HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Wykorzystanie ocen innych organów regulacyjnych w państwach Zatoki

Korzystanie z zatwierdzenia FDA / EMA w celu przyspieszenia rejestracji

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

Dubaj, Zjednoczone Emiraty Arabskie Birmingham 124; hermsglobal.com

HERMS PAPIER BIAŁY 124; WP 3 124; PAŹDZIERNIK 2026

Wykorzystanie ocen innych organów regulacyjnych w państwach Zatoki

Korzystanie z zatwierdzenia FDA / EMA w celu przyspieszenia rejestracji

Każdy stan GCC oferuje teraz pewną formę szybszej trasy dla leków już zatwierdzonych przez amerykańską FDA lub Europejską Agencję Leków. Niniejszy dokument określa, co każda trasa wymaga, gdzie firmy tracą uprawnienia, i jak sekwencjonować filtry tak, aby referencyjna zgoda stała się regionalnym uruchomieniem.

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

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

Spis treści

Streszczenie

1. Co oznacza "Reliance Regulatory"

2. Why Reliance Matters in the GCC

3. GCC Reliance Pathways at a Glance

4. Arabia Saudyjska: Weryfikacja i skrócenie

5. ZEA, Kuwejt, Bahrajn, Oman i Katar

6. Szlak Scentralizowany Zatoki Perskiej

7. Budowa Reliance-Ready Dossier

8. Zaawansowane terapie: Luka Reliance

9. HERMS Reliance Sequencing Model

10. Pitfalls and Readiness Checklist

11. Jak HERMS Pomaga

Odniesienia

Streszczenie

Poleganie na regulacjach pozwala organowi GCC na przypisanie znacznej wagi ocenie już zakończonej przez zaufanego organu regulacyjnego, przy jednoczesnym utrzymaniu pełnej odpowiedzialności za swoją własną decyzję. 1 Arabia Saudyjska, Kuwejt, Bahrajn i Oman opublikowały trasy polegania lub szybkiej ścieżki związane z zatwierdzeniami FDA i EMA, ZEA przyjęła zależność od prawa, a Rada Zdrowia Zatoki Perskiej oferuje trasę regionalną. 2,8,10,11,12

30 / 60 cele SFDA z dnia roboczego do celów weryfikacji i przeglądu skróconego 2	**2 lat** okno po zatwierdzeniu FDA / EMA do zgłoszenia w Arabii Saudyjskiej i Omanie 2,12	**10 dni** Cel szybkiej rejestracji Bahrajnu dla produktów zatwierdzonych referencyjnie 11	**47.92%** z dnia 2019 FDA new drugs never submit to SFDA by mid- 20245

Główną barierą nie jest już regulator. Jest to firma: opóźnione składanie dokumentów, brak niezredagowanych sprawozdań z oceny, produkty, które różnią się od wersji referencyjnej i nie ma planu, dla którego agencja referencyjna ma stosować w całym cyklu życia produktu.

Sześć zasad

Arabia Saudyjska i Oman wymagają zgłoszenia w ciągu dwóch lat od zatwierdzenia referencyjnego. 2,12 Brak okna oznacza pełną recenzję.

Wybierz agencję referencyjną celowo. W Arabii Saudyjskiej wybrana agencja musi być wykorzystywana do każdej późniejszej zmiany 2.

Bezpieczne raporty z oceny u źródła. SFDA wymaga kompletnych, niezredagowanych sprawozdań i nie akceptuje sprawozdań pobranych z domeny publicznej 2.

Chronić bezsenność. Formulacja, miejsca, specyfikacje, źródła API i opakowanie muszą odpowiadać zatwierdzeniu referencyjnemu 2.

Bahrajn akceptuje certyfikaty SFDA i Gulf Central, a Oman wymienia akceptacje SFDA, ZEA i Kuwejtu jako kryteria zależności. 11,13

Szybsza rejestracja pomaga pacjentom tylko wtedy, gdy następuje wycena, lista i zamówienie. 10

HERMS Widok

Zatwierdzenie referencyjne jest aktywami ograniczonymi w czasie. Jego wartość w GCC zależy od tego, jak szybko i jak czysto jest on stosowany na sześciu rynkach.

