HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

# Bruk av andre legemiddelmyndigheters vurderinger i Gulfstatene

Bruke FDA/EMA-godkjenninger til å akselerere registrering

**HERMS Konsultant DMCC**

Dubai, De forente arabiske emirater ® hermsglobal.com

**HERMS WHITE PAPER ?? WP3 ?? NOVEMBER 2026**

**Bruk av andre legemiddelmyndigheters vurderinger i Gulfstatene**

Bruke FDA/EMA-godkjenninger til å akselerere registrering

Hver GCC-stat tilbyr nå en form for raskere rute for medisiner som allerede er godkjent av US FDA eller Det europeiske legemiddelbyrået. Dette dokumentet beskriver hva hver rute krever, der selskaper mister rettigheter, og hvordan å sekvensere arkiver slik at en referanseggodkjenning blir en regional lansering.

**HERMS Konsultant DMCC**

Dubai, De forente arabiske emirater © info@hermsglobal.com www.hermsglobal.com

# Innhold

Executive-sammendrag

1. Hva regulatorisk tillit betyr

2. Hvorfor tro på ting i GCC

3. GCC Reliance Pathways på en Glance

4. Saudi-Arabia: Verifisering og abridged

5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman og Qatar

6. Den sentraliserte ruten

7. Bygge en pålitelig dossier

8. Avanserte Therapies: Reliance Gap

9. HERMS Pålitelighet Sequencing-modellen

10. Pitfall og leselighet sjekkliste

11. Hvordan HERMS Hjelper

Referanser

## Executive-sammendrag

Regulatorisk avhengighet gjør det mulig for en GCC-myndighet å gi betydelig vekt på vurderingen som allerede er fullført av en pålitelig tilsynsmyndighet, samtidig som den holder fullt ansvar for sin egen beslutning. 1 Saudi-Arabia, Kuwait, Bahrain og Oman har publisert tillits- eller hurtigruter knyttet til FDA og EMA-godkjenninger, UAE har vedtatt tillit til loven, og Gulf Health Council tilbyr en regional rute. 2,8,10,11,12

| | | | |
|---|---|---|---|
| **30 / 60**<br>Arbeidsdag SFDA mål for verifisering og abridged review2 | **2 år**<br>window etter FDA/EMA-godkjenning til fil i Saudi-Arabia og Oman2,12 | **10 dager**<br>Bahrains hurtigspors registreringsmål for referansegodkjente produkter11 | **47.92%**<br>av 2019 FDA nye legemidler aldri sendt til SFDA av midten-20245 |

Hovedbarrieren er ikke lenger regulatoren. Det er selskapet: sent arkivering, manglende uredakterte vurderingsrapporter, produkter som skiller seg fra referanseversjonen, og ingen plan for hvilken referansebyrå som skal bruke over hele produktets livssyklus.

### Seks prinsipper

Fil tidlig. Saudi-Arabia og Oman krever arkivering innen to år etter referansegodkjenning. 2,12 Manglende vindu betyr en full gjennomgang.

Velg referansebyrået bevisst. I Saudi-Arabia må det valgte byrået brukes for hver senere variasjon. 2

Sikker vurderingsrapporter ved kilden. SFDA krever fullstendige, uredakterte rapporter og aksepterer ikke rapporter fra det offentlige domenet. 2

Beskytt likehet. Formulering, steder, spesifikasjoner, API-kilder og emballasje må samsvare med referansegodkjenningen.2

Bahrain aksepterer SFDA og Gulf sentrale godkjenninger, og Oman lister SFDA, UAE og Kuwait godkjenner blant sine tillitskriterier. 11,13

Planlegg utover godkjenning. Raskere registrering hjelper bare pasienter hvis priser, oppføring og innkjøp følger. 10

**HERMS visning**

En referansegodkjenning er en tidsbegrenset ressurs. Dens verdi i GCC avhenger av hvor raskt og hvor rent det brukes i seks markeder.

