HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

湾岸協力会議加盟国における他の規制当局の評価結果の活用

FDA/EMAの承認を使用して登録を加速して下さい

HERMS コンサルタントDMCC

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | hermsglobal.com

HERMS WHITE PAPER | WP3 | NOVEMBER 2026 _ リードエグジビションジャパン

湾岸協力会議加盟国における他の規制当局の評価結果の活用

FDA/EMAの承認を使用して登録を加速して下さい

GCC の状態は、米国 FDA または欧州医学庁が既に承認した医薬品のより速いルートを提供しています。この論文は、企業が適格性を失う、および参照承認が地域の起動になるように、フィリングをシークする各ルートが要求する情報を設定します。

HERMS コンサルタントDMCC

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

コンテンツ

エグゼクティブ・サマリー

1. 規制の信頼性の意味

2. GCCのレジリエンス・マッターの理由

3. GCCの失礼の通路

4. サウジアラビア: 検証と橋渡し

5. UAE、クウェート、バーレーン、オマーン、カタール

6。 湾岸集中ルート

7. レジアンス・レディ・ドシエの構築

8. 高度な療法: 信頼性ギャップ

9. HERMS リースシーケンスモデル

10。 落と準備チェックリスト

11. どのように HERMS 助け

参考文献

エグゼクティブ・サマリー

規制の信頼性は、GCC当局は、信頼できる規制当局によって既に完了した評価に重要な重量を与えることができます。また、独自の決定のために全責任を保ちながら。1サウジアラビア、クウェート、バーレーン、オマーンは、FDAとEMAの承認にリンクされている信頼性または高速なトラックルートを公開しています。UAEは、法律で信頼性を採用し、ガルフ保健協議会は地域ルートを提供しています。2,8,10,11,12

30 / 60 作業日 SFDA 目標検証と橋渡しレビュー2	**2 年** サウジアラビアとオマーンでファイルへのFDA/EMA承認後のウィンドウ2,12	**10 日** 参照承認製品11のバーレーン高速登録対象	**47.92%** のりょう 2019 FDA の新しい薬は SFDA に中提出しませんでした 20245

主な障壁はもはや規制当局ではありません。それは会社です:遅刻、未処理の評価レポート、参照バージョンと異なる製品、および製品ライフサイクル全体で使用するための参照代理店のための計画はありません。

6つの原則

初期ファイル。 サウジアラビアとオマーンは、参照承認の2年以内に提出する必要があります。2,12 ウィンドウを欠くと、完全なレビューが行われます。

参照代理店を審議的に選択してください。 サウジアラビアでは、選択した代理店は、後ですべてのバリエーションに使用する必要があります。2

ソースでの安全な評価レポート。SFDAは、完全で未処理のレポートを必要とし、パブリックドメインから受け取られたレポートを受け入れません。2

同一性を保護します。処方、サイト、仕様、API ソース、パッケージは、参照承認に一致しなければなりません。2

承認を1つ使用して、次のロックを解除します。 バーレーンは、SFDAおよび湾岸中央承認を受け入れ、オマーンは、その信頼性基準のSFDA、UAE、クウェート承認をリストします。11,13

承認を超える計画。 より高速な登録は、価格設定、上場、調達が続く場合にのみ患者を支援します。10

HERMSビュー

参照の承認は、時間の制限された資産です。 GCC のその値は、6 つの市場全体でどのように迅速かつ清潔に使用されているかによって異なります。

1. 規制の信頼性の意味

世界保健機関は、1つの管轄区域の規制当局が考慮に入れられ、別の規制当局または独自の決定に到達した信頼できる機関によって行われた評価に重要な重量を与える行動として、信頼性を定義します。1 信頼できる当局は、その決定のために独立、責任があり、説明できるままである。1

WHOフレームは、国家権威のみが実行できる活動に対する重複を回避し、国家の努力に焦点を合わせる方法として信頼性を高めます, そのような警戒など, 市場監視やローカル製造と分布の監督.1

