HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Praktyczny przewodnik po dostępie do rynków państw Zatoki

Rejestracja, ustalanie cen i sekwencjonowanie ofert

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

Dubaj, Zjednoczone Emiraty Arabskie Birmingham 124; hermsglobal.com

HERMS PAPIER BIAŁY 124; WP 2 124; PAŹDZIERNIK 2026

Praktyczny przewodnik po dostępie do rynków państw Zatoki

Rejestracja, ustalanie cen i sekwencjonowanie ofert

W GCC, certyfikat rejestracyjny jest tylko pierwszym z czterech bram. Ten podręcznik pokazuje, jak sekwencjonować rejestrację, ceny, zwrot kosztów i przetargów na sześciu rynkach, tak aby nowy lek docierał do pacjentów szybciej i po trwałej cenie.

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

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

Spis treści

Streszczenie

1. Dlaczego sekwencjonowanie decyduje o sukcesie

2. Krajobraz dostępu GCC

3. Brama 1: Rejestracja

4. Brama 2: Wycena

5. Brama 3: Zwrot i wzór

6. Brama 4: Oferty i zamówienia

7. Uruchomienie strategii sekwencjonowania

8 Plan dostępu HERMS 24 - miesiąc

9. Pitfalls and Readiness Checklist

10. Jak HERMS Pomaga

Odniesienia

Streszczenie

Sześć państw GCC ma wspólne ramy dla Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej, ale prowadzi własne organy regulacyjne, komisje cenowe, formularze i jednostki zakupujące. Większość opóźnień i strat wartości ma miejsce, gdy przedsiębiorstwa traktują te projekty jako odrębne projekty prowadzone są jeden po drugim. Dostęp do rynku w GCC stanowi problem sekwencjonujący: kolejność i harmonogram decyzji dotyczących rejestracji, cen, refundacji i ofert określają zarówno szybkość, jak i cenę.

30 / 60 cele SFDA z dnia roboczego dotyczące weryfikacji i skróconego przeglądu zależności 1	**2 lat** okno po zatwierdzeniu referencyjnym do stosowania ścieżek zależności SFDA 1	**Lipiec 2025** Dokumentacja oceny ekonomicznej obowiązkowa dla kluczowych typów produktów w Arabii Saudyjskiej 9	**SAR 2.4 mld +** Wspólne przetargi w Zatoce Perskiej przeprowadzone w 20254

Pięć zasad podręcznika

Zaplanuj wszystkie cztery bramy od pierwszego dnia. Rejestracja, ceny, zwrot kosztów i gotowość przetargowa powinny być przygotowywane równolegle, a nie kolejno.

Chronić korytarz cenowy. Kilka stanów GCC odnosi się do swoich cen, często biorąc najniższe. 6 Pierwszy zestaw cen GCC może ograniczyć ceny w całym regionie.

Użycie polegania na wczesnym etapie. Ścieżki polegania SFDA muszą być wykorzystane w ciągu dwóch lat od zatwierdzenia agencji referencyjnej. 1 Późne filtry tracą najszybszą trasę.

Arabia Saudyjska wymaga teraz oceny ekonomicznej nowych, kosztownych i najwyższej klasy produktów, a Abu Zabi opublikował wytyczne HTA. 9,13

Odpracowanie z kalendarza przetargowego. Rejestracja, ustalanie cen, notowanie i kwalifikowanie dostawców muszą być zakończone przed upływem terminu składania ofert 16.

HERMS Widok

Najszybsze starty GCC to nie te, które uzyskały najszybszą pojedynczą aprobatę. Są to te, w których każda brama jest gotowa, kiedy otwierają się poprzednie.

1. Dlaczego sekwencjonowanie decyduje o sukcesie

Nowy lek przechodzi przez cztery bramy, zanim dotrze do pacjentów przez sektor publiczny w GCC:

Brama	Decyzja	Główni decydenci
1 Rejestracja	Czy produkt jest bezpieczny, skuteczny i dobrej jakości?	SFDA, EDE, organy krajowe, Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej
2.	Jaka jest maksymalna cena?	Krajowe komitety ds. ustalania cen
3 Zwrot i wzór	Czy płatnicy i szpitale będą za to płacić?	Ministerstwa zdrowia, ubezpieczyciele, szpitalne komitety P & T
4. Oferty i zamówienia publiczne	Kto dostarcza jaki wolumen, za jaką cenę?	NUPCO, Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej, nabywcy krajowi i emigranci

Jak błędy sekwencjonowania kosztują czas i wartość

Utracone okno polegania: zgłoszenie w Arabii Saudyjskiej ponad dwa lata po zatwierdzeniu FDA lub EMA usuwa uprawnienia do weryfikacji i skróconego przeglądu 1.

