HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Koszt opóźnienia

Ilościowanie wpływu pacjentów i podmiotów handlowych na dostęp do opóźnionej terapii w GCC

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

Dubaj, Zjednoczone Emiraty Arabskie Birmingham 124; hermsglobal.com

HERMS PAPIER BIAŁY 124; WP 1 124; PAŹDZIERNIK 2026

Koszt opóźnienia

Ilościowanie wpływu pacjentów i podmiotów handlowych na dostęp do opóźnionej terapii w GCC

Innowacyjne leki docierają do pacjentów z GCC lata po ich pierwszym globalnym uruchomieniu. Niniejszy dokument mierzy, że przepaść, przekłada się na warunki pacjenta i handlowe, i określa praktyczne ramy, aby je zamknąć.

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

Dubai, Zjednoczone Emiraty Arabskie Birmingham 124; info @ hermsglobal.com Birmingham 124; www.hermsglobal.com

Spis treści

Streszczenie

1. Określenie kosztu opóźnienia

2. Pomiar GCC Access Gap

3. Koszt opóźnienia pacjenta

4. Koszt komercyjny opóźnienia

5. Przyczyny opóźnienia

6. Poziomy do przyspieszenia dostępu

7. HERMS Ramy czasowe dla pacjenta

8. Jak HERMS Pomaga

Odniesienia

Streszczenie

Dla pacjenta z poważną, postępującą chorobą, najważniejszą właściwością nowego leku jest to, czy jest on dostępny dzisiaj. W Radzie Współpracy Państw Zatoki Perskiej (GCC) wiele innowacyjnych leków przybywa lata po ich pierwszym globalnym wprowadzeniu, a wiele z nich nigdy nie przybywa w ogóle. Ta luka niesie ze sobą koszty kliniczne dla pacjentów i wymierne koszty handlowe dla przedsiębiorstw, które je rozwijają.

38% nowych leków wprowadzonych na rynek 2012 XI2 2021 były dostępne w Arabii Saudyjskiej 1	**33%** były dostępne w ZEA; 14% w Kuwejcie 1	**27–32** miesięczne średnie opóźnienie po pierwszym globalnym uruchomieniu w ZEA, Arabii Saudyjskiej i Kuwejcie 1	**8%** zwiększone ryzyko zgonu w okresie czterotygodniowego opóźnienia w operacji raka piersi 5

Najważniejsze ustalenia

Z 460 nowych leków wprowadzonych na świat między 2012 a 2021, 38% dotarły do Arabii Saudyjskiej i 33% dotarły do ZEA, ze średnim opóźnieniem 31 i 27 miesięcy po pierwszym globalnym uruchomieniu 1.

Recenzja prędkości nie jest już głównym problemem. Mediana czasu zatwierdzenia SFDA dla nowych leków zatwierdzonych przez US FDA w 2019 wynosiła 248 dni, porównywalna z 243 dniami FDA. Prawie połowa tych leków (47.92%) nigdy nie została złożona w Arabii Saudyjskiej. 3

Opóźnienie następuje po zatwierdzeniu. W onkologii średni czas do zwrotu kosztów publicznych wynosił 6 miesięcy w ZEA i 23 miesięcy w Arabii Saudyjskiej 2.

W ciągu siedmiu nowotworów, każde czterotygodniowe opóźnienie w rozpoczęciu leczenia było związane z 6 – 13% zwiększenie ryzyka zgonu w wielu wskazaniach. 5

Przychody z kosztów czasu. Przeciętny lek na receptę rezygnuje ze sprzedaży około 500,000 USD za każdy dzień opóźnienia na głównym rynku. 6 Stracony czas uruchomienia GCC również skraca okres wyłączności, w którym wartość jest odzyskiwana.

HERMS Widok

Największe opóźnienia są obecnie tworzone przed złożeniem i po zatwierdzeniu, nie podczas przeglądu naukowego. Mogą one być planowane. Traktowanie rejestracji, cen, notowania formuły i gotowości przetargu jako jednej sekwencji, a nie jako oddzielne projekty, jest jedynym najskuteczniejszym sposobem skrócenia czasu do pacjenta.

