HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

GCC의 규제 종교

FDA/EMA 승인 사용

HERMS 상담 DMCC
두바이, 아랍에미리트 | hermsglobal.com

HERMS 화이트퍼 | WP3 | NOVEMBER 2026

GCC의 규제 종교

FDA/EMA 승인 사용

모든 GCC 상태는 이제 미국 FDA 또는 유럽 의학 기관에 의해 이미 승인 된 약에 대한 빠른 경로의 일부 양식을 제공합니다. 이 종이는 각 경로가 필요한지 설정하고, 회사가 자격 잃고, 참조 승인이 지역 출시 될 수 있도록 계산 서류를 어떻게 잃게됩니다.

HERMS 상담 DMCC

두바이, 아랍에미리트 | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

의논하기

회사연혁

1. 어떤 규정도 의미

2. 왜 GCC에 있는 신뢰 매트릭스

3. 글래스에서 GCC 종교 경로

4. 사우디 아라비아 : 검증 및 Abridged

5. 아랍 에미리트 연방, 쿠웨이트, 바레인, 오만 및 카타르

6. 걸프 센트럴 루트

7. 신뢰를 구축-Ready Dossier

8. 고급 치료 : 종교 Gap

9. HERMS 신뢰 연속 모델

10. 폭포와 읽기 체크리스트

11. HERMS 도움말

이름 *

회사연혁

규제 종교는 GCC 권위가 신뢰할 수있는 규제 기관에 의해 이미 완료 된 평가에 상당한 무게를 제공 할 수 있으며, 자신의 결정에 대한 전체 책임을 유지하면서.1 사우디 아라비아, 쿠웨이트, 바레인 및 오만은 FDA와 EMA 승인과 연결된 재적 또는 빠른 트랙 노선을 출판했다, UAE는 법에 대한 재적을 채택했다, 그리고 걸프 건강위원회는 지역 노선을 제공합니다.2,8,10,11,12

30 / 60 검증 및 abridged 검토를위한 일일 SFDA 대상2	**2 년** 사우디 아라비아 및 오만에 있는 파일에 FDA/EMA 승인 후에 창 2,12	**10 일** Bahrain fast-track 등록 대상 참고 승인 제품11	**47.92%** 2019 FDA 소설 약은 중반에 의해 SFDA에 제출하지 않습니다.20245

주요 장벽은 더 이상 규칙이 없습니다. 그것은 회사입니다 : 늦은 서류, 누락 된 사실 평가 보고서, 참조 버전과 다른 제품, 및 제품 수명주기 전반에 사용되는 참조 기관에 대한 계획이 없습니다.

6가지 원칙

초기 파일. 사우디 아라비아와 오만은 참조 승인의 2 년 이내에 제출해야합니다.2,12 창을 미스는 전체 리뷰를 의미합니다.

참고 기관을 deliberately 선택하십시오. 사우디 아라비아에서 선택한 기관은 나중에 변형에 사용해야합니다.2

소스에서 안전한 평가 보고서. SFDA는 완전한, 확실한 보고서를 요구하고 공개 도메인에서 가져온 보고서를 수락하지 않습니다.2

동일성을 보호합니다. 공식화, 사이트, 사양, API 소스 및 포장은 참조 승인과 일치해야합니다.2

다음 잠금 해제에 대한 하나의 승인을 사용합니다. 바레인은 SFDA 및 Gulf 중앙 승인 및 Oman 목록 SFDA, UAE 및 쿠웨이트 승인에 대한 신뢰 기준을 수락합니다.11,13

승인 초과 계획. 빠른 등록은 가격, 목록 및 조달 후 환자를 돕습니다.10

HERMS 보기

참고 승인은 시간 제한 된 자산입니다. GCC의 값은 신속하고 깨끗한 6 개 시장에서 사용되는 방법에 따라 다릅니다.