GCCで用いられる信頼性の形態

フォーム	作品の使い方	GCC の例
検証	製品の確認のライトレビューは、2つの参照機関によって承認されたものと同じです	SFDAの検証(FDAおよびEMA)2;Omanの証明12
Abridgedレビュー	現地の要件に焦点を当てた1つの参照代理店の評価レポートを使用してレビューを削減	SFDA は橋渡し(FDA か EMA) 2; Oman は12をabridgedしました
参照の承認に基づく高速トラック	リストされた当局によって承認されるプロダクトのための短いターゲットが付いている国民の速いルート	バーレーン 10-day route11; クウェート 30/60-day ターゲット10
地域ワークシェアリング	複数の州に認められた1つの科学的評価	ガルフヘルス協議会中央登録10,14

信頼性は自動承認ではありません

SFDAは、参照代理店が持っているため、製品承認に義務付けられず、懸念が生じた場合は、定期的な経路にアプリケーションを移動する場合があります。2 Omanのドラフトガイドラインは同じと述べています。12

2. GCCのレジリエンス・マッターの理由

アクセスギャップ

460 の新しい薬は、2012–2021 でグローバルに発売されました。 38% は、サウジアラビア、アラブ首長国連邦の 33% および クウェートの 14% で、 27 - 32 の月の最初のグローバル起動後の平均遅延が発生しました。17

勉強の勉強 48 FDAが承認した新薬 2019 見つけた 21 (43.75%)は中堅によってSFDAによって承認されました 2024 , しばらくの間 23 (47.92%) は、すべてで提出されなかった。 5 媒体のSFDAの承認の時間 248 FDA の頃に近い日でした 243 日 時 分 5 より大きなギャップが投稿され、レビューがなかった。

既に達成した信頼性

サウジアラビア:最初の7四半期のリライアンスが導入された後、平均レビューは6〜7ヶ月で、以前の16から18月までの推定値に対しては、30/60-日のターゲットはまだ満たされていない。4

ガルフ集中手順: 838 から 2015 に 321 日から 2019.16 にメディアンレビューが落ちた

UAE:EDEは、世界第二の国としてオーフォリプロンを承認し、登録しました。18 加速されたレビューは、一部のまれな病気製品のための最も早い承認国の中でUAEを置きました。19

ターゲット対現実

公開されたタイムラインは、パフォーマンスターゲットです。通常、パスウェイが確認され、明確化リクエスト中に一時停止した後にのみ起動します。3 ターゲット、予算を計画します。

3. GCCの失礼の通路

表の合計は、国家のルートを出版しました。 要件は頻繁に変更されます。 提出する前に、各権限で現在のバージョンを確認してください。

マーケット	コース案内	リファレンスベース	ターゲットタイムライン	主な条件
サウジアラビア(SFDA)	検証; 橋渡し	検証: FDA と EMA. Abridged: FDA または EMA2	30 / 60 経路受入から営業日2	2 年以内のファイル; 製品の同等性; NCE および生物学的のみ; ATMP および血液製品除外2
UAE (EDE)	法律の信頼性;革新的なおよび孤児製品のための高速トラック	参照管轄区域の承認を考慮に入れた8	標準マーケティングの認可サービス: 45 営業日9	幹事規則で設定する高速追跡条件8
クウェート(MOH)	ファーストトラック登録	EMA と FDA の両方、そのうちの 1 つ、または事前の承認無し10	30 / 60 / 90 日10	スポンサーは、高速トラックの指定を要求します。 革新的な、孤児または未met-need製品10
バーレーン(NHRA)	高速トラック;条件付き高速トラック	GCCセントラル、SFDA、FDA、EMA、Swismedic、MHRA11	10 日; 20 日条件11	承認、完全な評価報告書、同じ権限で登録されたバッチリリースサイトとしてフル eCTD11