Kaskada cenowa: niska cena uzgodniona w jednym stanie GCC może być przywoływana przez innych, którzy stosują zasady najniższej ceny 6.

Nieodebrane oferty: produkt zarejestrowany, ale niewyceniony, wymieniony w wykazie lub kwalifikowany jako dostawca w terminie składania ofert czeka na następny cykl 16.

Luka dowodowa: brak dokumentacji oceny ekonomicznej może opóźnić ustalanie cen lub umieszczanie ich w Arabii Saudyjskiej 9.

Wynik jest widoczny w danych dotyczących dostępności: 460 nowych leków wprowadzonych na całym świecie w 2012 – 2021 , 38% dotarła do Arabii Saudyjskiej, 33% ZEA oraz 14% Kuwejt, ze średnim opóźnieniem 27 – 32 miesiące po pierwszym globalnym starcie. 21

2. Krajobraz dostępu GCC

W tabeli podsumowano główne organy i metody ustalania cen. Metody ustalania cen opierają się na opublikowanych zasadach i 2018 regionalnych mapach i powinny zostać potwierdzone przez każdy organ przed ich wykorzystaniem.

Rynek	Regulator	Podejście cenowe	HTA i dowody wartości	Główne zamówienia publiczne
Arabia Saudyjska	SFDA	Zasady ustalania cen ważą wartość dodaną terapeutyczną, alternatywy, badania ekonomiczne i ceny w wykazie referencyjnym 16 kraju 5	Ocena ekonomiczna obowiązkowa dla kluczowych typów produktów od lipca 2025; SFDA i CCHI 9	Ujednolicone zamówienia w ramach NUPCO 17
UAE	EDE (federalny); DoH Abu Dhabi i DHA na poziomie emiratu	Zewnętrzne ceny referencyjne z wykorzystaniem cen w Zatoce Perskiej i w Europie 7; 2018 mapowanie: mediana 18 krajów 6	Opublikowane wytyczne DoH Abu Dhabi HTA 2025 ; Dubai HTA pilot 2025 – 2713	Zakup na poziomie federalnym i emiracyjnym, w tym Zjednoczony Program Zakupów Abu Dhabi 14
Kuwejt	Ministerstwo Zdrowia	2018 Mapowanie: najniższa cena GCC i średnia w szerszym koszyku 6	Żaden krajowy organ ds. HTA nie został zidentyfikowany w zweryfikowanych źródłach	Zamówienia MOH; wspólne zamówienia GHC
Katar	Ministerstwo Zdrowia Publicznego	2018 Mapowanie: najniższa cena; kraj pochodzenia i koszyk GCC 6	Krajowy projekt jednostki HTA uruchomiony w styczniu 202515	Zamówienia krajowe; wspólne zamówienia GHC
Bahrajn	NHRA	2018 Mapowanie: najniższa cena; stany GCC i kraj pochodzenia 6	Żaden krajowy organ ds. HTA nie został zidentyfikowany w zweryfikowanych źródłach	Zamówienia krajowe; wspólne zamówienia GHC
Oman Przewodniczący	Ministerstwo Zdrowia	2018 Mapowanie: najniższa cena; stany GCC i kraj pochodzenia 6	Żaden krajowy organ ds. HTA nie został zidentyfikowany w zweryfikowanych źródłach	Zamówienia krajowe; wspólne zamówienia GHC

Warstwa regionalna

Centralna rejestracja Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej oferuje skonsolidowaną rejestrację w państwach członkowskich. Jej program osiągnął 2,021 zarejestrowanych produktów farmaceutycznych do 2025.4

Program wspólnych zamówień w Zatoce Perskiej prowadzi przetargi regularne dla państw członkowskich oraz przetargi powyżej SAR 2.4 mld w 2025.4,18