1. Określenie kosztu opóźnienia

Lek nie jest dostępny dla pacjenta, kiedy regulator go zatwierdza. Jest dostępny, gdy może być przepisany, wydalony i opłacony w systemie zdrowia pacjenta. Między tymi dwoma punktami znajduje się łańcuch dostępu z kilku kroków, z których każdy może dodać miesiące.

Krok	Co się dzieje?	Typowe źródło opóźnienia
1 Decyzja o złożeniu wniosku	Przedsiębiorstwo decyduje, czy i kiedy złożyć wniosek na każdym rynku GCC	Pozbawione praw rynkowych; składanie dokumentów po uruchomieniu przez USA i UE
2 Rejestracja	Urząd dokonuje przeglądu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności	Niekompletna dokumentacja, legalizacja, pytania, wybór ścieżki
3.	Zatwierdzona cena, często w odniesieniu do innych krajów	Ograniczenia dotyczące sekwencjonowania cen i odniesienia
4 Zwrot i wzór	Publiczni płatnicy i szpitale wymieniają produkt	Różnice w danych dotyczących wartości, cykle posiedzeń komisji
5. Oferty i zamówienia publiczne	Wielkość zakupu nabywców rządowych	Pominięte okna przetargu, niedopasowanie katalogu
6. Import i dystrybucja	Produkt wysyłany, oczyszczany i zaopatrzony	Etykietowanie, pozwolenia, łańcuch chłodniczy
7.	Klinika przepisuje leki do kwalifikującego się pacjenta	Świadomość, wytyczne, diagnoza i skierowanie

Trzy wymiary kosztów

Koszt pacjenta: stan zdrowia utracony, podczas gdy skuteczna terapia jest niedostępna, w tym progresja choroby, nieodwracalne uszkodzenia i śmierć.

Koszty systemu opieki zdrowotnej: nieuniknione hospitalizacje, powikłania, długotrwała opieka nad niepełnosprawnością i utrata wydajności.

Koszt handlowy: sprzedaż w czasie opóźnienia i krótszy okres wyłączności, w którym można odzyskać inwestycje.

2. Pomiar GCC Access Gap

Dostępność i opóźnienie startu

PhRMA przeanalizowała 460 nowe leki, które po raz pierwszy pojawiły się na całym świecie między 2012 a 2021 na rynkach 72. Arabia Saudyjska i Zjednoczone Emiraty Arabskie przewodzą regionowi Bliskiego Wschodu i Afryki, jednak oba te leki nadal mają dostęp tylko do około jednej trzeciej nowych leków. 1

Rynek	Odsetek nowych leków wprowadzonych na rynek	Średnie opóźnienie po pierwszym uruchomieniu na skalę światową
Arabia Saudyjska	38%	31 miesięcy
Zjednoczone Emiraty Arabskie	33%	27 miesięcy
Kuwejt	14%	32 miesięcy
Średnio na Bliskim Wschodzie i w Afryce	17%	42 miesięcy

Źródło: PhRMA Global Access to New Medicines Report, 2023.1

Onkologia: rejestracja i zwrot kosztów

Instytut IQVIA ocenił 183 nowe substancje czynne onkologiczne wprowadzone na rynek globalny między 2014 a 2023. Tylko 31% zostały zarejestrowane w Zjednoczonych Emiratach Arabskich i Arabii Saudyjskiej w porównaniu z 52% dozwolonymi w UE 2.

Rynek	Mediana czasu od globalnego uruchomienia do rejestracji	Mediana czasu do zwrotu kosztów publicznych
Zjednoczone Emiraty Arabskie	23 miesięcy	6 miesięcy
Arabia Saudyjska	27 miesięcy	23 miesięcy

Źródło: IQVIA Institute, sierpień 2025.2 Oddzielne badanie 135 onkologicznych terapii zatwierdzonych między 1997 a 2022 wykazało, że opóźnienie w stosowaniu narkotyków w Arabii Saudyjskiej jest znacznie dłuższe niż w USA i UE. 10

Czas przeglądu się poprawił.