マーケット	コース案内	リファレンスベース	ターゲットタイムライン	主な条件
オマーン(MOH)	検証; 橋梁化 (案); 速いトラック	検証: FDA と EMA. Abridged: FDA または EMA12	90 / 180 営業日12	過去の承認 2 年; 完全な評価レポート; 同情宣言12
カタール(MOPH)	特定された国民の信頼性の指針無し	湾岸保健協議会10による地域ルート	掲載していない	pandemic10中に受け入れられるロール投稿
ガルフ保健協議会	中央登録;集中された速いトラック	少なくとも2つのGCC状態の承認10	60 科学レポートの受領後カレンダー日10	各州ではまだ必要な国家のステップと価格設定10,14

4. サウジアラビア: 検証と橋渡し

SFDAは、地域における最も構造化された信頼性フレームワークを運営し、革新的な製品のための最初のGCCのフィリングがしばしばあります。10

参加資格

製品タイプ: 新規化学事業やバイオロジックのマーケティング承認; Abridged は、II 型バリエーションもカバーします。2 Generics は対象外です。2

除外:血液製品、高度な治療薬製品および獣医ワクチン。2

タイミング: 適用は参照の承認の2年以内にSFDAに達する必要があります。2

安全履歴:製品および意図された使用は、いかなる規制当局による安全または効力の理由のために、拒否、撤退、または中断されていない。2

製造場所:製造業者は1つである必要があります 20 米国、英国、カナダ、日本、スイス、シンガポール、および主要なEU諸国を含む上場国。 2

参照機関:FDA、EMA、USDA(獣医学)のみが資格取得、保健カナダ、PMDA、Swismedic、TGAは適用されません。2

同等性試験

製品は、参照製品の重要な特性を共有しなければなりません:組成物、強度、形態、意図された使用、製造プロセス、APIサプライヤー、および卓越した品質。2異なる容器 - クロージャシステムは、安定性のニーズを満たすために提案される場合があります。2

Dossierの要件

モジュール2–5が参照の送信と同じである eCTD。2

Q&A文書やアンネックスを含む、代理店(検証)または1(アブリッジド)からの完全な臨床および品質評価レポート。 パブリックドメインからのレポートは受け付けられません。2

SFDAガイドライン、または約束と特定通知書への安定性データ。2

価格証明書(Form 16)と経済観点から付加価値の証拠。2

プロセスとライフサイクルロックイン

SFDA は 10 の作業日以内にパスウェイを確認します。 30 - または 60 日のターゲットは、その確認の後にのみ始まります。2 申請者は、すべての後でのバリエーションについて同じ参照代理店を保ちなければなりません。 EMA ベースの登録は FDA 文書に変化することはできません。2

意思決定ポイント

承認パッケージ、ラベリング、およびポスト承認変更がサウジアラビアに供給する製品に最も適した、承認された代理店が最初に承認されるのではなく、承認された代理店であるという参考代理店を選択します。

5. UAE、クウェート、バーレーン、オマーン、カタール

アラブ首長国連邦

UAEは規制の信頼性を採用し、参照管轄区域で付与されたアカウントマーケティングの承認を受けています。 8 連邦法令第1号 38 のりょう 2024 治療の重要性の革新的な製品のための高速トラックマーケティングの承認を提供し、役員規則に従うための詳細な条件を提供します。 8 EDEリスト 45 マーケティングの承認サービスのための営業日。 9

初期の閣僚政令 (No.) 28 のりょう 2018) 認定された国際機関が承認した革新的で希少な医薬品のルートを設定し、委員会の評価を社内で行う 15 営業日と意思決定の内 10 さらなる営業日。 7 EDE は登録を経って以来、これらのタイムラインがまだ適用されているかどうかを確認します。

クウェート

クウェートの高速追跡プロセスは、革新的な薬、オーファン薬、および非メートルのニーズのための製品をカバーしています。 ターゲットは、 30 EMAおよびFDAの承認および評価のレポートの日、 60 それらのいずれかで日, そして、 90 事前の承諾なしに日。 10