3. Brama 1: Rejestracja

Wybierz trasę

Droga	Najlepiej nadaje się do	Wymagania kluczowe
Weryfikacja SFDA	Produkty zatwierdzone zarówno przez FDA, jak i EMA	Wypełnienie w ciągu dwóch lat od zatwierdzenia referencyjnego; producent w kwalifikującym się państwie; 30 docelowy dzień roboczy 1
SFDA skrócone	Produkty zatwierdzone przez jeden organ referencyjny	Te same warunki kwalifikowalności; 60 docelowy dzień roboczy 1
ZEA (EDE)	Wpis ZEA	45 Czas trwania pracy w określonym dniu 2
Centralna rejestracja Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej	Portfele wielu krajów od producentów z przedsiębiorstwami i zakładami zarejestrowanymi w GHC	Rejestracja przedsiębiorstwa z inspekcją GMP; odpowiedź na sprawozdanie z inspekcji w ciągu 90 dni; krajowe zakończenie administracyjne w ciągu sześciu miesięcy 3
Krajowy przegląd standardowy	Produkty bez kwalifikujących się zatwierdzeń referencyjnych	Pełna ocena; najdłuższe terminy

Gotowość do rejestracji

Legalizowane certyfikaty (CPP, GMP, licencja produkcyjna) gotowe przed złożeniem.

Dossier dostosowany do zatwierdzonej przez agencję referencyjną wersji dla tras polegania. 1

Etykietowanie arabskie i ulotka dla pacjenta przygotowywane równolegle.

Plan cyklu życia: SFDA wymaga, aby ta sama agencja referencyjna była wykorzystywana do celów zmian 1.

Dokumenty cenowe przygotowane do złożenia wraz z rejestracją (zob. Brama 2).

4. Brama 2: Wycena

Arabia Saudyjska

W zasadach ustalania cen SFDA stwierdza się, że produkt jest sprzedawany z uwzględnieniem jego wartości dodanej terapeutycznej, cen zarejestrowanych alternatyw terapeutycznych, badań ewaluacji ekonomicznej, cen ex-factory i cen hurtowych w kraju pochodzenia, cen eksportowych na rynki, na których jest sprzedawany, oraz cen w zatwierdzonych źródłach referencyjnych. Certyfikat cenowy nie może mieć więcej niż sześć miesięcy w momencie ustalania cen 5.

Zatwierdzona cena jest maksymalna; przedsiębiorstwo może sprzedać niższą cenę 5.

Pułapy ogólne: pierwszy ogólny 70%, drugi 65%, trzeci i późniejszy 60% ceny inicjatora przed ogólnym wpisem. 5

Świadectwo cenowe zawiera wykaz 16 krajów referencyjnych, w tym Australii, Kanady, Francji, Niemiec, Japonii, Korei Południowej i Zjednoczonego Królestwa 5.

Zjednoczone Emiraty Arabskie

Wnioski o wydanie certyfikatu cenowego EDE wymagają proponowanej ceny ZEA i cen CIF w krajach referencyjnych, w których produkt jest wprowadzany do obrotu 7.

Wnioski o zmianę cen wymagają cen referencyjnych z państw Zatoki Perskiej i Europy 8.

Ceny odnoszące się do GCC

W 2018 regionalnym mapowaniu stwierdzono, że Bahrajn, Oman i Katar zastosowały zasady najniższej ceny w stanach GCC w swoich koszykach, podczas gdy Zjednoczone Emiraty Arabskie stosowały średnią cenę w 18 krajach. 6 Kuwejckie Ministerstwo Zdrowia obniżyło ceny dla setek produktów, które mają być najniższe w GCC. 20 Ponieważ stwierdza, że odnoszą się do siebie, pierwsza cena GCC jest decyzją regionalną.

Zasady dotyczące korytarza cenowego

1. Uzgodnić jeden docelowy korytarz cenowy GCC przed pierwszym złożeniem.

2 Nie akceptuj ceny w jednym stanie, która spada poniżej podłogi korytarza bez modelowania wpływu regionalnego.

3 Przedkładanie wniosków cenowych w kolejności, która ustala ceny referencyjne na rynkach, do których najczęściej odnosi się odniesienie.

4. Utrzymuje poufne rabaty, rabaty i zarządzane umowy o wjazd oddzielnie od cen na liście, jeżeli jest to dozwolone.

5. Brama 3: Zwrot i wzór

Arabia Saudyjska

Od lipca 2025 dokumentacja dotycząca oceny ekonomicznej jest obowiązkowa w odniesieniu do nowych leków i biologii, leków sierocych, leków o wysokich kosztach lub po cenach przewrotnych oraz leków pierwszej klasy lub biopodobieństw w odniesieniu do chorób o wysokim wpływie na środowisko 9.