W przypadku 48 nowych leków zatwierdzonych przez amerykańską FDA w 2019 mediana czasu zatwierdzenia SFDA wynosiła 248 dni w porównaniu z 243 dniami dla FDA. Do połowy 2024, 43.75% zostało zatwierdzone w Arabii Saudyjskiej i 47.92% nigdy nie zostało przedłożone 3.

W badaniu stwierdzono, że niezłożenie wniosku, a nie dokonanie przeglądu nieefektywności, było główną przyczyną ograniczonego zakresu zatwierdzenia 3.

Średni czas przeglądu w ramach scentralizowanej procedury w Zatoce Perskiej spadł z 838 dni kalendarzowych w 2015 do 321 dni w 2019.4

Co pokazują dane

Różnica w dostępie do GCC jest mniejsza ze względu na to, jak długo organy regulacyjne dokonują przeglądu, a w większym stopniu na to, kiedy lub czy przedsiębiorstwa się przedkładają, oraz na to, jak długo ceny, zwrot kosztów i zamówienia po zatwierdzeniu.

3. Koszt opóźnienia pacjenta

Bezpośrednie dowody na wpływ na zdrowie opóźnień w rozpoczęciu leczenia są ograniczone. Najsilniejsze dowody ilościowe pochodzą z badań dotyczących opóźnień w rozpoczęciu leczenia. Są one konserwatywnym analogiem: gdy leczenie jest niedostępne, pacjenci czekają lub otrzymują mniej skuteczną alternatywę.

Dowody na opóźnienie leczenia raka

Systematyczny przegląd BMJ i metaanaliza badań 34 na siedmiu nowotworach wykazały, że czterotygodniowe opóźnienie w leczeniu było związane ze zwiększeniem śmiertelności w różnych wskazaniach chirurgicznych, systemowych i radioterapii 5.

Leczenie i wskazania	Współczynnik ryzyka w przypadku śmierci na czterotygodniowe opóźnienie
Chirurgia raka piersi	1.08 (95% CI 1.03 SIG 1.13)
Kolektomia	1.06 (1.01–1.12)
Leczenie systemowe z adiuwantem raka piersi	1.09 (1.07–1.11)
Nowotwór piersi Leczenie ogólnoustrojowe neoadiuwantowe	1.28 (1.05–1.56)
Chemioterapia z adiuwantem kolorektalnym	1.13 (1.09–1.17)
Leczenie ogólnoustrojowe neoadiuwantem pęcherza	1.24 (1.03–1.50)
Radioterapia głowy i szyi	1.09 (1.05–1.14)

Źródło: Hanna et al., BMJ 2020.5

Związki ryzyka z czasem. W przypadku operacji raka piersi, autorzy oszacowali wzrost ryzyka zgonu 17% na 8 tygodni i 26% na 12 tygodni. 5 Średnie opóźnienia w uruchomieniu GCC mierzone są w latach, a nie tygodniach.

Dziesięć zagrożeń dla pacjenta związanych z opóźnionym dostępem

Ryzyko	Co to znaczy dla pacjenta?
Progresja choroby	Stan rozwija się, podczas gdy skuteczna terapia jest niedostępna
Nieodwracalne uszkodzenie	Narządy, neurologiczne lub utrata tkanek, których nie można odzyskać
Niewydolność narządów	Przewlekła choroba postępuje do dializy, przeszczepu lub wentylacji
Zwiększona śmiertelność	Większe ryzyko śmierci, zwłaszcza w przypadku raka, rzadkich chorób i zakażeń
Oporność na leczenie	Mniej skuteczne alternatywy mogą napędzać opór
Ciężkie powikłania	Niekontrolowana choroba powoduje możliwe do uniknięcia ostre zdarzenia
Szpitalizacja w nagłych wypadkach	Nieplanowane przyjęcia zastępują planowaną opiekę
Ograniczony czas przeżycia	Leczenie późniejszą linią często przynosi mniejsze korzyści
Stała niepełnosprawność	Opóźniona interwencja prowadzi do utraty życia
Rokowania Poorera	Wyniki pogarszają późniejsze skuteczne leczenie