1. Co oznacza "Reliance Regulatory"

Światowa Organizacja Zdrowia definiuje poleganie jako akt, w ramach którego organ regulacyjny w jednej jurysdykcji bierze pod uwagę i przywiązuje dużą wagę do ocen przeprowadzanych przez inny organ regulacyjny lub instytucję zaufaną w podejmowaniu własnej decyzji. 1 Organ powołujący się pozostaje niezależny, odpowiedzialny i odpowiedzialny za tę decyzję. 1

WHO określa zasady zależności jako sposób na uniknięcie powielania działań i skupienie wysiłków krajowych na działaniach, które mogą być realizowane wyłącznie przez organ krajowy, takich jak czujność, nadzór rynku i nadzór nad lokalną produkcją i dystrybucją 1.

Formy polegania stosowane w GCC

Formularz	Jak to działa?	Przykład GCC
Weryfikacja	Przegląd w świetle potwierdzający, że produkt jest taki sam jak ten zatwierdzony przez dwie agencje referencyjne	Weryfikacja SFDA (FDA i EMA) 2; Weryfikacja Omanu 12
Przegląd skrócony	Zmniejszony przegląd z wykorzystaniem sprawozdań z oceny jednej agencji referencyjnej, koncentrujący się na wymogach lokalnych	SFDA skrócony (FDA lub EMA) 2; Oman skrócony 12
Szybka ścieżka oparta na homologacji referencyjnej	Krajowa szybka trasa z krótkim celem w odniesieniu do produktów zatwierdzonych przez organy wymienione w wykazie	Bahrajn 10 - trasa dnia 11; Kuwejt 30 / 60 - cele dnia 10
Regionalny podział pracy	Jedna ocena naukowa uznana we wszystkich państwach	Centralna rejestracja Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej 10,14

Reliance nie jest automatyczną homologacją

SFDA stwierdza, że nie jest zobowiązany do zatwierdzania produktu, ponieważ agencja referencyjna posiada i może przenieść wniosek na regularną ścieżkę, jeśli pojawią się obawy. 2 Projekt wytycznych Omana mówi to samo. 12

2. Why Reliance Matters in the GCC

Luka w dostępie

Of 460 nowych leków wprowadzonych na całym świecie w 2012 – 2021 , 38% były dostępne w Arabii Saudyjskiej, 33% w ZEA oraz 14% w Kuwejcie, ze średnim opóźnieniem 27 – 32 miesiące po pierwszym globalnym starcie. 17

Badanie 48 nowych leków zatwierdzonych przez FDA w 2019 wykazało, że 21 (43.75%) zostało zatwierdzone przez SFDA w połowie 2024, podczas gdy 23 (47.92%) w ogóle nie zostało przedłożone. 5 Mediana czasu zatwierdzenia SFDA z 248 dni była bliska 243 dniom FDA. 5 Większą luką było złożenie, a nie przegląd.

To, co osiągnęło już zaufanie

Arabia Saudyjska: w pierwszych siedmiu kwartałach po wprowadzeniu polegania zaobserwowano, że średnie przeglądy były od sześciu do siedmiu miesięcy, w porównaniu z wcześniejszymi szacunkami 16 do 18 miesięcy, chociaż cele dnia 30 / 60 nie zostały jeszcze osiągnięte 4.

Procedura scentralizowana w Zatoce Perskiej: mediana czasu przeglądu spadła z 838 dni w 2015 do 321 dni w 2019.16

ZEA: EDE zatwierdziła orforglipron jako drugi kraj na świecie, aby go zarejestrować. 18 Przyspieszony przegląd umieścił ZEA wśród najwcześniejszych krajów zatwierdzających niektóre rzadkie produkty chorobowe. 19

Cele kontra rzeczywistość

Opublikowane linie czasowe są celami w zakresie skuteczności działania, zazwyczaj zaczynają się dopiero po potwierdzeniu ścieżki i przerwie podczas składania wniosków o wyjaśnienia. 3 Plan dotyczący celów, budżet na dłużej.

3. GCC Reliance Pathways at a Glance

Tabela podsumowuje opublikowane trasy krajowe. Wymagania często się zmieniają; przed złożeniem wniosku potwierdzić aktualną wersję z każdym organem.