1. 어떤 규정도 의미

세계 보건기구 (World Health Organization)는 한 관할권의 규제 당국이 계정으로 취하고 다른 규제 당국 또는 신뢰할 수있는 기관에 의해 수행 된 평가에 상당한 무게를 제공합니다.1 재활 당국은 독립적으로 남아 있으며 그 결정에 대한 책임과 책임이 있습니다.1

WHO는 지역 제조 및 유통의 vigilance, 시장 감시 및 oversight와 같은 활동에 복제 및 초점 국가 노력을 피하는 방법으로 의존합니다.1

GCC에서 사용되는 신뢰의 형태

이름 *	어떻게 작동하나요?	GCC 예제
인증 및 인증	제품을 확인하는 가벼운 검토는 2개의 참고 기관에 의해 찬성된 것과 동일합니다	SFDA 인증(FDA 및 EMA)2; 오만 인증12
Abridged 리뷰	1개의 참고 기관의 평가 보고서를 사용하여 감소된 검토는, 국부적으로 필요조건에 집중했습니다	SFDA (FDA 또는 EMA) 2; Oman abridged 12
참고 승인에 근거를 두는 빠른 궤도	나열된 당국에 의해 승인 된 제품에 대한 짧은 대상을 가진 국가 빠른 경로	Bahrain 10-day route11; Kuwait 30/60-day target10
지역 업무-sharing	몇 주 동안 인식 한 과학적 평가	Gulf Health Council 중앙 등록10,14

신뢰는 자동적인 승인이 아닙니다

SFDA는 참조 기관이 있기 때문에 제품을 승인하지 않고, 문제가 발생하면 일반 경로에 응용 프로그램을 이동할 수 있습니다.2 Oman의 초안 가이드라인은 동일합니다.12

2. 왜 GCC에 있는 신뢰 매트릭스

접근 간격

460 새로운 약은 전 세계적으로 출시되었습니다 2012–2021, 38% 사우디 아라비아에서 사용할 수 있었다, 33% UAE 에서와 14% 쿠웨이트에서, 평균 지연 27–32 첫 번째 글로벌 출시 후 달.17

연구의 48 FDA에 의해 승인 된 소설 약 2019 그 결과 21 (43.75%)는 SFDA에 의해 중간에 의해 찬성되었습니다 2024 , 동안 23 (47.92%)는 전혀 제출되지 않았습니다. 5 median SFDA 승인 시간 248 일은 FDA의 가까이에 있었습니다 243 일. 5 더 큰 격차는 제출되지 않았습니다.

종교는 이미 달성 된

사우디 아라비아 : 종교 후 첫 7 분기에 도입 된 평균 리뷰는 6 ~ 7 개월, 18 개월에 16의 이전 견적에 대한, 그러나 30/60 일 대상이 아직 충족되지 않았다.4

걸프 중앙 집중 절차 : 미디어 검토 시간은 838에서 2015 321 일 2019.16

UAE: EDE는 등록하기 위해 세계에서 두 번째 국가로 orforglipron을 승인했습니다.18 가속 검토는 일부 드문 질병 제품에 대한 가장 이른 승인 국가 중 UAE에 위치했습니다.19

대상 현실

출판된 타임라인은 성능 대상입니다. 일반적으로 경로가 확인된 후만 시작하며 선명한 요청에 따라 일시 중지합니다.3 대상 계획, 더 이상 예산.

3. 글래스에서 GCC 종교 경로

표 요약은 국가 노선을 간행했습니다. 요구 사항이 자주 변경됩니다. 제출하기 전에 각 기관과 현재 버전을 확인하십시오.

의 의	오시는 길	관련 상품	대상 타임라인	주요 조건
사우디 아라비아 (SFDA)	검증; abridged	검증: FDA와 EMA. Abridged: FDA 또는 EMA2	30 / 60 경로 합격에서 작업 일2	2 년 내의 파일; 제품 동일성; NCE 및 생물 공학 만; ATMP 및 혈액 제품 제외 2
UAE (EDE)	법률에 대한 신뢰; 혁신적이고 고아한 제품을 위한 빠른 트랙	계정으로 찍은 참조 관할 구역의 승인8	표준 마케팅 승인 서비스: 45 작업 일9	임원 규정에 설정할 수 있는 빠른 트랙 조건8
쿠웨이트 (MOH)	빠른 트랙 등록	EMA와 FDA, 그들 중 하나, 또는 사전 승인10	30 / 60 / 90 일10	Sponsor 요청 빠른 트랙 디자인; 혁신적인, orphan 또는 unmet-need 제품10
바레인 (NHRA)	빠른 트랙; 조건 빠른 트랙	GCC 중앙, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic, MHRA11	10 일; 20 일 조건부11	승인 된대로 전체 eCTD, 완전한 평가 보고서, 동일한 권위11에 등록 된 일괄 릴리스 사이트