# 1. Hva regulatorisk tillit betyr

Verdens helseorganisasjon definerer tillit som den handling der en regulatorisk myndighet i én jurisdiksjon tar hensyn til og gir betydelig vekt på vurderinger utført av en annen reguleringsmyndighet eller pålitelig institusjon for å nå sin egen beslutning. 1 Den tillitsfulle myndigheten forblir uavhengig, ansvarlig og ansvarlig for denne avgjørelsen. 1

HVEM rammer tillit som en måte å unngå dobbeltarbeid og fokusere nasjonal innsats på aktiviteter som bare den nasjonale myndigheten kan utføre, som overvåking, markedsovervåking og tilsyn med lokal produksjon og distribusjon. 1

## Former for tillit som brukes i GCC

| Form | Hvordan det fungerer | GCC eksempel |
|---|---|---|
| Verifisering | Lys gjennomgang som bekrefter produktet, er den samme som den som er godkjent av to referansebyråer | SFDA verifisering (FDA og EMA)2; Oman verifisering12 |
| Anmeldelse av Abridged | Redusert gjennomgang ved hjelp av ett referansebyrås vurderingsrapporter, fokusert på lokale krav | SFDA abridged (FDA eller EMA)2; Oman abridged12 |
| Hurtigspor basert på referansegodkjenning | Nasjonal hurtigrute med kort mål for produkter godkjent av listede myndigheter | Bahrain 10-dagers rute11; Kuwait 30/60-dagsmål10 |
| Regional arbeidsdeling | En vitenskapelig vurdering som er anerkjent i flere land | Gulf Health Council sentral registrering10,14 |

**Pålitelighet er ikke automatisk godkjenning**

SFDA sier det ikke er forpliktet til å godkjenne et produkt fordi et referansebyrå har, og kan flytte en søknad til den vanlige veien hvis bekymringer oppstår. 2 Omans forslag til retningslinjer sier det samme. 12

# 2. Hvorfor tro på ting i GCC

## Tilgangsgapet

Av 460 nye medisiner som ble lansert globalt i 2012 ?? 2021 var 38% tilgjengelig i Saudi-Arabia, 33% i UAE og 14% i Kuwait, med gjennomsnittlig forsinkelse på 27 ?? 32 måneder etter første globale lansering.17

En studie av 48 nye legemidler godkjent av FDA i 2019 fant det 21 ( 43.75% ), hadde blitt godkjent av SFDA ved midten av 2024 , mens 23 ( 47.92% ) var ikke blitt sendt inn i det hele tatt. 5 Median SFDA-godkjenningstid for 248 Dagene var nær FDAs 243 Dager. 5 Den større kløften var innlevering, ikke gjennomgang.

## Hvilken tillit har allerede oppnådd

Saudi-Arabia: I de første syv kvartalene etter at tilliten ble introdusert, observerte gjennomsnittlige vurderinger var seks til sju måneder, mot et tidligere anslag på 16 til 18 måneder, selv om 30/60-dagsmålene ennå ikke var oppfylt.4

Gulf sentralisert prosedyre: median gjennomgang ganger falt fra 838 dager i 2015 til 321 dager i 2019.16

UAE: ED godkjent orforgilitron som det andre landet i verden å registrere det. 18 Akselerert gjennomgang har plassert UAE blant de tidligste godkjente landene for noen sjeldne sykdomsprodukter. 19

**Mål versus virkelighet**

Publiserte tidslinjer er ytelsesmål. De starter vanligvis først etter at banen er bekreftet og pause under avklaring forespørsler.3 Planlegger for mål, budsjett for lenger.