Rynek	Droga	Podstawa odniesienia	Czas docelowy	Kluczowe warunki
Arabia Saudyjska (SFDA)	Weryfikacja; skrócona	Weryfikacja: FDA i EMA. Ograniczone: FDA lub EMA 2	30 / 60 dni robocze od przyjęcia ścieżki 2	Plik w ciągu 2 lat; bezczynność produktu; wyłącznie NCE i biologia; z wyłączeniem ATMP i produktów z krwi 2
UAE (EDE)	Wiarygodność prawa; przyspieszone poszukiwanie innowacyjnych i osieroconych produktów	Zatwierdzenia w jurysdykcjach referencyjnych uwzględnione 8	Standardowa usługa wprowadzania do obrotu: 45 dni robocze 9	Szybkie terminy określone w przepisach wykonawczych 8
Kuwejt (MOH)	Rejestracja szybkiej ścieżki	Zarówno EMA, jak i FDA, jeden z nich, lub brak uprzedniej zgody 10	30 / 60 / 90 dni 10	Sponsor żąda szybkiego wyznaczania trasy; innowacyjne, osierocone lub niezaspokojone produkty 10
Bahrajn (NHRA)	Szybka ścieżka; warunkowa szybka ścieżka	GCC central, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic, MHRA 11	10 dni; 20 dni warunkowe 11	Pełny eCTD zatwierdzony, pełny raport z oceny, miejsce uwalniania serii zarejestrowane w tym samym organie 11

Rynek	Droga	Podstawa odniesienia	Czas docelowy	Kluczowe warunki
Oman (MOH)	Weryfikacja; skrócona (projekt); szybka ścieżka	Weryfikacja: FDA i EMA. Ograniczone: FDA lub EMA 12	90 / 180 dni robocze 12	Zatwierdzenie w ciągu ostatnich 2 lat; pełne sprawozdania z oceny; beztroska deklaracja 12
Katar (MOPH)	Nie określono opublikowanej krajowej wytycznej w sprawie zależności	Trasy regionalne przez Radę ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej 10	Nieopublikowane	Kończące się deklaracje przyjęte w czasie pandemii 10
Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej	Centralna rejestracja; scentralizowana szybka ścieżka	Zatwierdzenie w co najmniej dwóch stanach GCC 10	60 dni kalendarzowe po otrzymaniu sprawozdań naukowych 10	Krajowe kroki i ceny nadal wymagane w każdym państwie 10,14

4. Arabia Saudyjska: Weryfikacja i skrócenie

SFDA prowadzi najbardziej ustrukturyzowane ramy polegania w regionie i jest często pierwszym zgłoszeniem GCC dla innowacyjnych produktów. 10

Kwalifikowalność

Typ produktu: pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla nowych podmiotów chemicznych i biologii; skrócone obejmuje również zmiany typu II. 2 Generics nie są kwalifikowalne. 2

Wyłączenia: produkty z krwi, produkty lecznicze terapii zaawansowanej i szczepionki weterynaryjne. 2

Terminy: wniosek musi dotrzeć do SFDA w ciągu dwóch lat od zatwierdzenia odniesienia 2.

Historia bezpieczeństwa: produkt i zamierzone zastosowanie nie może zostać odrzucone, wycofane lub zawieszone ze względu na bezpieczeństwo lub skuteczność przez jakikolwiek regulator 2.

Lokalizacja produkcji: producent musi znajdować się w jednym z 20 wymienionych krajów, w tym w USA, Wielkiej Brytanii, Kanadzie, Japonii, Szwajcarii, Singapurze i głównych państwach UE. 2

Agencje referencyjne: tylko FDA, EMA i USDA (weterynaryjna biologia) kwalifikują się; Zdrowie Kanady, PMDA, Swissmedic i TGA nie. 2

Test na symeniczność

Produkt musi mieć wspólne podstawowe właściwości produktu referencyjnego: skład, wytrzymałość, forma, zamierzone zastosowanie, proces wytwarzania, dostawcy API i jakość substancji pomocniczych. 2 Można zaproponować inny system zamykania pojemników w celu zaspokojenia potrzeb stabilności. 2

Wymagania dotyczące dozownika

eCTD, w którym moduły 2 5 są takie same jak w przypadku wniosku referencyjnego 2.