의 의	오시는 길	관련 상품	대상 타임라인	주요 조건
오만 (MOH)	검증; abridged (draft); 빠른 트랙	검증: FDA와 EMA. Abridged: FDA 또는 EMA12	90 / 180 작업 일12	마지막 2 년 이내에 승인; 전체 평가 보고서; 동일 선언12
카타르 (MOPH)	표시된 국가 종교 가이드라인 없음	Gulf Health Council10를 통한 지역 노선	게시되지 않음	pandemic10에서 허용되는 롤링 제출
걸프 건강위원회	중앙 등록; 중앙화 된 빠른 트랙	적어도 두 GCC 주에 있는 승인10	60 과학적 보고서의 영수증 후에 달력 일10	국가 단계 및 가격은 여전히 각 국가10,14에서 요구됩니다.

4. 사우디 아라비아 : 검증 및 Abridged

SFDA는 지역에서 가장 구조화 된 신뢰성 프레임 워크를 운영하고 있으며 혁신적인 제품에 대한 최초의 GCC 파이링입니다.10

자격

제품 유형: 새로운 화학 성분 및 생물학을 위한 마케팅 허가; abridged는 또한 유형 II 변이를 포함합니다. 2 일반은 자격이 되지 않습니다. 2

제외 : 혈액 제품, 고급 치료 약용 제품 및 수의 백신.2

타이밍: 신청은 참고 승인의 2 년 안에 SFDA를 도달해야 합니다. 2

안전 역사: 제품 및 의도한 사용은 어떤 규칙든지에 의하여 안전 또는 efficacy 이유를 위해 거절되고, 철수되거나 중단되지 않아야 합니다. 2

제조 위치 : 제조업체는 미국, 영국, 캐나다, 일본, 스위스, 싱가포르 및 주요 EU 국가를 포함한 20 목록 국가 중 하나에 있어야합니다.2

참고 기관 : FDA, EMA 및 USDA (비행기 생물 공학) 자격; 건강 캐나다, PMDA, Swissmedic 및 TGA는하지 않습니다.2

동일성 시험

제품은 참고 제품의 근본적인 특성을 공유해야 합니다: 구성, 힘, 모양, 예정된 사용, 제조공정, API 공급자 및 excipient 질. 2 다른 콘테이너 울안 체계는 안정성 필요를 충족시키기 위하여 제안될지도 모릅니다. 2

Dossier 요구 사항

모듈 2–5 의 eCTD는 참조 제출과 동일합니다.2

Q&A 문서 및 별관을 포함한 모든 기관 (verification) 또는 하나 (abridged)에서 임상 및 품질 평가 보고서를 완료하십시오. 공공 도메인의 보고서는 허용되지 않습니다.2

SFDA 지침에 대한 안정성 데이터, 또는 약속 및 개요 알림 편지.2

가격 인증서 (Form 16) 및 경제 관점에서 부가 가치의 증거.2

공정 및 수명주기 lock-in

SFDA는 10 작업 일 이내에 통로를 확인합니다. 30- 또는 60- 일 표적은 그 확인 후 만 시작됩니다.2 신청자는 나중에 변형에 대한 동일한 참조 기관을 유지해야합니다 : EMA 기반 등록은 FDA 문서에서 다를 수 없습니다.2

결정점

승인 패키지, 라벨링 및 포스트 승인 변경 계획이 사우디 아라비아에 공급하려는 제품을 가장 잘 일치하는 참조 기관을 선택하면 먼저 승인 된 기관이 아닙니다.

5. 아랍 에미리트 연방, 쿠웨이트, 바레인, 오만 및 카타르

아랍 에미리트

UAE는 규제 신뢰를 채택하고 참조 관할 구역에서 부여 된 계정 마케팅 승인이 필요합니다. 8 연방 법령 - 라우 번호 38의 2024는 의 혁신적인 제품을위한 빠른 트랙 마케팅 권한 부여를 제공합니다. 의 상세한 용어는 임원 규정에 따라.8 EDE 목록 45 마케팅 허가 서비스를 위해 작업 일.9

이전 장관 법령 (No. 28의 2018])는 15 작업 일 이내에위원회 평가와 10의 더 작업 일 이내에 혁신적인 희귀 의약품에 대한 경로를 설정한다.7 EDE는 등록을 통해 촬영 한 이후; 여전히 적용 여부를 확인합니다.