4. Koszt komercyjny opóźnienia

Wartość dnia

Tufts Center for the Study of Drug Development szacuje, że przeciętny lek na receptę lub biologiczny rezygnuje w sprzedaży około USD 500,000 za każdy dzień opóźnienia, z zakaźnych, hematologicznych, sercowo-naczyniowych i przewodu pokarmowego wśród najwyższych. 6 Ta liczba odzwierciedla rynek amerykański, ale zasada ma zastosowanie na każdym rynku: każdy dzień bez dostępu jest dniem wartości, który nie może być odzyskany.

Jak wartość opóźnienia GCC erodes

Strata sprzedaży: dochód utracony na każdy dzień produkt nie jest dostępny.

Krótsza wyłączność: patent i ochrona danych pochodzą z globalnych dat, więc późniejsze uruchomienie GCC pozostawia mniej czasu na odzyskanie inwestycji.

Omijane cykle przetargowe: znaczna część wolumenu GCC przepływa poprzez jednolite zamówienia, w tym NUPCO we wspólnych zamówieniach w Arabii Saudyjskiej i Radzie ds. Zdrowia Zatoki Perskiej. 1112 Produkt niezarejestrowany i kwalifikowany w terminie przetargu może stracić pełny cykl zamówień.

Presja cenowa: późne rozpoczęcie, po ustaleniu cen referencyjnych gdzie indziej, może zmniejszyć elastyczność cenową.

Pozycja konkurencyjna: późniejszy uczestnik może zmierzyć się z konkurentami o ustalonej pozycji i ugruntowanymi zwyczajami w zakresie przepisywania.

Szacunkowy koszt handlowy

HERMS używa prostego modelu, aby w planowaniu uwidocznić opóźnienie:

HERMS Wzór kosztów opóźnienia

Wartość dzienna dostępu = przewidywana roczna sprzedaż netto GCC na szczytowym poziomie Δ365

Koszt opóźnienia = wartość dzienna × dni opóźnienia + wartość każdego nieudanego cyklu przetargowego + erozja wyłączności

Przykładowy przykład (hipotetyczny): produkt, który ma osiągnąć wartość 40 mln USD w rocznej sprzedaży netto GCC, ma dzienną wartość około 110,000 USD. Sześć miesięcy opóźnienia odpada w sprzedaży w przybliżeniu 20 mln USD przed uwzględnieniem efektów przetargu lub wyłączności.

5. Przyczyny opóźnienia

Przyczyna	Gdzie to się dzieje	Efekt
Opóźnione lub brak złożenia wniosku	Przed rejestracją	GCC złożone po uruchomieniu przez USA i UE lub nigdy nie złożone 3
Dokumentacja niekompletna	Rejestracja	Zapytania, przystanki zegarowe, ponowna misja
Legalizacja i certyfikaty	Rejestracja	Tygodnie utracone uzyskiwanie i uwierzytelnianie dokumentów
Niezoptymalizowane przejście	Rejestracja	Standardowy przegląd stosowany w przypadku, gdy dostępne było zaufanie
Kwestie dotyczące etykietowania arabskiego	Rejestracja i przywóz	Odrzucenie dzieła lub ładownia
Planowanie sekwencyjne	Wycena i zwrot kosztów	Każdy krok rozpoczyna się dopiero po zakończeniu poprzedniego.
Słabe lokalne dowody wartości	Zwrot	Komitety wzorcowe odraczają decyzje 2
Termin składania ofert	Zamówienia publiczne	Zatwierdzenie spada zaraz po zamknięciu przetargu
Ryzyko dostaw i niedoboru	Dystrybucja	Utrata wartości zapasów 13

6. Poziomy do przyspieszenia dostępu

Użyj ścieżek zależności

Organy GCC wprowadziły ścieżki uwzględniające zaufane decyzje agencji referencyjnych.

