HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Aproveitamento das avaliações de outras autoridades regulatórias nos países do Golfo

Usando aprovações FDA/EMA para acelerar o registro

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos

HERMS LIVRO BRANCO □ WP 3 □ NOVEMBRO 2026

Aproveitamento das avaliações de outras autoridades regulatórias nos países do Golfo

Usando aprovações FDA/EMA para acelerar o registro

Cada estado do CCG oferece agora alguma forma de rota mais rápida para medicamentos já aprovados pela FDA dos EUA ou pela Agência Europeia de Medicamentos. Este artigo define o que cada rota requer, onde as empresas perdem a elegibilidade, e como sequenciar arquivamentos para que uma aprovação de referência se torne um lançamento regional.

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos . info@hermsglobal.com . www.hermsglobal.com

Sumário

Resumo Executivo

1. O que significa confiança regulamentar

2. Por que a confiança importa no GCC

3. GCC Reliance Pathways at a Glance

4. Arábia Saudita: verificação e abreviação

5. Emirados Árabes Unidos, Kuwait, Barém, Omã e Catar

6. A Rota Centralizada do Golfo

7. Construindo um Dossiê Fidedigno

8. Terapias Avançadas: o Gap de Confiança

9. O modelo de sequência de confiança HERMS

10. Lista de verificação de armadilhas e prontidão

11. Como HERMS Ajuda

Referências

Resumo Executivo

A confiança regulamentar permite que uma autoridade do CCG dê um peso significativo à avaliação já concluída por um regulador de confiança, mantendo a responsabilidade total pela sua própria decisão.1 A Arábia Saudita, Kuwait, Bahrein e Omã publicaram a confiança ou as rotas rápidas ligadas às aprovações da FDA e da EMA, os EAU adotaram confiança legal e o Conselho de Saúde do Golfo oferece uma rota regional.2,8,10,11,12

30 / 60	**2 anos**	**10 dias**	**47.92%**
Objectivos de verificação e revisão resumida do SFDA no dia útil2	janela após aprovação FDA/EMA para arquivar na Arábia Saudita e Omã2,12	Objectivo de registo rápido do Bahrein para os produtos aprovados por referência11	de 2019 novos medicamentos da FDA nunca submetidos ao SFDA em meados de 20245

A principal barreira não é mais o regulador. É a empresa: arquivamento tardio, falta de relatórios de avaliação não editados, produtos que diferem da versão de referência, e nenhum plano para qual agência de referência para usar ao longo do ciclo de vida do produto.

Seis princípios

Arquivo precoce. Arábia Saudita e Omã requerem arquivamento dentro de dois anos após a aprovação de referência.2,12 Faltar a janela significa uma revisão completa.

Escolha a agência de referência deliberadamente. Na Arábia Saudita, a agência escolhida deve ser usada para cada variação posterior.2

Relatórios de avaliação seguros na fonte. O SFDA requer relatórios completos e não editados e não aceita relatórios retirados do domínio público.2

Proteger a mesma coisa. Formulação, sites, especificações, fontes de API e embalagem devem corresponder à aprovação de referência.2

Use uma aprovação para desbloquear a próxima. Bahrain aceita aprovações centrais SFDA e Golfo, e Omã lista as aprovações SFDA, Emirados Árabes Unidos e Kuwait entre seus critérios de confiança.11,13

O registro mais rápido só ajuda os pacientes se os preços, a listagem e a aquisição seguirem.10

HERMS view

A aprovação de referência é um ativo limitado no tempo. Seu valor no GCC depende da rapidez e da limpeza com que é usado em seis mercados.

1. O que significa confiança regulamentar

A Organização Mundial da Saúde define confiança como o ato pelo qual uma autoridade reguladora de uma jurisdição leva em conta e dá um peso significativo às avaliações realizadas por outra autoridade reguladora ou instituição de confiança para chegar à sua própria decisão.1 A autoridade de confiança permanece independente, responsável e responsável por essa decisão.1

A OMS enquadra a confiança como uma forma de evitar duplicações e de concentrar os esforços nacionais em actividades que só a autoridade nacional pode realizar, como a vigilância, a fiscalização do mercado e a supervisão da produção e distribuição locais.1