쿠웨이트

쿠웨이트의 빠른 트랙 프로세스는 혁신적인 의약품, Orphan 약 및 제품을 unmet needs. Targets are 30 EMA 및 FDA 승인 및 평가 보고서와 함께 일, 60 그들 중 하나와 함께 일하고, 90 사전 등록 승인 없이 일. 10

언어: 영어

NHRA 대상 10-GCC 중앙 등록, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic 또는 MHRA에 의해 승인 된 제품에 대한 일 등록은 동일한 권위와 전체 eCTD 및 평가 보고서에 등록되어 있습니다.11 A 20-day 조건 경로는 요구 사항이 완료되는 동안 1 년 면허를 허용합니다.11

오만 (Oman)

오만의 초안 검증 및 브리지드 가이드라인 (8월) 2025)는 마지막 2 년 안에 FDA와 EMA 승인을, anticipated timelines로 이용합니다 90 으로 180 작업 일. 12 Oman의 프레임 워크 가이드 라인은 SRA 승인 새로운 화학적 인, 생물학적, 생물 및 백신을 위한 빠른 트랙 트랙을 나열하고 Gulf Health Council을 통해 등록 된 제품. 13

뚱 베어

Qatar에 대한 국가 의존 가이드 라인은이 리뷰에서 확인되었습니다. 제품은 지역 걸프 건강위원회 노선을 사용할 수 있으며 Qatar는 판다 텀 동안 압연 제출을 허용했습니다.10

6. 걸프 센트럴 루트

Gulf Health Council의 중앙 등록은 회원국에 대한 하나의 평가를 제공합니다, 국가 관리 단계에 따라.14 으로 2025 그것은 등록했다 2,021 제약 제품.15

중앙 빠른 트랙: 2020에서 소개; 제품 적어도 2 GCC 주에서 승인되는 곳, 위원회는 과학적인 보고서를 받기의 60 달력 일 안에 중앙 승인을 발행할지도 모릅니다. 10

GMP 검사: 하자는 검사 보고서에 응답하기 위하여 90 일과 더불어 제조 사이트 검사를 위해, 제공합니다. 14

국가 수료: 회사는 국가 수료를 완료하기 위해 중앙 승인 후 6 개월이 있습니다.14 가격 및 인증서 발급은 국가 유지.10

신뢰 사슬 효력

국가 및 지역 노선은 연결될 수 있습니다. 바레인은 GCC 중앙 및 SFDA 승인을 참고로 받아들입니다.11 Oman lists SFDA, UAE 및 쿠웨이트 승인은 2 년 이내에 신뢰 표준 및 장소 Gulf Health Council-registered 제품을 빠른 트랙에 제공합니다.13 2개의 초기 승인은 중앙화된 빠른 트랙을 열 수 있습니다.10

7. 신뢰를 구축-Ready Dossier

(주)	어떤 당국이 예상	일반 격차
평가 보고서	Q&A 및 annexes2,11,12로 임상 및 품질 보고서 완료	공공 평가 보고서 만; 한 기관에 대한 보고서가 누락되었습니다.
Sameness 선언	정립, 사이트, 사양, API 소스 및 포장 참조2,12와 동일	GCC 공급을 위한 다른 사이트 또는 공급자
승인 증거	2-year window2,12의 날짜와 승인 편지	창 닫기 후 계획된 서류
사이트 상태	참조 기관에 등록 된 배치 릴리스 사이트; GMP 인증서 및 검사 보고서2,11	참고 승인에 의해 덮지 않는 릴리스 사이트
안정성	로컬 안정성 가이드라인에 대한 데이터, 또는 공식적인 약속2,12	핫 및 휴미드 기후 조건에 대한 데이터 없음
모듈 1	지역 라벨링, 가격 인증서, 가치 증거2	Arabic 라벨링 및 가격 문서 늦은

Securing 평가 보고서

FDA 및 EMA 평가 보고서는 일반적으로 글로벌 규제 팀이나 라이센서와 같습니다. 유통업체 및 라이센스는 규정 승인이 부여되기 전에 일정한 보고서, Q&A 대응 및 변형 평가에 액세스해야 합니다.