SFDA przeprowadza ocenę i jej ustalenia, w tym opłacalność i wpływ na budżet, informuje o cenach. CCHI określa zakres ubezpieczenia i MOH wymienia produkty do użytku publicznego. 9

SFDA opublikowało wytyczne w sprawie badań ekonomicznych, które mają zastosowanie do rejestracji, ponownej oceny cen i odnowienia 10.

Dodatek do formuły MOH musi być złożony przez konsultanta lub starszego rejestrującego i zatwierdzony przez komitety szpitalne i regionalne 12.

Polityka MOH w sprawie zarządzanej umowy o wejściu obejmuje umowy finansowe (rabaty, wolumen cen, wypłaty, darmowe dawki, limity dawek) oraz umowy oparte na wartości związane z wynikami, w których uczestniczą MOH, NUPCO, producenci i dostawcy. 11

Zjednoczone Emiraty Arabskie

DoH Abu Dhabi uruchomiła HTA w 2018 i opublikowała wytyczne HTA dla terapii i urządzeń o wysokich kosztach w 2025.13

DoH Abu Dhabi dodał wskaźniki zasięgu, w tym definicję umów o wejściu zarządzanych w oparciu o wyniki, do swojej listy kodowania narkotyków 14.

Poza Abu Dhabi działalność HTA pozostaje ograniczona; Dubaj pilotuje system HTA napędzany technologią w 2025 – 27.13

Podstawowe elementy dokumentacji dotyczącej wartości

Składnik	Zawartość
Wartość kliniczna	Skuteczność porównawcza i bezpieczeństwo w stosunku do lokalnych standardów opieki
Ocena ekonomiczna	Model efektywności kosztowej dostosowany do lokalnych kosztów i praktyki, w stosownych przypadkach zgodnie z wytycznymi SFDA 10
Wpływ na budżet	Kwalifikowalna populacja, absorpcja i efekt budżetowy netto w okresie od trzech do pięciu lat
Miejscowa epidemiologia	Znaczenie i obciążenie chorobą na rynku docelowym
Wniosek o wjazd zarządzany	Opcje umów finansowych lub opartych na wynikach 11

6. Brama 4: Oferty i zamówienia

Arabia Saudyjska: NUPCO

NUPCO prowadzi jednolite zamówienia dla rządowych sektorów zdrowia 17.

Dostawcy muszą być zarejestrowani i zakwalifikowani w NUPCO przed zakupem broszury przetargowej za pośrednictwem SADAD 16.

Wstępne wyniki zwykle następują po ocenie technicznej i finansowej w ciągu 4 tygodni 8, a na zastrzeżenia udziela się odpowiedzi w ciągu kolejnych 4 tygodni 8 tygodni 16.

Niektóre opublikowane ogłoszenia przetargowe NUPCO określają trzyletnie okresy zamówień 22.

Arabia Saudyjska stosuje dodatkowe preferencje cenowe dla produktów krajowych w sektorze farmaceutycznym i medycznym od 2020.19

Regionalne: Wspólne zamówienia w Zatoce Perskiej

Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej publikuje roczny harmonogram przetargów i nabywa leki, szczepionki, dostawy i urządzenia dla państw członkowskich za pośrednictwem wspólnych komitetów 18,4.

Terminy gotowości przetargu

Miesiące przed terminem składania ofert	Wymóg
12+	Rejestracja przedstawiona na rynkach docelowych; harmonogram składania ofert
9	Składany wniosek o ustalanie cen; rozpoczęto rejestrację dostawcy i rozpoczęto kwalifikację
6	Zatwierdzona cena; wymagane wzory lub wykaz katalogów
3	Dokumenty techniczne, świadectwa i przygotowane próbki; cena przetargowa modelowana
1	Gwarancja bankowa, punkt kontroli zgodności według pozycji, ostateczne zatwierdzenie cen

7. Uruchomienie strategii sekwencjonowania

Nie ma jednej prawidłowej sekwencji. Właściwy wybór zależy od rodzaju produktu, dowodów, pozycji cenowej i zdolności dostaw.