Organ	Pathway	Czas docelowy
SFDA (Arabia Saudyjska)	Weryfikacja: zatwierdzona zarówno przez FDA, jak i EMA	30 dni robocze 7
SFDA (Arabia Saudyjska)	Skrócony: zatwierdzony przez jeden organ referencyjny	60 dni robocze 7
EDE (UAE)	Usługi w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	45 dni robocze określone czas trwania usługi 9
Kuwejt	Szybkie śledzenie sprawozdań z zatwierdzenia i oceny FDA i EMA	30 dni 7
Kuwejt	Szybka ścieżka z jednym z FDA lub EMA	60 dni 7

SFDA stwierdza, że nie jest zobowiązana do zatwierdzenia wniosku tylko dlatego, że agencja referencyjna tak zrobiła, a wnioskodawcy muszą pozostać w wybranej przez siebie agencji referencyjnej dla cyklu życia produktu 8.

Plan równolegle, nie w kolejności

Włączenie rynków GCC do globalnego planu uruchomienia od samego początku.

Przed zatwierdzeniem referencyjnym należy przygotować dokumentacje GCC gotowe, legalizowane dokumenty i arabskie etykiety.

Budowanie strategii cenowej i dokumentacji wartości w trakcie rejestracji jest w trakcie przeglądu.

Mapa kalendarzy przetargowych w stosunku do oczekiwanych dat zatwierdzenia.

Zakwalifikować dostawców, pozycje katalogowe i dystrybucji z góry.

7. HERMS Ramy czasowe dla pacjenta

HERMS mierzy dostęp jako pojedynczy łańcuch, z jednym właścicielem dla całej osi czasu. Każdy kamień milowy ma cel, odpowiedzialna strona i śledzone daty rzeczywiste.

Metric	Pomiar z	Zmierzone
Czas do złożenia	Pierwsze zatwierdzenie referencyjne (FDA lub EMA)	Składanie GCC
Czas do zatwierdzenia	Składanie GCC	Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
Czas do ceny	Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Zatwierdzona cena
Czas do redakcji	Zatwierdzona cena	Wykaz wzorów lub zwrotów kosztów
Czas do przetargu	Wpisy	Pierwsze zamówienie na przetarg lub zamówienie
Czas do pacjenta	Pierwsze zatwierdzenie odniesienia	Pierwszy pacjent leczony w GCC

Stracone dni pacjenta

Dla każdego produktu i rynku HERMS szacuje się również, że utracone pacjentodni = pacjenci kwalifikujący się × dni opóźnienia. To sprawia, że ludzki koszt opóźnienia jest widoczny dla decydentów wraz z kosztami handlowymi.

Zalecenia

Dla przedsiębiorstw farmaceutycznych	Dla władz i płatników
Plik w GCC w ciągu miesięcy od pierwszego zatwierdzenia odniesienia	Publikowanie i składanie sprawozdań w odniesieniu do terminów przeglądu i ustalania cen
Użycie weryfikacji i skróconych ścieżek, jeżeli są one kwalifikowalne	Rozszerzenie zależności od decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji
Prowadzenie rejestracji, cen i gotowości przetargu równolegle	Cykle składania wzorów i ofert z datami homologacji
Przygotowanie lokalnych dowodów wartości przed uruchomieniem	Pilotażowe porozumienia oparte na wynikach w zakresie terapii o wysokich kosztach
Track Time to Patient as a Leader KPI	Zmierzać i publikować czas od globalnego zatwierdzenia do dostępu pacjentów

8. Jak HERMS Pomaga

HERMS Consultancy DMCC współpracuje z firmami farmaceutycznymi, medycznymi i naukami o życiu, aby skrócić drogę od globalnego zatwierdzenia do dostępu pacjentów GCC.