8. 고급 치료 : 종교 Gap

SFDA의 현재 지도는 검증 및 브리지드 검토에서 고급 치료 의약 제품을 제외합니다.2 KYMRIAH (Abridged) 및 LUXTURNA (verification)과 같은 이어 lier 유전자 치료는 사우디 아라비아에 등록되었습니다 2020, 그러나 현재의 지도는 더 이상 허용하지 않습니다.6

유전자 치료는 일반적으로 그들이 제출되지 않았기 때문에 2019 FDA 소설 약물 사이에 SFDA 승인에서 부패했다.5 셀 및 유전자 치료에 대한, 회사는 전체 또는 우선 검토, 초기 과학적 조언 및 사이트 읽기에 대한 계획해야한다, 오히려 종교 타임 라인 가정.

스폰서쉽
고급 치료의 경우, 참고 승인은 귀중한 증거를 유지하지만 사우디 30 / 60 - 일 노선을 잠금 해제하지 않습니다. 초기 참여 및 치료 센터 읽기 문제 보다 더 많은 filing 노선.

9. HERMS 신뢰 연속 모델

아래 모델은 HERMS 계획 프레임 워크입니다. 각 제품의 승인, 공급망 및 상업 우선 순위에 적응해야합니다.

의 의	팟캐스트	팟캐스트
뚱 베어	12–6 FDA/EMA 결정 전 개월	각 GCC 국가의지도 자격; 계약에 안전한 보고 접근; 참고 위치 및 명세에 GCC 공급을 맞추십시오; 초안 아랍 레테르를 붙이는
제품 정보	첫 번째 참조 승인	각 시장을 위한 1 차적인 참고 기관을 선택하십시오; lifecycle 변이 계획을 확인하십시오
웨이브 1	월 0–3	파일 SFDA 검증 또는 abridged; 파일 쿠웨이트 빠른 트랙; 참조 승인 증거 파일 UAE
웨이브 2	월 2–6	참고 또는 SFDA 승인을 사용하여 파일 바레인 빠른 트랙; Oman 검증 또는 abridged 파일
- 연혁	두 GCC 승인 후	걸프 중앙 집중식 빠른 트랙과 카타르 노선을 고려하십시오. 국가 전체 단계
(주)	첫 번째 승인	런 가격, 값 도저 및 유연한 자격 병렬 (WP2 참조)

왜 이 순서

참고 승인이 신선하고 있는 동안 사우디와 오만 창을 사용합니다.2,12

나중에 시장이 참조로 받아 들여지는 SFDA 및 Kuwait 승인을 생성합니다.11,13

그것은 지역 전체에 참조 될 수있는 저렴한 가격 시장에서 먼저 출시를 피합니다.

10. 폭포와 읽기 체크리스트

10개의 pitfalls

2년 창 후 제출.2,12

공개 평가 보고서를 작성하는 대신 완전한 보고서를 작성합니다.2

GCC를 참조 승인하지 않는 사이트 또는 API 소스에서 공급.2

사우디 아라비아의 변이에 대한 참조 기관을 전환.2

SFDA 신뢰를 위한 진보된 치료 자격이 되기. 2

바레인에 사용되는 참조 기관에 등록하지 Batch-release 사이트.11

출판된 타겟을 end-to-end 타임라인으로 취급합니다.3

로컬 기후 조건에 대한 안정성 데이터 없음.2

가격 및 입찰 계획없이 승인.10

안전 관련 거부 또는 다른 곳에서 인출을 무시합니다.2,12

읽기 체크리스트

- 연혁	을 때
자격	각 GCC 상태에 대한 참조 승인, 날짜 및 창 매핑
학회소개	적정한 평가 보고서, Q&A 및 변조 보고서
의욕	GCC 제품 일치 참고 정립, 사이트, 사양 및 API 소스
생활주기	시장 당 선택된 1 차적인 참고 기관; 변화 계획은 동의했습니다
- 한국어	아랍 라벨링, 안정성, 가격 인증서 및 현지 에이전트
다운스트림	가격, 가치 증거 및 평행한에서 달리는 입찰 계획

11. HERMS 도움말

HERMS 컨설턴트 DMCC는 제약 및 생명 공학 회사가 FDA와 EMA 승인을 GCC 등록으로 전환하는 데 도움이 됩니다.

신뢰 전략: eligibility mapping, 6개의 시장의 맞은편에 참고 기관 선택 및 서류 순서.

Dossier readiness: 동일 간격 분석, 평가 보고서 패키지, 모듈 1 및 아랍 라벨링.