Strategia	Kiedy należy go używać	Korzyści	Warsztaty
Saudi-first	Produkty kwalifikujące się do korzystania z programu SFDA z dowodami o dużej wartości	Największy rynek; wolumen NUPCO; docelowe poziomy zależności 30 60 dni robocze 1	Obowiązkowa ocena ekonomiczna kluczowych typów produktów 9; cena staje się referencją regionalną
ZEA - pierwszy	Produkty poszukujące wczesnego dostępu i widoczności na rynku prywatnym	45 czas trwania usługi EDE 2; kanał ubezpieczeń prywatnych	Wzorcowe i HTA stopnie wzorcowe; odniesienia oparte na medianie 6
Równolegle z Arabią Saudyjską i ZEA	Innowacyjne produkty z kompletną dokumentacją i ustalonym korytarzem cenowym	Najkrótszy całkowity czas dla pacjenta	Wymaga silnych lokalnych zespołów i skoordynowanych cen
Centralna trasa GHC	Portfele od producentów z zarejestrowanymi przedsiębiorstwami i zakładami GHC	Jeden proces dla kilku państw; dostęp do wspólnych zamówień publicznych 3,4	Najpierw rejestracja przedsiębiorstwa i GMP; nadal potrzebne są krajowe kroki administracyjne

Typowe HERMS zalecenie dla innowacyjnej medycyny

Plik Arabia Saudyjska i Zjednoczone Emiraty Arabskie równolegle w ciągu miesięcy od pierwszego zatwierdzenia odniesienia, ustawić korytarz cenowy GCC przed podjęciem decyzji cenowej, przygotować saudyjską ocenę ekonomiczną i dokumentację wartości Abu Dhabi podczas rejestracji, a następnie Kuwejt, Katar, Bahrajn i Oman po ustaleniu cen referencyjnych.

8 Plan dostępu HERMS 24 - miesiąc

Miesiąc 0 jest pierwszym zatwierdzeniem FDA lub EMA. Działalność w tej samej kolumnie przebiega równolegle.

Strumień pracy	Miesiące − 6 do 0	Miesiące 0 do 6	Miesiące 6 do 12	Miesiące 12 do 24
Rejestracja	Dossier, legalizacja, znakowanie arabskie, wybór trasy	Oświadczenia z Arabii Saudyjskiej i Zjednoczonych Emiratów Arabskich, w przypadku gdy są one kwalifikowalne	Zatwierdzenia; Kuwejt, Katar, Bahrajn, Oman	Pozostające homologacje; zmiany
Wycena	Korytarz cenowy GCC i model odniesienia	Arabii Saudyjskiej i Zjednoczonych Emiratów Arabskich w zakresie cen	Zatwierdzone ceny w Arabii Saudyjskiej i Zjednoczonych Emiratach Arabskich	Pozostałe ceny GCC w korytarzu
Wartość i zwrot	Lokalny model gospodarczy i wpływ na budżet	Arabii Saudyjskiej - dokumentacja oceny ekonomicznej; dokumentacja dotycząca wartości Abu Dhabi	Decyzje dotyczące formy i zakresu; negocjacje w sprawie zarządzanej umowy o wjeździe	Wzorcowe wykazy w GCC
Oferty	Mapa kalendarza przetargów; kwalifikacja dostawcy	Kwalifikacje NUPCO i GHC zakończone	Zgłoszenie pierwszej oferty	Nagrody; zamówienia na dostawy
Operacje uruchamiania	Lokalny agent, dystrybutor i nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Pozwolenia na przywóz, planowanie zapasów	Pierwsza dostawa	Rozszerzenie rynku

Terminy są orientacyjne i zależą od rodzaju produktu, obciążenia pracą organu oraz wymogów dotyczących dowodów.

9. Pitfalls and Readiness Checklist

Dziesięć wspólnych pułapek

Filing w Arabii Saudyjskiej po zamknięciu dwuletniego okna polegania 1.

Akceptacja niskiej ceny na małym rynku, który jest przywoływany przez innych. 6

Certyfikaty cenowe mające ponad sześć miesięcy w momencie ustalania cen w Arabii Saudyjskiej. 5

Brak dokumentacji z oceny ekonomicznej dla typu produktu, który wymaga takiej dokumentacji w Arabii Saudyjskiej 9.

Rejestracja produktu, ale niekwalifikującego się jako dostawca przed otwarciem przetargu 16.

Opisy pozycji przetargu, które nie pasują do katalogu nabywcy.

Arabskie etykietowanie ukończone po zatwierdzeniu rejestracji.

