ciclo di vita	Agenzia di riferimento primaria scelta per mercato; piano di variazione concordato
Locale locale	Etichettatura araba, stabilità, certificati di prezzo e agente locale in vigore
A valle	Prezzi, prove di valore e piano d'appalto in parallelo

11. Come HERMS Aiuta

HERMS La consulenza DMCC aiuta le aziende farmaceutiche e biotecnologiche a trasformare le approvazioni FDA e EMA in registrazioni GCC.

Strategia di affidabilità: mappatura dell'ammissibilità, selezione dell'agenzia di riferimento e sequenza di archiviazione su sei mercati.

Prontezza del dossier: analisi del gap di ugualezza, pacchetti di report di valutazione, modulo 1 e etichettatura araba.

Gestione delle sottomissioni: SFDA, EDE, Kuwait, NHRA, Oman e Gulf Health Council immagazzinamenti, query e variazioni.

Terapie avanzate: pianificazione del percorso, consulenza scientifica e prontezza del sito in cui la dipendenza non si applica.

Continuità di accesso: prezzi, prove di valore e preparazione di gara allineati con la registrazione.

Richiedi una recensione sull'ammissibilità del GCC

HERMS valuterà il tuo prodotto contro ogni percorso di affidamento GCC e fornirà una sequenza di archiviazione all'interno delle finestre di approvazione.

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

Riferimenti

1 . Organizzazione Mondiale della Sanità. Buone pratiche di affidamento nella regolazione dei prodotti medici: principi e considerazioni di alto livello. 1033 , Allegato 10 , 2021 .

https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033

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

3. SFDA. Guida alle normative per le sottomissioni e le applicazioni, Versione 1.0, 2026. https://www.sfda.gov.sa/siti/default/files/2026-10/regolatorio%20guidance%20per%20sottomissioni%20e%20applicazioni_V1.0.pdf

4. DIA Global Forum. Il modello di revisione della conformità regolamentare: adozione in Medio Oriente, luglio 2019. https://globalforum.diaglobal.org/problem/july-2019/the-regolatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middle-east/

5. La linea temporale di valutazione della droga della FDA saudita rispetto alle agenzie internazionali (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6. Medicinali di terapia avanzata in Arabia Saudita (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. UAE Ministero della Salute e della Prevenzione. Decreto ministeriale n. 28 di 2018 sulla registrazione di innovativi farmaci e farmaci rari. https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-...

8. Chambers Global Practice Guides. Scienze della vita 2026: UAE (Covington & Burling). https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.pdf

9. 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

10. Nammas M. Avanzamenti nella revisione regolamentare Percorsi in Medio Oriente. Ibnosina J Med Biomed Sci 2026;18:50–57. https://d-nb.info/1403181640/34

11. NHRA Bahrain. No. circolare 26 di 2023: Modifica della risoluzione 32 sulle procedure di Fast-Track per la registrazione di tutti i prodotti, 30 ottobre 2023. https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12. Oman Ministero della Salute, Drug Safety Center. Linee guida per la registrazione dei medicinali Secondo la verifica e Abridged Pathways (disegno, Versione 1, Agosto 2025). https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guideline-on-registration-of-medicines-according-to-verification-and-abridged.pdf

13. Oman Ministero della Salute. Linee guida su Oman Regulatory Framework for Medical Company and Products Approvazione. https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-co mpany-and-products-approval-1.pdf

14. 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

15. Consiglio della sanità del Golfo. Relazione annuale 2025. https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf

16. CIRS. Valutazione dell'esecuzione della procedura di registrazione centralizzata del Golfo. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

17. 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

18. EDE approva il trattamento di obesità orale (orforglipron), 2026. https://www.ede.gov.ae/en/w/emirates-drug-stabilimento-approve-oral-obesità-trattamento-marcazione-scambio-fuori-iniezioni

19. PharmaBoardroom. Rare Malattia Accesso al mercato nel Golfo: Tenere Pace con la FDA. https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

Disclaimer: Questo white paper è solo per informazioni e non costituisce consulenza legale o regolamentare, riflette le fonti pubbliche disponibili su 5 novembre 2026. Alcune fonti sono bozze o recensioni secondarie, e le linee temporali sono obiettivi pubblicati piuttosto che durate garantite.

© 2026 HERMS Consulenza DMCC.

Indice del soggetto

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

Terapie avanzate

Percorsi di affidamento GCC

Registrazione centralizzata del Golfo

Ricorso alle valutazioni di altre autorità regolatorie

Fascicolo pronto per il sollievo

Verifica saudita e revisione ridotta

Risorse correlate HERMS

Registrazione centrale del GCC attraverso il Consiglio di Salute del Golfo

Termini di registrazione della droga per paese

Registrazione del prodotto farmaceutico UAE

Prontezza della terapia cellulare e genica nel GCC

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://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

https://d-nb.info/1403181640/34

https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2019/the-regulatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middle-east/

https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guideline-on-registration-of-medicines-according-to-verification-and-abridged.pdf

https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-issues-ministerial-decree-for-the-registration-of-innovative-medicines-and-rare-drugs

https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.pdf

https://www.ede.gov.ae/en/w/emirates-drug-establishment-approves-oral-obesity-treatment-marking-shift-away-from-injections

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

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/cell-gene-therapy-gcc-readiness

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/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-company-and-products-approval-1.pdf

https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Announcements/Announcement2023_Circular%20No.%20(26)%202023_Amendment%20of%20Resolution%2032%20on%20fast-Track%20Procedures%20for%20Registration%20of%20All%20Products_20231030.pdf

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

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-10/Regulatory%20guidance%20for%20submissions%20and%20applications_V1.0.pdf

https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033