Kompletne sprawozdania z oceny klinicznej i jakościowej obu agencji (weryfikacja) lub jednego (skrócona), w tym dokumenty i załączniki do niniejszego rozporządzenia; sprawozdania z domeny publicznej nie są akceptowane 2.

Dane dotyczące stabilności w odniesieniu do wytycznych SFDA lub pismo w sprawie powiadomienia o zobowiązaniu i o braku specyfikacji 2.

Świadectwo cenowe (formularz 16) oraz dowód wartości dodanej z perspektywy ekonomicznej 2.

Blokada procesu i cyklu życia

SFDA potwierdza ścieżkę w ciągu 10 dni roboczych; cel 30 - lub 60 dni rozpoczyna się dopiero po tym potwierdzeniu. 2 Wnioskodawca musi przechowywać tę samą agencję referencyjną dla wszystkich późniejszych zmian: rejestracji opartej na EMA nie można zmieniać na dokumentach FDA. 2

Punkt decyzyjny

Wybierz agencję referencyjną, której pakiet zatwierdzający, etykietowanie i plan zmiany po zatwierdzeniu najlepiej odpowiadają produktowi, który masz zamiar dostarczyć do Arabii Saudyjskiej, a nie tylko agencji, która najpierw zatwierdziła.

5. ZEA, Kuwejt, Bahrajn, Oman i Katar

Zjednoczone Emiraty Arabskie

Zjednoczone Emiraty Arabskie przyjęły zasady zależności regulacyjnej i uwzględniają zezwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielone w jurysdykcjach referencyjnych. 8 Federalny dekret z mocą ustawy nr 38 z 2024 zapewnia szybkie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu innowacyjnych produktów o znaczeniu terapeutycznym, ze szczegółowymi warunkami do przestrzegania w przepisach wykonawczych. 8 Listy EDE 45 dni robocze w odniesieniu do jego usługi w zakresie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. 9

Wcześniejszy dekret ministerialny (nr 28 z 2018) określa trasę dla innowacyjnych i rzadkich leków zatwierdzonych przez akredytowane władze międzynarodowe, z oceną komitetu w ciągu 15 dni roboczych, a decyzją w 10 kolejnych dni roboczych. 7 EDE przejęła od tego czasu rejestrację; potwierdza, czy te terminy nadal obowiązują.

Kuwejt

Kuwejcki proces przyspieszony obejmuje innowacyjne leki, leki sieroce i produkty niezaspokojone. Cele to 30 dni z zatwierdzeniami EMA i FDA i raportów z oceny, 60 dni z jednym z nich, i 90 dni bez uprzedniej zgody referencyjnej. 10

Bahrajn

Cele NHRA 10 - rejestracja dnia dla produktów zatwierdzonych przez centralną rejestrację GCC, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic lub MHRA, pod warunkiem, że miejsce zwolnienia serii jest zarejestrowane przez ten sam organ, a pełne sprawozdanie z eCTD i oceny są przedkładane. 11 A 20 - dzień warunkowy pozwala na jednoroczne zezwolenie, podczas gdy wymagania są wypełnione. 11

Oman
Przewodniczący

Projekt weryfikacji Omana i skrócone wytyczne (sierpień 2025 W ciągu ostatnich dwóch lat stosuje się zatwierdzanie FDA i EMA, z przewidywanymi terminami 90 oraz 180 dni robocze. 12 W wytycznych ramowych Omana wymieniono również trasy szybkiej ścieżki dla nowych, zatwierdzonych przez SRA podmiotów chemicznych, produktów biologicznych, biopodobieństw i szczepionek oraz dla produktów zarejestrowanych przez Radę ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej. 13

Katar

W niniejszym przeglądzie nie określono żadnej opublikowanej krajowej wytycznej w sprawie zależności dla Katar. Produkty mogą korzystać z regionalnych tras Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej, a Katar zaakceptował toczące się deklaracje w czasie pandemii 10.

6. Szlak Scentralizowany Zatoki Perskiej

Centralna rejestracja Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej przewiduje jedną ocenę dla państw członkowskich, po której następują krajowe kroki administracyjne 14. Do 2025 Komisja zarejestrowała 2,021 produkty farmaceutyczne 15.