Traktowanie każdego emiratu w Zjednoczonych Emiratach Arabskich jako identycznego dla wzorów i zasięgu.

Brak zarządzanego wniosku o wejście na rynek produktu o wysokich kosztach 11.

Oddzielne drużyny country bez jednego właściciela linii czasowej GCC.

Lista kontrolna gotowości

Obszar	Gotowy, kiedy
Rejestracja	Wybrana trasa, dokumentacja dostosowana, certyfikaty zalegalizowane, Arabskie oznakowanie zatwierdzone wewnętrznie
Wycena	Zatwierdzony korytarz cenowy GCC, udokumentowane ceny referencyjne, aktualne certyfikaty
Dowód wartości	Ukończone modele efektywności kosztowej na poziomie lokalnym i wpływu na budżet
Zwrot	Zidentyfikowani sponsorzy reprezentatywni; zdefiniowane opcje zarządzania wejściem
Oferty	Kompletna kwalifikacja dostawcy; mapowanie kalendarza przetargowego; dopasowanie elementów katalogowych
Operacje	Lokalny agent, dystrybutor, QPPV i plan dostaw na miejscu

10. Jak HERMS Pomaga

HERMS Consultancy DMCC wspiera firmy farmaceutyczne, biotechnologiczne i medyczne we wszystkich bramach dostępu do rynku GCC.

Strategia dostępu: ustalenie priorytetów rynkowych, uruchomienie sekwencjonowania i modelowanie korytarza cenowego GCC.

Rejestracja: wybór trasy, przygotowanie dokumentacji, zarządzanie składaniem, wznowienie i zmiany.

Ceny i wartość: wnioski o ustalanie cen, dokumentacja oceny ekonomicznej, modele wpływu na budżet i zarządzane propozycje wejścia.

Oferty: kwalifikacje dostawców, planowanie kalendarza przetargów, zgodność techniczna i przygotowanie ofert.

Operacje uruchomienia: nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, arabskie etykietowanie i zgodność z przepisami promocyjnymi.

Poprosić o przegląd sekwencjonowania dostępu GCC

HERMS będzie mapować swój produkt ze wszystkimi czterema bramami na każdym rynku GCC i dostarczyć 24 miesięczny plan dostępu.

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

Odniesienia

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

2. 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

3. Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej. Przepisy dotyczące rejestracji firm farmaceutycznych i ich produktów. https://www.
ghc.sa / wp-content / uploads / 2026 / 09 / BYLAWS-FOR-REJESTRATION-OF-FARMACEUTYCZNA-COMPANIES- AND-THE-PRODUCTS.pdf

4. Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej. Sprawozdanie roczne 2025.

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

5. SFDA. Zasady ustalania cen dla produktów farmaceutycznych (obowiązujące 14 stycznia 2021).

https://oldsfda.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-10/PharmaceuticalPricingRulesE.pdf

6. LSE Consulting. Ceny farmaceutyczne i zwrot kosztów w regionie Bliskiego Wschodu i Afryki Północnej, Listopad 2018 https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/p…

7. Emirates Drug Establishment. Wydanie jednego certyfikatu cenowego produktu medycznego.

https://www.ede.gov.ae/en/web/ede/w/issue-of-a-single-medical-product-pricing-certificate

8. Emirates Drug Establishment. Ponowne ustalanie cen jednego produktu medycznego.

https://www.ede.gov.ae/en/w/re-pricing-of-a-medicine

9. PharmaBoardroom. Market Access and Health Technology Assessment: Saudi Arabia.
https://pharmaboardroom.com/legal-reports/market-access-health-technology-assesment-saudi-arabia/

10. SFDA. Wytyczne w sprawie oceny ekonomicznej.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-08/EconomicEvaluationStudies_1.pdf

11. Saudi MOH. Zarządzanie Polityką Umowy o Wjeździe. https://www.moh.gov.sa/Ministry/MediaCenter/Publication s / Documents / Managed-Entry-Agreement-Policy-MEA.pdf

12. Saudi MOH. Formularz nowego wniosku o dodanie.
https://www.moh.gov.sa/PublishingImages/%D9%86%D9%85%D9%88%D…

13 . Infrastruktura oceny technologii medycznych dla Emiratów (Frontiers / PMC), 2025 .
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12588929/