# 3. GCC Reliance Pathways på en Glance

Tabellen oppsummerer publiserte nasjonale ruter. Krav endres ofte; bekrefte den aktuelle versjonen med hver myndighet før arkivering.

| Market | Rute | Referansegrunnlag | Måltidslinje | Nøkkelbetingelser |
|---|---|---|---|---|
| Saudi-Arabia (SFDA) | Verifisering; abridged | Verifisering: FDA og EMA. Abridged: FDA eller EMA 2 | 30 / 60 arbeidsdager fra aksept2 | Fil innen 2 år; produktsamvær; kun NCEs og biologer; ATMPs og blodprodukter ekskludert2 |
| UAE (EDE) | Pålitelighet i loven; hurtigspor for innovative og foreldreløse produkter | Godkjenninger i referanse jurisdiksjoner tatt i betraktning8 | Standard markedsføringstillatelsestjeneste: 45 virkedag9 | Hurtigspor vilkår som skal fastsettes i administrerende forskrifter8 |
| Kuwait (MOH) | Hurtigsporsregistrering | Både EMA og FDA, en av dem, eller ingen forhåndsgodkjennelse10 | 30 / 60 / 90 dager10 | Sponsor forespørsler hurtigsporsbestilling; innovative, foreldreløse eller ufullstendige produkter 10 |
| Bahrain (NHRA) | Hurtigspor; betinget hurtigspor | GCC sentrum, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic, MHRA11 | 10 dager; 20 dager betinget11 | Fullstendig eCTD som godkjent, fullstendig vurderingsrapport, partiutgivelsessted registrert hos samme myndighet11 |

| Market | Rute | Referansegrunnlag | Måltidslinje | Nøkkelbetingelser |
|---|---|---|---|---|
| Oman (MOH) | Verifisering; abridged (kraft); hurtigspor | Verifisering: FDA og EMA. Abridged: FDA eller EMA 12 | 90 / 180 arbeidsdager12 | Godkjenning i løpet av de siste 2 årene; full vurderingsrapporter; likehetserklæring12 |
| Qatar (MOPH) | Ingen offentliggjorte nasjonale retningslinjer for tillit som er identifisert | Regionale ruter via Gulf Health Council10 | Ikke publisert | Rolling innlegg akseptert under pandemien 10 |
| Gulf helserådet | Sentral registrering; sentralisert hurtigspor | Godkjenning i minst to GCC-stater10 | 60 kalenderdager etter mottak av vitenskapelige rapporter10 | Nasjonale skritt og priser som fortsatt kreves i hver stat10,14 |

## 4. Saudi-Arabia: Verifisering og abridged

SFDA driver den mest strukturerte tillitsrammen i regionen og er ofte den første GCC-søknaden for innovative produkter. 10

### KVALITET

Produkttype: markedsføringstillatelse for nye kjemiske enheter og biologer; abridgede dekker også variasjoner av type II. 2 Generics er ikke kvalifisert. 2

Utelukkelser: blodprodukter, avanserte terapimidler og veterinærvaksiner. 2

Timing: Søknaden må nå SFDA innen to år etter referansegodkjenningen. 2

Sikkerhetshistorie: Produktet og det tiltenkte bruk må ikke ha blitt avvist, trukket eller suspendert av sikkerhets- eller effektgrunner av noen regulator. 2

Produksjonsplassering: Produsenten må være i en av 20 Listet land, inkludert USA, Storbritannia, Canada, Japan, Sveits, Singapore og store EU-stater. 2

Referansebyråer: bare FDA, EMA og USDA (veterinærbiologi) kvalifiserer; Helse Canada, PMDA, sveitsiskmedisinsk og TGA gjør ikke. 2

### Samsvarsprøven

Produktet skal dele referanseproduktets essensielle egenskaper: sammensetning, styrke, form, beregnet bruk, produksjonsprosess, API-leverandører og eksipieringskvalitet. 2 Et annet containerlukkesystem kan foreslås for å møte stabilitetsbehov. 2