제출 관리 : SFDA, EDE, 쿠웨이트, NHRA, Oman 및 Gulf Health Council filings, 쿼리 및 변형.

고급 치료 : 통로 계획, 과학적 조언 및 사이트 읽기. 종교는 적용되지 않습니다.

Access continuity: 가격, 가치 증거 및 입찰 준비는 등록으로 정렬됩니다.

GCC의 신뢰도 평가

HERMS는 모든 GCC 신뢰 경로에 대한 귀하의 제품을 평가하고 승인 창 내의 서류를 전달합니다.

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

이름 *

1. 세계 보건기구. 의료 제품의 규제에 좋은 신뢰성 관행 : 고도 원칙과 고려 사항. WHO 기술 보고서 시리즈 번호 1033, 별관 10, 2021.

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

2. SFDA. 검증 및 Abridged Pathways, 버전 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

3. SFDA. 제출 및 응용 프로그램, 버전 1.0, 2026에 대한 규제 안내. https://www.sfda.gov.sa/사이트/기본/파일/2026-10/Regulatory%20guidance%20for%20submission%20and%20application_V1.0.pdf

4. DIA 글로벌 포럼. 규제 신뢰 검토 모델 : 중동, 7 월 2019에서 채택. https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2019/the-regulatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middle-east/

5. 사우디 FDA 약물 평가 타임 라인 국제 기관 (PMC)과 비교. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6. 사우디 아라비아의 고급 치료 약용 제품 (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. UAE 보건부 및 예방. 장관 법령 제 28의 2018 혁신적인 등록 약과 드문 약. https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-…

8. Chambers Global Practice Guides. Life Sciences 2026 : UAE (크로 밍턴 & 버링). https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.pdf

9. 에미레이트 의약품 설립. 의약품 또는 Biopharmaceutical 제품에 대한 마케팅 허가의 발급. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. 남마 M. 중동의 규제 검토 통로에 사전. Ibnosina J Med Biomed Sci 2026;18:50–57. https://d-nb.info/1403181640/34

11. NHRA Bahrain. 원형 번호 26의 2023 : 모든 제품 등록을위한 빠른 트랙 절차에 대한 해상도 32의 개정, 30 10 월 2023. https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12. Oman 보건부, 약물 안전 센터. Verification 및 Abridged Pathways (드래프트, 버전 1, 8 월 2025)에 따라 의약품 등록에 대한 지침. https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guideline-on-registration-of-medicines-according-to-verification-and-abridged.pdf에 따라

13. Oman 보건부. 의료회사 및 제품 Oman Regulatory Framework의 지침 승인. https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-co mpany-and-products-approval-1.pdf

14. Gulf Health Council. 제약 회사 및 제품 등록에 대한 법. https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIES-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf

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

16. CIRS. Gulf Centralised Registration Procedure의 성능 평가. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

17. PhRMA. 새로운 의학 보고서에 글로벌 액세스, 4 월 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

18. 에미레이트 의약품 설립. EDE 승인 구강 비만 치료 (orforglipron), 2026. https://www.ede.gov.ae/en/w/emirates-drug-establishment-approves-oral-obesity-treatment-marking-shift-away-from-injections에 대 한 gov.ae/en/w/emirates-drug-establishment-approves-oral-obesity-treatment-marking-shift-away-from-injections

19. PharmaBoardroom. 걸프의 희귀 질병 시장 접근 : FDA와 Pace를 유지. https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

면책 조항: 이 백서는 정보 만이며 법적 또는 규제 조언을 구성하지 않습니다. 그것은 5 11 월 2026에서 사용할 수있는 공공 소스를 반영합니다. 일부 소스는 초안 또는 이차 리뷰이며, 타임 라인은 보장 된 기간보다는 대상을 출판합니다. 각 요구 사항을 확인

제출하기 전에 권한. © 2026 HERMS Consultancy DMCC.

제목 색인

이 흰색 종이의 섹션에 갈 주제를 선택합니다.

고급 치료

GCC 신뢰 통로

Gulf Centralized 등록

규제 reliance

Reliance-ready 도스피어

사우디 검증 및 abridged 검토

관련 HERMS 자원

GCC 중앙 등록 걸프 건강위원회

국가별 의약품 등록

UAE 제약 제품 등록

GCC의 세포 및 유전자 치료 읽기

문의 HERMS

연결된 참고 및 더 읽기

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