14. Departament Zdrowia Abu Dhabi. Okólnik na temat wskaźników umowy o wejściu zarządzanej w oparciu o wyniki.
https://www.doh.gov.ae/-/media/A0CFFFD01F9044C9978EFA7F9CC0AC59.ashx

15 Dialog polityczny dotyczący oceny technologii medycznych na Bliskim Wschodzie i w Afryce Północnej: inicjatywa HTAi (PMC) https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13440439/

16. NUPCO. Przetarg FAQ. https://www.nupco.com/en/tenders/tenders-faqs/

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

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

19. Global Trade Alert. Arabia Saudyjska: dodatkowe preferencje cenowe dla produktów krajowych, wrzesień 2020. https://globaltradealert.org/state-act/46563

20. Kuwejt Times. MoH obniża ceny leków i produktów farmaceutycznych 517. https://kuwaittimes.com/article/48806/kuwait/moh-cuts-prices-of-517-medicines-and-pharmaceutical-products/

21. 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

22. NUPCO. Ogłoszenie przetargowe NPT 0004 / 25. https://www.nupco.com/wp-content/uploads/2026/06/GPP RR-NPT 0004 - 25 - _ WEBSITE-Tender-notice - 1 .pdf

Zastrzeżenie: Ta biała księga jest przeznaczona wyłącznie do celów informacyjnych i nie stanowi prawnej, regulacyjnej, cenowej lub finansowej porady. Odzwierciedla ona źródła publiczne dostępne w dniu 5 listopada 2026. Niektóre szczegóły dotyczące cen pochodzą z mapy regionalnej 2018 i mogą ulec zmianie. Potwierdzenie obowiązujących przepisów z każdym organem przed podjęciem działania. © 2026 HERMS Consultancy DMCC.

Wskaźnik tematu

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

Ceny leków

Dostęp do rynku GCC

Sekwencjonowanie uruchomień

Rejestracja farmaceutyczna

Zwrot kosztów i dostęp do formuł

Zamówienia na przetargi

Powiązane zasoby HERMS

GCC ustalanie cen leków i strategia dostępu do rynku

Rejestracja produktów farmaceutycznych ZEA

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

Terminy rejestracji narkotyków według krajów

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://globaltradealert.org/state-act/46563

https://kuwaittimes.com/article/48806/kuwait/moh-cuts-prices-of-517-medicines-and-pharmaceutical-products/

https://oldsfda.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-10/PharmaceuticalPricingRulesE.pdf

https://pharmaboardroom.com/legal-reports/market-access-health-technology-assesment-saudi-arabia/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12588929/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13440439/

https://www.doh.gov.ae/-/media/A0CFFFD01F9044C9978EFA7F9CC0AC59.ashx

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

https://www.ede.gov.ae/en/w/re-pricing-of-a-medicine

https://www.ede.gov.ae/en/web/ede/w/issue-of-a-single-medical-product-pricing-certificate

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

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/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.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-in-the-middle-east-and-north-africa-region.pdf

https://www.moh.gov.sa/Ministry/MediaCenter/Publications/Documents/Managed-Entry-Agreeement-Policy-MEA.pdf

https://www.moh.gov.sa/PublishingImages/%D9%86%D9%85%D9%88%D8%B0%D8%AC%20%D8%B7%D9%84%D8%A8%20%D8%A5%D8%B6%D8%A7%D9%81%D8%A9%20%D8%AF%D9%88%D8%A7%D8%A1%20%D8%AC%D8%AF%D9%8A%D8%AF%20%D9%84%D8%AF%D9%84%D9%8A%D9%84%20%D8%A7%D9%84%D8%A3%D8%AF%D9%88%D9%8A%D8%A9%20(%D8%A7%D9%84%D9%85%D8%AD%D8%AA%D9%88%D9%89%20%D9%85%D8%AA%D8%A7%D8%AD%20%D9%81%D9%82%D8%B7%20%D8%A8%D8%A7%D9%84%D9%84%D8%BA%D8%A9%20%D8%A7%D9%84%D8%A5%D9%86%D8%AC%D9%84%D9%8A%D8%B2%D9%8A%D8%A9).pdf

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

https://www.nupco.com/en/tenders/tenders-faqs/

https://www.nupco.com/wp-content/uploads/2026/06/GPPRR-NPT0004-25-_WEBSITE-Tender-announcement-1.pdf

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

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-08/EconomicEvaluationStudies_1.pdf