Scentralizowane szybkie ścieżki: wprowadzone w 2020; w przypadku gdy produkt jest zatwierdzony w co najmniej dwóch stanach GCC, komitet może wydać zezwolenie centralne w ciągu 60 dni kalendarzowych od otrzymania sprawozdań naukowych. 10

Inspekcja GMP: przepisy przewidują inspekcję miejsca produkcji, w której 90 dni na odpowiedź na sprawozdanie z inspekcji. 14

Zakończenie krajowe: przedsiębiorstwa mają sześć miesięcy po zatwierdzeniu przez centralę działań krajowych. 14 Cena i wydawanie certyfikatów pozostają krajowe. 10

Efekt łańcucha niezawodności

Bahrajn akceptuje GCC central i SFDA jako punkt odniesienia. 11 Oman wymienia SFDA, Zjednoczone Emiraty Arabskie i Kuwejt w ciągu dwóch lat wśród kryteriów zależności i umieszcza produkty zarejestrowane przez Radę ds. Zdrowia Zatoki Perskiej na swojej szybkiej drodze. 13 Dwie wczesne aprobaty krajowe mogą również otworzyć scentralizowaną szybką ścieżkę. 10

7. Budowa Reliance-Ready Dossier

Element	Czego oczekują władze	Wspólna luka
Sprawozdania z oceny	Kompletne, niezredagowane raporty kliniczne i jakościowe z Q & A i załącznikami 2,11,12	Jedynie sprawozdania z oceny publicznej; sprawozdania dotyczące jednej z zaginionych agencji
Deklaracja bezstronna	Formulacja, strony, specyfikacje, źródła API i opakowanie identyczne z odniesieniem 2,12	Różne miejsce lub dostawca dla dostaw GCC
Dowody zatwierdzenia	Litery homologacji z datami wewnątrz okna 2 roku 2,12	Filing planowany po zamknięciu okna
Status strony	Miejsce uwolnienia partii zarejestrowane w organie referencyjnym; świadectwa GMP i sprawozdania z inspekcji 2,11	Miejsce uwolnienia nieobjęte homologacją referencyjną
Stabilność	Dane dotyczące lokalnych wytycznych dotyczących stabilności lub formalne zobowiązanie 2,12	Brak danych dotyczących gorących i wilgotnych warunków klimatycznych
Moduł 1	Lokalne etykietowanie, certyfikat cenowy, dowód wartości 2	Arabskie oznakowanie i dokumenty cenowe spóźnione

Zabezpieczanie sprawozdań z oceny

Sprawozdania z oceny FDA i EMA zwykle siedzą z globalnym zespołem regulacyjnym lub licencjodawcą. Dystrybutorzy i licencjobiorcy powinni uczynić dostęp do niezredagowanych sprawozdań, korespondencja Q & A i oceny zmian obowiązkiem umownym przed udzieleniem zezwolenia referencyjnego.

8. Zaawansowane terapie: Luka Reliance

Obecne wytyczne SFDA wykluczają produkty lecznicze terapii zaawansowanej z weryfikacji i skróconego przeglądu. 2 Wcześniejsze terapie genowe, takie jak KYMRIAH (skrócony) i LUXTURNA (weryfikacja), zostały zarejestrowane w Arabii Saudyjskiej za pośrednictwem tych tras w 2020, ale aktualne wytyczne nie pozwalają na to. 6

Terapia genowa nie była również objęta zatwierdzeniem SFDA wśród 2019 nowych leków FDA, głównie dlatego, że nie zostały one przedstawione. 5 W przypadku terapii komórkowej i genowej, firmy powinny zaplanować pełny lub priorytetowy przegląd, wczesne doradztwo naukowe i gotowość miejsca, a nie przyjąć linię czasową zależności.

Wzory dla sponsorów

W przypadku terapii zaawansowanych, zatwierdzenie referencyjne pozostaje cennym dowodem, ale nie odblokowuje trasy dnia saudyjskiego 30 / 60. Wczesne zaangażowanie i gotowość centrum leczenia ma większe znaczenie niż droga składania dokumentów.