Przegląd gotowości do dostępu: ocena dokumentacji, etykietowanie, ustalanie cen i gotowość do składania ofert według rynku.

Strategia regulacyjna i składanie wniosków: wybór ścieżki, przygotowanie dokumentacji, zarządzanie składaniem wniosków, wznowienie i zmiany.

Dostęp do rynku: strategia cenowa, dossier wartości, modele wpływu na budżet i formularze.

Gotowość przetargowa: dokumentacja techniczna, kontrole zgodności i planowanie kalendarza przetargowego.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zgodność z przepisami: lokalne usługi QPPV, sprawozdawczość w zakresie bezpieczeństwa oraz przegląd promocyjny.

Proszę o ocenę kosztów opóźnienia

Skontaktuj się z HERMS, aby określić koszt zwłoki pacjenta i koszty handlowe dla Twojego portfela.

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

Odniesienia

1. PhRMA. Globalny dostęp do nowych leków, kwiecień 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs / 2023 - 04 - 20 - PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-Final 1 .pdf

2. IQVIA Institute. Oncology Therapy Access in the Era of Personalized Medicine, August 2025. https://www.iqvia.com / spostrzeżenia / instytut iqvia / raporty i publikacje / raporty / onkologia-terapia-dostęp-w-erze-pe-rsonizowany-medycyna

3. Arabia Saudyjska w zakresie oceny narkotyków w porównaniu z międzynarodowymi odpowiednikami: retrospektywna Badanie obserwacyjne. Prakt Polityki J. Pharm, 2026. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

4. CIRS. Ocena funkcjonowania scentralizowanej procedury rejestracji w Zatoce Perskiej. Medycyna farmaceutyczna, 2022.
https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

5. Hanna TP et al. Śmiertelność z powodu opóźnienia w leczeniu raka: systematyczny przegląd i metaanaliza. BMJ 2020; 371: m 4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

6. Tufts CSDD. New Estimates on the Cost of a Delay Day in Drug Development. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

7. Nammas M. Advances in Regulatory Review Pathways in the Middle East. Ibnossina J Med Biomed Sci, 2026. https://d-nb.info/1403181640/34

8. SFDA. Weryfikacja i skrót Pathways, wersja 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

9. Emirates Drug Establishment. Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub biofarmaceutycznego.
https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. Porównawcza ocena lag narkotykowych dla zatwierdzonych onkologicznych terapii ukierunkowanych między Arabią Saudyjską, USA i UE. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

11. NUPCO. Unifikowane zamówienia. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

12 Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej, wspólne zamówienia. https://www.ghc.sa/en/procurement/

13. Alkhudair N et al. Revitalizing onkology medicines access in Saudi Arabia. J Oncol Pharm Pract, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

Zastrzeżenie: Niniejsza biała księga służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie stanowi porady medycznej, prawnej, regulacyjnej ani finansowej. Odzwierciedla on źródła publiczne dostępne w dniu 5 listopada 2026. Dane pochodzące z różnych badań stosują różne metody, okresy i definicje i nie powinny być łączone bezpośrednio. © 2026 HERMS DMCC.

Wskaźnik tematu

Wybierz temat, aby przejść do jego sekcji w tym białym papierze.

Przyspieszenie dostępu

Wpływ na handel

Koszt opóźnionego dostępu do terapii

Luka dostępu do GCC

Wpływ na pacjenta

Czas do pacjenta

Powiązane zasoby HERMS

GCC ustalanie cen leków i strategia dostępu do rynku

Terminy rejestracji narkotyków według krajów

Rejestracja produktów farmaceutycznych ZEA

Centralna rejestracja GCC za pośrednictwem Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej

Kontakt HERMS

Powiązane odniesienia i dalsze czytanie

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://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

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

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

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

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

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.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-personalized-medicine

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

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