### Dossierkrav

eCTD der moduler 2 -5 er de samme som referanseinnsendelsen.2

Komplette kliniske og kvalitetsvurderingsrapporter fra begge byråene (verifisering) eller én (abridged), inkludert Q&A-dokumenter og vedlegg; rapporter fra det offentlige domene er ikke akseptert. 2

Stabilitetsdata til SFDA-retningslinjer, eller et engasjement og et varselbrev utenfor spesifikasjonen. 2

Prissertifikat (Form 16) og bevis på merverdi fra et økonomisk perspektiv.2

### Prosess og livssyklus lås-in

SFDA bekrefter veien i 10 arbeidsdager; 30- eller 60-dagsmål starter først etter den bekreftelsen.2 Søkeren må holde samme referansebyrå for alle senere variasjoner: en EMA-basert registrering kan ikke varieres på FDA-dokumenter.2

**Beslutningspunkt**

Velg referansebyrået hvis godkjenningspakke, merkings- og etter godkjenningsendringsplan passer best til produktet du har tenkt å levere til Saudi-Arabia, ikke bare det byrået som godkjente først.

## 5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman og Qatar

**De forente arabiske emirater**

UAE har vedtatt regulatorisk tillit og tar hensyn til markedsføringsgodkjenninger som gis i referanse jurisdiksjoner. 8 Federal dekret-law-nr. 38 av 2024 gir en rask markedsføringstillatelse for innovative produkter av terapeutisk betydning, med detaljerte vilkår å følge i utøvende forskrifter. 8 EDE-lister 45 arbeidsdager for markedsføringstillatelsestjenesten. 9

En tidligere ministerdekret (nr. 28 i 2018) satte en rute for innovative og sjeldne medisiner godkjent av akkrediterte internasjonale myndigheter, med komitévurdering innen 15 arbeidsdager og en beslutning innen 10 ytterligere arbeidsdager.7 EDE har siden tatt over registrering; bekrefte om disse tidslinjene fortsatt gjelder.

### Kuwait

Kuwaits raske prosess dekker innovative medisiner, foreldreløse legemidler og produkter for uovertruffentlige behov. Målene er 30 dager med EMA og FDA-godkjenninger og vurderingsrapporter, 60 dager med en av dem, og 90 dager uten forhåndsgodkjenning.10

### Bahrain

NHRA-mål 10-daglig registrering for produkter godkjent av GCC sentralregistrering, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic eller MHRA, forutsatt at partiutgivelsesstedet er registrert hos samme myndighet og hele eCTD og vurderingsrapporten er sendt.11 A 20-daglig betinget rute tillater en ettårig lisens mens kravene er fullført.11

### Oman

Omans utkast til verifisering og brolagte retningslinjer (August 2025 ) bruker FDA- og EMA-godkjenninger innen de siste to årene, med forventet tidslinje 90 og 180 Arbeidsdager. 12 Omans rammeretningslinje viser også hurtigspor for SRA-godkjente nye kjemiske enheter, biologiske enheter, bioliknende og vaksiner, og for produkter som er registrert gjennom Gulf Health Council. 13

### Qatar

Ingen publisert nasjonale retningslinjer for pålitelighet for Qatar ble identifisert i denne anmeldelsen. Produkter kan bruke regionale Gulf Health Council ruter, og Qatar aksepterte rullende innsendinger under pandemien. 10

## 6. Den sentraliserte ruten

Gulf Health Councils sentrale registrering gir en vurdering for medlemsstatene, etterfulgt av nasjonale administrative skritt. 14 Av 2025 den hadde registrert 2,021 farmasøytiske produkter. 15

Sentralisert hurtigspor: introdusert i 2020; der et produkt er godkjent i minst to GCC-stater, kan komitéen utstede sentral godkjenning innen 60 kalenderdager etter mottak av de vitenskapelige rapportene.10

GMP-inspeksjon: Bylovene gir produksjon av nettstedskontroll, med 90 dager til å svare på en inspeksjonsrapport.14