9. HERMS Reliance Sequencing Model

Poniższy model stanowi ramy planowania HERMS, które powinny być dostosowane do aprobaty każdego produktu, łańcucha dostaw i priorytetów handlowych.

Faza	Wyczucie czasu	Działania
Przygotować się.	12 6 miesiące przed podjęciem decyzji FDA / EMA	Kwalifikowalność map w każdym państwie GCC; bezpieczny dostęp do raportów w umowach; dostosowanie dostaw GCC do miejsc i specyfikacji referencyjnych; projekt arabskiego etykietowania
Wybierz	Przy pierwszym zatwierdzeniu referencyjnym	Wybrać podstawową agencję referencyjną dla każdego rynku; potwierdzić plan zmiany cyklu życia
Fala 1	Miesiące 0 – 3	Weryfikacja lub skrócenie pliku SFDA; szybkie śledzenie pliku w Kuwejcie; ZEA z referencyjnymi dowodami zatwierdzenia
Fala 2	Miesiące 2 – 6	Plik Bahrajn fast track przy użyciu referencji lub zatwierdzenia SFDA; plik Oman weryfikacji lub skrócony
Regionalne	Po dwóch zatwierdzeniach GCC	Rozważyć scentralizowane szybkie trasy w Zatoce Perskiej i trasy Kataru; ukończyć krajowe kroki
Przelicz	Od pierwszego zatwierdzenia	Ceny bieżące, dokumentacja wartości i kwalifikacje przetargowe równolegle (zob. WP 2)

Dlaczego ten rozkaz

Używa dwuletnich okien saudyjskich i omanowych, podczas gdy zatwierdzenie referencyjne jest świeże 2,12.

Tworzy ona zatwierdzenia SFDA i Kuwejtu, które później rynki akceptują jako odniesienie 11,13.

Unika się w ten sposób uruchomienia w pierwszej kolejności na rynku o niskich cenach, którego cena może być powiązana z cenami w całym regionie.

10. Pitfalls and Readiness Checklist

Dziesięć pułapek

Filing after the two-year window 2,12

Wykorzystanie publicznych sprawozdań z oceny zamiast kompletnych, niezredagowanych sprawozdań 2.

Dostarczanie GCC ze strony lub źródła API nieobjętego homologacją referencyjną 2.

Zmiana agencji referencyjnej w odniesieniu do zmian w Arabii Saudyjskiej 2.

Zakładając, że zaawansowane terapie kwalifikują się do SFDA. 2

Miejsce uwolnienia partii niezarejestrowane w organie referencyjnym używanym w Bahrajnie 11.

Traktowanie opublikowanych celów jako terminarzy od końca do końca 3.

Brak danych dotyczących stabilności dla lokalnych warunków klimatycznych 2.

Zatwierdzenie bez planu cenowego i przetargowego 10.

Ignorowanie odrzucenia lub wycofania związanego z bezpieczeństwem gdzie indziej 2,12

Lista kontrolna gotowości

Obszar	Gotowy, kiedy
Kwalifikowalność	Zatwierdzenia referencyjne, daty i okna dla każdego stanu GCC
Dokumenty	Niezredagowane sprawozdania z oceny, sprawozdania z oceny i oceny oraz sprawozdania dotyczące zmian w ręku
SamenesCity in Germany	Produkt GCC odpowiada recepturze referencyjnej, witrynom, specyfikacjom i źródłom API
Cykl życia	Wybrana podstawowa agencja referencyjna na rynek; uzgodniony plan zmian
Lokalne	Arabskie oznakowanie, stabilność, certyfikaty cenowe i lokalny agent na miejscu
Dolny strumień	Ustalanie cen, dowody na wartość i równolegle realizowany plan przetargowy

11. Jak HERMS Pomaga

HERMS Consultancy DMCC pomaga firmom farmaceutycznym i biotechnologicznym przekształcić zatwierdzenie FDA i EMA w rejestrację GCC.

Strategia reliancji: mapowanie kwalifikowalności, wybór agencji referencyjnych i sekwencja składania zgłoszeń na sześciu rynkach.

Gotowość Dossier: analiza przepaści symetrycznej, pakiety sprawozdań z oceny, oznakowanie modułu 1 i arabskiego.

Zarządzanie składami: SFDA, EDE, Kuwejt, NHRA, Oman i Gulf Health Council filings, queries and variations.