バーレーン

NHRAは、GCC中央登録、SFDA、FDA、EMA、Swismedic、またはMHRAが承認した製品の10-day登録を対象とし、バッチリリースサイトは同じ権限で登録され、完全なeCTDおよび評価レポートが提出されます。11 A 20-day条件付きルートは、要件が完了している間、1年間のライセンスを可能にします。11

オマーン

Omanの草案検証と橋渡しガイドライン(8月) 2025) 予想される適度と2年以内のFDAおよびEMAの承認を使用して下さい、 90 とりあえず 180 営業日。 12 Omanのフレームワークガイドラインは、SRA認定の新しい化学組織、生物学、バイオシミラー、ワクチン、およびGulf Health Councilが登録した製品について、高速トラックトラックをリストしています。 13

カタール

このレビューでは、カタールの公表された国民の信頼性ガイドラインが特定されていません。 製品は、地域湾保健協議会のルートを使用することができます、カタールは、パンデミック中に転がりの提出を受け入れました。10

6。 湾岸集中ルート

ガルフヘルス・カウンシルの中央登録は、加盟国の管理手順に従って、メンバーの状態の1つの評価を提供します。14 2025によって、それは登録しました 2,021 医薬品製品。15

集中した高速トラック: 2020 で導入; 少なくとも2つの GCC 状態で製品が承認される場合、委員会は 60 科学レポートを受信するカレンダーの日内の中央承認を発行することがあります。10

GMP検査:製造現場検査、検査報告対応日数90にて行います。14

国家の完了: 企業は、国家のステップを完了するために、中央承認後6ヶ月を持っています。14価格設定と証明書発行は全国のままです。10

信頼性チェーン効果

国家および地方のルートはリンクすることができます。バーレーンは、参照としてGCC中央およびSFDAの承認を受け入れます。11オマーンは、SFDA、UAEおよびクウェートの承認を2年以内にリストし、その信頼性基準と湾岸保健評議会登録製品を配置します。13 2つの早期の国家承認は、集中的な高速トラックを開くことができます。10

7. レジアンス・レディ・ドシエの構築

エレメント	どのような当局が期待するのか	共通のギャップ
アセスメントレポート	Q&Aとannexes2,11,12で完全で、非赤外臨床および品質レポート	公的評価報告書のみ; 1つの代理店が欠落している報告
同情宣言	フォーミュレーション、サイト、仕様、API ソース、パッケージは参照と同じ2,12	GCCの供給のための別の場所か製造者
承認証拠	2-year window2,12 内の日付の承認文字	ウィンドウが閉じた後に計画されたファイリング
サイトのステータス	参照権限で登録されたバッチ解放サイト; GMP 証明書と検査レポート2,11	参照の承認によってカバーされていない解放の場所
安定性	ローカルの安定性ガイドライン、または正式な約束2,12へのデータ	熱いおよび湿気がある気候条件のためのデータ無し
モジュール 1	ローカルラベリング、価格設定証明書、値証拠2	アラビア語のラベリングと価格の文書の後半

評価レポートのセキュリティ確保

FDA および EMA の評価レポートは、通常、グローバル規制チームまたはライセンサーに座っています。ディストリビューターおよびライセンスは、認証されていないレポート、Q&A 対応および変動評価へのアクセスを行なう必要があります。 参照承認が付与される前に契約上の義務。

8. 高度な療法: 信頼性ギャップ

SFDAの現在のガイダンスは、検証と橋渡しされたレビューから高度な治療薬製品を除外します。2KYMRIAH(橋渡し)やLUXTURNA(検証)などの初期遺伝子治療薬は、2020のこれらのルートを介してサウジアラビアに登録されましたが、現在のガイダンスはこれを可能にしません。6

遺伝子治療薬は、主に提出されていないため、FDAの新規医薬品である2019のFDA承認から欠損しました。5細胞および遺伝子治療のために、会社は、信頼性のタイムラインを仮定するのではなく、早期の科学的アドバイスとサイトの信頼性のために、完全なまたは優先的な見直しを計画する必要があります。