Nasjonal ferdigstillelse: selskaper har seks måneder etter sentral godkjenning for å fullføre nasjonale tiltak.14 Priser og sertifikatutstedelse forblir nasjonal.10

### Pålitelighetskjedeeffekt

Nasjonale og regionale ruter kan knyttes sammen. Bahrain aksepterer GCC sentrale og SFDA-godkjenninger som referanse. 11 Oman lister SFDA, UAE og Kuwait godkjenner innen to år blant sine tillitskriterier og plasserer Gulf Health Council-registrerte produkter på sin raske bane. 13 To tidlige nasjonale godkjenninger kan også åpne det sentraliserte hurtigsporet. 10

## 7. Bygge en pålitelig dossier

| Element | Hva myndighetene forventer | Felles gap |
|---|---|---|
| Vurderingsrapporter | Komplette, uredakterte kliniske rapporter og kvalitetsrapporter med Q&A og vedlegg2,11,12 | Offentlige vurderingsrapporter; rapporter for ett byrå som mangler |
| Sameighetserklæring | Formulering, steder, spesifikasjoner, API-kilder og emballasje identisk med referanse 2,12 | Forskjellige nettsteder eller leverandører for GCC-forsyning |
| Godkjenningsbevis | Godkjenningsbrev med datoer inne i 2-årsvinduet2,12 | Filering planlagt etter at vinduet stenger |
| Nettstedsstatus | Batchutgivelsessted som er registrert hos referansemyndigheten; GMP-sertifikater og inspeksjonsrapporter2,11 | Utgivelsessted som ikke er omfattet av referansegodkjenningen |
| Stabilitet | Data til lokale retningslinjer for stabilitet, eller et formelt engasjement 2,12 | Ingen data for varme og fuktige klimaforhold |
| Modul 1 | Lokal merking, prissertifikat, verdibevis2 | Arabisk merking og prisdokumenter sent |

### Sikkerhetsvurderingsrapporter

FDA- og EMA-vurderingsrapporter sitter vanligvis sammen med det globale regulatorteamet eller lisensgiveren. Distributører og lisenstakere bør gjøre tilgang til uredakterte rapporter, Q&A-korrespondanse og variasjonsvurderinger en kontraktlig forpliktelse før referansegodkjenningen er gitt.

## 8. Avanserte Therapies: Reliance Gap

SFDAs nåværende veiledning utelukker avanserte terapimedisiner fra verifisering og forverret gjennomgang. 2 Tidligere genterapier som KYMRIAH (abridged) og LUXTURNA (verifisering) ble registrert i Saudi-Arabia gjennom disse rutene i 2020 Men dagens veiledning tillater ikke lenger dette. 6

Geneterapi var også fraværende fra SFDA-godkjenninger blant 2019 FDA nye medisiner, hovedsakelig fordi de ikke ble sendt inn.5 For celle- og genterapier bør selskaper planlegge for full eller prioritert gjennomgang, tidlig vitenskapelig rådgivning og stedsberedskab, i stedet for å anta en tillitstidslinje.

**Implikasjon for sponsorer**

For avanserte terapier forblir referansegodkjennelsen verdifulle bevis, men den låser ikke opp den saudiarabiske 30/60-dagsruten. Tidlig engasjement og behandlingssenter beredskaps saken mer enn innleveringsruten.