Zaawansowane terapie: planowanie szlaków, doradztwo naukowe i gotowość na miejscu, gdzie nie ma zastosowania poleganie.

Ciągłość dostępu: ustalanie cen, dowody dotyczące wartości i przygotowanie ofert dostosowane do rejestracji.

Złożenie wniosku o przeprowadzenie przeglądu kwalifikowalności w ramach GCC

HERMS dokona oceny produktu na podstawie każdej trasy polegania GCC i dostarczy sekwencję zgłoszenia w oknach aprobaty.

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

Odniesienia

1 . Światowa Organizacja Zdrowia. Dobre praktyki w zakresie regulacji produktów medycznych: zasady i względy wysokiego poziomu. 1033 , Załącznik 10 , 2021 .

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

2. SFDA. Weryfikacja i skrót Pathways, wersja 3.0.

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

3. SFDA. Wytyczne regulacyjne dotyczące składania wniosków i wniosków, wersja 1.0, 2026. https://www.sfda.gov.sa/ sites / default / files / 2026 - 10 / Regulation% 20 guidance% 20 for% 20 releases% 20 and% 20 applications _ V 1.0 .pdf

4. DIA Global Forum. The Regulatory Reliance Review Model: Appropriation in the Middle East, July 2019. https: / / globalforum.diaglobal.org / issue / juli- 2019 / the-regulative-based-review-model-adoption-in-the-middle-east /

5 W porównaniu z międzynarodowymi agencjami (PMC), termin oceny narkotykowej w Arabii Saudyjskiej FDA.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6 . Produkty lecznicze terapii zaawansowanej w Arabii Saudyjskiej (PMC).
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. Ministerstwo Zdrowia i Zapobiegania ZEA. Dekret ministerialny nr 28 z 2018 w sprawie rejestracji innowacji leki i rzadkie leki https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-...

8. Chambers Global Practice Guides. Life Sciences 2026: ZEA (Covington & Burling).
https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.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. Nammas M. Advances in Regulatory Review Pathways in the Middle East. Ibnossina J Med Biomed Sci 2026; 18: 50 57. https://d-nb.info/1403181640/34

11. NHRA Bahrajn. Okólnik nr 26 z 2023: Zmiana rezolucji 32 w sprawie procedur szybkiej rejestracji wszystkich produktów 30 października 2023.
https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12. Oman Ministry of Health, Drug Safety Center. Guidelines on Registration of Medicines According to Verification and Abright Pathways (draft, Version 1, August 2025). https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guid
eline-on-registration-of-medicines-according-to-weryfikation-and-abridge.pdf

13. Oman Ministry of Health. Guidelines on Oman Regulatory Framework for Medical Company and Products Zatwierdzenie https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-co mpany-and-products-approval-1 .pdf

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

15. Rada ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej. Sprawozdanie roczne 2025.
https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf

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

17. 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

18. Emirates Drug Establishment. EDE zatwierdza doustne leczenie otyłości (orforglipron), 2026. https://www.ede.
gov.ae / en / w / emirates-drug-establishment-approved-oral-otyłość-training-marking-shift-from-injections

19. PharmaBoardroom. Rzadki dostęp do rynku chorób w Zatoce Perskiej: Utrzymanie kroku z FDA.
https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

Zastrzeżenie: Ta biała księga jest przeznaczona wyłącznie do celów informacyjnych i nie stanowi porady prawnej lub regulacyjnej. Odzwierciedla ona źródła publiczne dostępne w dniu 5 listopada 2026. Niektóre źródła są projekty lub wtórne przeglądy, a terminy są publikowane cele, a nie gwarantowane czas trwania.

© 2026 HERMS DMCC.

Wskaźnik tematu

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

Zaawansowane leczenie

Ścieżki zależności GCC

Rejestracja scentralizowana w Zatoce

Wykorzystanie ocen innych organów regulacyjnych

Dokumentacja gotowa do użycia

Weryfikacja saudyjska i przegląd skrócony

Powiązane zasoby HERMS

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

Terminy rejestracji narkotyków według krajów

Rejestracja produktów farmaceutycznych ZEA

Gotowość do terapii komórkowej i genowej w GCC

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://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