スポンサーのインプリケーション

高度な治療のために、参照承認は貴重な証拠を残していますが、それはサウジアラビア30 / 60の日ルートをロック解除しません。 初期のエンゲージメントと治療 - 摂食の信頼性は、より激しいルートよりも重要です。

9. HERMS リースシーケンスモデル

下記のモデルはHERMSの計画フレームワークです。各製品の承認、サプライチェーン、商用優先事項に適応する必要があります。

フェーズ	タイミング	アクション
準備する	12–6 FDA/EMA決定前の月	各GCCの状態の地図の適性;契約の安全なレポートのアクセス;参照の場所および指定にGCCの供給を合わせて下さい;アラビアの分類を起草して下さい
選択する	第一次審査の承認	各市場の第一次参照代理店を選んで下さい; ライフサイクルの変動の計画を確認して下さい
ウェーブ 1	月 0–3	ファイル SFDA の検証または橋渡し; ファイル クウェートの高速トラック; 参照の承認の証拠とUAE ファイル
ウェーブ 2	月 2–6	参照かSFDAの承認を使用してファイルバーレーンの速いトラック; Omanの証明か橋分けされるファイル
地域別	GCC2承認後	湾岸集中高速トラックとカタールのルートを検討してください。 全国の手順を完了
コンバーター	初めての承認から	並行して価格設定、値の dossiers および入札資格を実行します(WP2 参照)

なぜこの注文

リファレンス承認が新鮮である間、2年間のサウジとオマーンの窓を使用します。2,12

SFDA および Kuwait の承認を、後々市場が参照として受け入れる作成します。11,13

地域全体で価格が参照される低価格市場で最初に起動することを避けます。

10。 落と準備チェックリスト

10 の落とし穴

2年目の窓から塗りつぶし2,12

公開評価レポートは、未処理のレポートではなく、使用してください。2

参照承認ではなくサイトやAPIソースからGCCを供給する。2

サウジアラビアのバリエーションのリファレンスエージェンシーを切り替える2

SFDAの信頼性のために修飾される高度の療法を仮定して下さい。2

Bahrain.11 で使用される参照権限で登録されていないバッチ解放サイト。

エンドツーエンドのタイムラインとして公開されたターゲットを扱う。3

ローカル気候条件の安定性データはありません。2

価格と入札計画なしの承認。10

安全関連の拒絶や撤退を無視する。2,12

レディネスチェックリスト

エリア	準備ができたとき
参加資格	GCCの各州の承認、日付、および窓のマップ
ドキュメント	未確認の査定報告書、Q&A、バリエーション報告書を手元に報告
アメニティ	GCC製品は、参照の公式、サイト、仕様、およびAPIソースと一致します
ライフサイクル	市場ごとに選定された第一次参照代理店。 バリエーション プラン 合意
ローカル エリア	アラビア語のラベリング、安定性、価格の証明書およびローカル エージェントの場所
ダウンストリーム	並列で実行される価格設定、値証拠および入札計画

11. どのように HERMS 助け

HERMS コンサルタントDMCCは、医薬品およびバイオテクノロジー企業がFDAおよびEMA認証を取得し、GCC登録を支援します。

信頼性戦略:6つの市場を横断して、適格なマッピング、リファレンスエージェンシーの選択、およびフィリングシー。

Dossier の信頼性: 同等性のギャップの分析、評価のレポートのパッケージ、モジュール 1 およびアラビアの分類。

提出管理: SFDA、EDE、クウェート、NHRA、Oman、Gulf Health Councilのファイリング、質問およびバリエーション。

高度な療法: 道の計画、科学的アドバイス、および依存関係が適用されないサイトの信頼性。

アクセスの継続:価格設定、値の証拠および入札準備は登録と整列しました。

GCC の信頼性の適格性レビューを要求する
HERMS は、GCC の信頼性の全ての経路に対して製品を評価し、承認ウィンドウ内のフィリングシーケンスを提供します。
info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

参考文献

1. 世界保健機関. 医療製品の規制における良好な信頼性の実践:高いレベルの原則と検討. WHO技術報告シリーズ第. 1033, アネックス 10, 2021.