## 9. HERMS Pålitelighet Sequencing-modellen

Modellen nedenfor er et HERMS planleggingsrammeverk. Den bør tilpasses hvert produkts godkjenninger, forsyningskjede og kommersielle prioriteringer.

| Fase | Timing | Handlinger |
|---|---|---|
| Forbered | 12 ?? 6 måneder før FDA/EMA beslutning | Kart som er kvalifisert i hver GCC-tilstand; sikker rapporttilgang i kontrakter; tilpasse GCC-tilførsel til referanseområder og spesifikasjoner; utkast til arabisk merking |
| Velg | Ved første referansegodkjenning | Velg det primære referansebyrået for hvert marked; bekreft livssyklusvariasjonsplan |
| Bølge 1 | Måneder 0 ?? 3 | Fil SFDA verifisering eller abridged; fil Kuwait hurtigspor; fil UAE med referansegodkjenning bevis |
| Bølge 2 | Måneder 2 ?? 6 | Fil Bahrains hurtigspor ved hjelp av referanse eller SFDA-godkjenning; fil Oman-verifisering eller adoptert |
| Regionale | Etter to GCC-godkjenninger | Tenk på Gulf sentralisert hurtigrute og Qatar-rute; komplette nasjonale skritt |
| Konverter | Fra første godkjenning | Kjøre priser, verdidokumentasjoner og tilbudskvalifisering parallelt (se WP 2 ) |

**Hvorfor denne ordren**

Den bruker to-årige Saudi- og Oman-vinduer mens referansegodkjenningen er frisk. 2,12

Det skaper SFDA og Kuwait godkjenninger som senere markeder aksepterer som referanse. 11,13

Det unngår å lansere først i et lavprismarked som prisen kan refereres til i hele regionen.

## 10. Pitfall og leselighet sjekkliste

### Ti fallgruber

Filing etter det toårige vinduet. 2,12

Bruke offentlige vurderingsrapporter i stedet for fullstendige, uredakterte rapporter. 2

Levere GCC fra et sted eller API-kilde som ikke er i referansegodkjenningen. 2

Bytte referansebyrå for variasjoner i Saudi-Arabia.2

Forutsatt avanserte terapier kvalifiseres til SFDA-tillit. 2

Batchutgivelsessted som ikke er registrert hos referansemyndighet som brukes i Bahrain. 11

Behandling av publiserte mål som slutt til slutt tidslinje. 3

Ingen stabilitetsdata for lokale klimaforhold. 2

Godkjenning uten pris- og anbudsplan. 10

Overse et sikkerhetsrelatert avslag eller uttak andre steder. 2,12

## Leseliste

| Område | Klar når |
|---|---|
| KVALITET | Referencegodkjenninger, datoer og vinduer som er kartlagt for hver GCC-tilstand |
| Dokumenter | Uredakterte vurderingsrapporter, Q&A og variasjonsrapporter i hånd |
| Sameness | GCC produkt matcher referanseformulering, nettsteder, spesifikasjoner og API-kilder |
| Livssyklus | Primær referansebyrå valgt per marked; variasjonsplan avtalt |
| Lokalt | Arabisk merking, stabilitet, prissertifikater og lokale agenter på plass |
| Downstream | Priser, verdibevis og anbudsplan som kjører parallelt |

### 11. Hvordan HERMS Hjelper

HERMS Konsultant DMCC hjelper farmasøytiske og bioteknologiske selskaper med å gjøre FDA- og EMA-godkjenninger til GCC-registreringer.

Pålitelighetsstrategi: kvalifisert kartlegging, referansebyråvalg og arkiveringssekvens på seks markeder.

Dossier beredskap: likehet gap analyse, vurdering rapport pakker, modul 1 og arabisk merking.

Innleveringsadministrasjon: SFDA, ED, Kuwait, NHRA, Oman og Gulf Health Council arkiverer, spørringer og variasjoner.

Avanserte terapier: veiplanlegging, vitenskapelig rådgivning og nettstedsberedskab der tillit ikke gjelder.

Tilgangskontinuitet: pris, verdibevis og anbudsforberedelse som er tilpasset registreringen.

**Be om en GCC-fortrolighetsvurdering**

HERMS vil vurdere produktet ditt mot hver GCC-tillitsrute og levere en arkiveringssekvens i godkjenningsvinduene dine.