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

2. SFDA. 検証と橋渡しパスウェイ, バージョン 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

3. SFDA. 提出および適用の規制ガイダンス, バージョン 1.0, 2026. https://www.sfda.gov.sa/
サイト/デフォルト/ファイル/2026-10/Regulatory%20guidance%20for%20submissions%20and%20applications_V1.0.pdf

4. DIAグローバルフォーラム. レギュレーション・リライアンス・レビュー・モデル:中東での採用, 7月 2019. https://
Globalforum.diaglobal.org/issue/july-2019/the-regulatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middle-east/

5. 国際機関(PMC)と比較して、サウジFDA薬物評価のタイムライン.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6. サウジアラビア(PMC)における高度な治療薬製品。
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. UAE 保健省と予防. 閣僚令番号 28 の 2018 の革新的登録
薬とまれな薬。 https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-…

8. チャンバーグローバルプラクティスガイド. ライフサイエンス 2026: UAE (Covington & Burling).
https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.pdf

9. エミレーツ医薬品の確立. 医薬品やバイオ医薬品製品のマーケティング承認の発足.

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

10. ナムマスM. 中東の規制レビュー経路で進歩. イブノシナJ Medバイオメディカルsci
2026;18:50–57。 https://d-nb.info/1403181640/34

11. NHRAバーレーン. 円形番号. 26の2023: 決議の修正 32 すべての製品の登録のための高速トラックの
手順, 30 10月 2023.

https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12. 保健省, 医薬品安全センター. 検証と橋渡し経路(ドラフト, バージョン 1, 8月 2025)によると薬の登録に関
するガイドライン. https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guid

エリン・オン・レギュストレーション・オブ・メディシン・アコーダリング・ツー・バーフィケーション・アンド・アブリッジド.pdf

13. 健康省. 医学会社および製品のためのオマーン規制フレームワークに関するガイドライン
承認。 https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-
medicial-co mpany-and-products-approval-1.pdf

14. ガルフ保健評議会. 製薬会社およびその製品の登録の法律. https://ww
w.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-RegISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIE
S-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf

15. ガルフ保健評議会. 年次報告書 2025.
https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf

16. CIRS. ガルフ集中登録手続のパフォーマンスの評価.
https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

17. PhRMA. 新規医薬品レポートのグローバルアクセス, 4月 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import
/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

18. エミレーツ医薬品の確立. EDEは、経口肥満の治療を承認します (または、フォリプロン), 2026. https://www.ede.
gov.ae/en/w/emirates-drug-establishment-approves-oral-obesity-treatment-marking-shift-from-injection--ja/ja/en/w/emirates-drug-establishment-approves-oral-obesity-treatment--
shift----------

19. ファーマボードルーム. ガルフの希少疾患市場アクセス: FDA で Pace を保つ.
https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

免責事項:このホワイトペーパーは情報のみを目的としており、法的または規制のアドバイスを構成していま
せん。 5 11月2026で利用可能なパブリックソースを反映しています。 一部のソースは草案または二次レ
ビューであり、タイムラインは保証された期間ではなくターゲットを公表しています。 各々の現在の要件を
確認する

© 2026 HERMS コンサルティングDMCC.

対象インデックス

このホワイトペーパーのセクションに行くトピックを選択します。

高度なセラピー

GCCの信頼性の経路

ガルフ集中登録

他の規制当局による評価結果の活用

信頼性の準備ができているdosier

サウジアラビアの検証と橋渡しレビュー

関連 HERMS リソース

湾岸保健協議会によるGCC中央登録

国別医薬品登録期限

UAE医薬品製品登録

GCCの細胞と遺伝子治療の信頼性

お問い合わせ HERMS

リンクされた参照およびそれ以上の読書

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