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

## Referanser

1. Verdens helseorganisasjon. God tillitspraksis i reguleringen av medisinske produkter: prinsipp og hensyn på høyt nivå. WHOs tekniske rapportserie nr. 1033, vedlegg 10, 2021.

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

2. SFDA. Verifisering og Abridged Pathways, Versjon 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

3. SFDA. Reguleringsveiledning for innsendinger og applikasjoner, versjon 1.0, 2026. https://www.sfda.gov.sa/nettsteder/standard/filer/2026-10/regulatorisk%20guidance%20for%20submissions%20og%20Applications_V1.0.pdf

4. DIA Global Forum. Reguleringsreview Modell: Adopsjon i Midtøsten, juli 2019. https://crypto.dk/issue/july-2019/den-regulerende-reliance-review-model-adoption-in-the-midt-aust/

5. Saudi FDA narkotikavurdering tidslinje i forhold til internasjonale byråer (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6. Avanserte terapimedisiner i Saudi-Arabia (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. UAE Helse- og Forebyggingsdepartementet. Ministerial dekret nr. 28 av 2018 om registrering av innovative medisiner og sjeldne legemidler. https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-...

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

9. Emirates Drug Etablering. Inneholder markedsføringstillatelse for et legemiddel eller et biofarmasøytisk produkt. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. Nammas M. Advances i Regulatory Review baner i Midtøsten. Ibnosina J Med Biomed Sci 2026;18:50 ?? 57. https://d-nb.info/1403181640/34

11 . NHRA Bahrain. Circular No. 26 av 2023 Endring av resolusjon 32 på hurtigsporsprosedyrer for registrering av alle produkter, 30 Oktober 2023 . https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12. Oman Helsedepartementet, Narkotikasikkerhetssenter. Retningslinje om registrering av medisiner I henhold til Verifisering og Abridged Pathways (draft, versjon 1, august 2025). https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guideline-on-registrering-of-medicines-ifølge-to-verification-and-abridged.pdf

13. Oman Helsedepartementet. Retningslinje om Oman Regulatory Framework for Medical Company and products Godkjenning. https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-co mpany-og-produkter-godkjenning-1.pdf

14. Gulf Health Council. Bylover for registrering av farmasøytiske selskaper og deres produkter. https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-for-registrasjon-Of-Pharmaceutical-COMPANIE S-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf

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

16. CIRS. Evaluering av ytelsen til Gulf sentralisert registreringsprosedyre. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

17. FRA. Global tilgang til ny medisinrapport, april 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-Phrma-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

18. Emirates Drug Etablering. ED godkjenner oral fedmebehandling (ellerforglipron), 2026. https://www.ede.gov.ae/en/w/emirates-drug-etablering-approves-oral-obesity-behandling-merking-bytte-bort-fra-injeksjoner

19. PharmaBoardroom. Sjeldne sykdomsmarkedsadgang i Golfen: å holde pace med FDA. https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

Disclaimer: Denne hvitboken er kun for informasjon og utgjør ikke juridisk eller regulatorisk rådgivning. Den reflekterer offentlige kilder som er tilgjengelige på 5 november 2026. Noen kilder er utkast eller sekundære anmeldelser, og timelines er publisert mål i stedet for garantert varighet. Bekreft nåværende krav med hver enkelt

autorisasjon før arkivering. © 2026 HERMS Konsultant DMCC.

### Emneindeks

Velg et emne for å gå til sin del i dette hvite papiret.

Avanserte behandlinger

GCC-tillitsveier

Gulf sentralisert registrering

Bruk av andre myndigheters regulatoriske vurderinger

Pålitelighetsklar dokumentasjon

Saudisk verifisering og omtale

**Relaterte HERMS ressurser**

GCC sentralregistrering gjennom Gulf Health Council

Narkotikaregistreringstidlinjer etter land

UAE farmasøytisk produktregistrering

Cell- og genterapiberedskab i GCC

Kontakt HERMS

## Koblede referanser og videre lesing

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