Formas de confiança utilizadas no CCG

Forma	Como funciona	Exemplo GCC
Verificação	Revisão leve confirmando que o produto é o mesmo que um aprovado por duas agências de referência	Verificação SFDA (FDA e EMA)2; Verificação Omã12
Revisão resumida	Revisão reduzida utilizando os relatórios de avaliação de uma agência de referência, com foco em requisitos locais	SFDA resumida (FDA ou EMA)2; Omã resumida12
Via rápida com base na aprovação de referência	Rota rápida nacional com um objetivo curto para os produtos aprovados pelas autoridades listadas	Rota do dia do Barém 1011; Objectivos do dia do Kuwait 30/6010
Repartição regional do trabalho	Uma avaliação científica reconhecida em vários Estados	Registo central do Conselho de Saúde do Golfo10,14

A confiança não é a homologação automática

O SFDA afirma que não é obrigado a aprovar um produto porque uma agência de referência tem, e pode mover uma aplicação para o caminho regular se surgirem preocupações.2 O projeto de diretriz de Oman diz o mesmo.12

2. Por que a confiança importa no GCC

A lacuna de acesso

De 460 novos medicamentos lançados globalmente em 2012–2021, 38% estavam disponíveis na Arábia Saudita, 33% nos Emirados Árabes Unidos e 14% no Kuwait, com atrasos médios de 27–32 meses após o primeiro lançamento global.17

Um estudo com 48 novos medicamentos aprovados pela FDA em 2019 constatou que 21 (43.75%) haviam sido aprovados pelo SFDA por meio de 2024, enquanto 23 (47.92%) não haviam sido submetidos em absoluto.5 O tempo médio de aprovação do SFDA de 248 dias estava próximo dos 243 dias do FDA.5 O maior intervalo foi submissão, não revisão.

O que a confiança já alcançou

Arábia Saudita: nos primeiros sete trimestres após a introdução da confiança, as revisões médias observadas foram de seis a sete meses, contra uma estimativa anterior de 16 a 18 meses, embora os objetivos de 30/60 dias ainda não tivessem sido atingidos.4

Procedimento centralizado no Golfo: os tempos médios de revisão diminuíram de 838 dias em 2015 para 321 dias em 2019.16

Emirados Árabes Unidos: A EDE aprovou o orforglipron como o segundo país do mundo a registá-lo.18 A revisão acelerada posicionou os Emirados Árabes Unidos entre os países que mais aprovaram alguns produtos de doenças raras.19

Alvos versus realidade

As linhas do tempo publicadas são metas de desempenho. Eles geralmente começam apenas após o caminho ser confirmado e pausam durante as solicitações de esclarecimento.3 Planeje metas, orçamento por mais tempo.

3. GCC Reliance Pathways at a Glance

O quadro resume as rotas nacionais publicadas. Os requisitos mudam frequentemente; confirmam a versão atual com cada autoridade antes de arquivar.

Mercado	Rota	Base de referência	Linha do tempo alvo	Condições-chave
Arábia Saudita (SFDA)	Verificação; resumida	Verificação: FDA e EMA. resumida: FDA ou EMA2	30 / 60 dias úteis a partir da aceitação da via2	Arquivar dentro de 2 anos; amenacidade do produto; NCEs e apenas biológicos; ATMPs e produtos derivados de sangue excluídos2
UAE (EDE)	Fidedignidade jurídica; rapidez para produtos inovadores e órfãos	Homologação em jurisdições de referência tidas em conta8	Serviço normalizado de autorização de introdução no mercado: 45 dias úteis9	Termos rápidos a serem estabelecidos nos regulamentos executivos8
Kuwait (MOH)	Registo rápido	Tanto a EMA como a FDA, uma delas, ou sem aprovação prévia10	30 / 60 / 90 dias10	Patrocinador solicita designação rápida; produtos inovadores, órfãos ou não necessários10
Barém (NHRA)	Trilha rápida; via rápida condicional	CCG central, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic, MHRA11	10 dias; 20 dias condicionais11	ECTD completo conforme aprovado, relatório de avaliação completo, sítio de libertação de lote registado com a mesma autoridade11

Mercado	Rota	Base de referência	Linha do tempo alvo	Condições-chave
Omã (MOH)	Verificação; abreviada (projeto); via rápida	Verificação: FDA e EMA. resumida: FDA ou EMA12	90 / 180 dias úteis12	Aprovação nos últimos 2 anos; relatórios de avaliação completos; declaração de igualdade12
Catar (MOPH)	Nenhuma diretriz nacional de dependência publicada identificada	Rotas regionais através do Conselho de Saúde do Golfo10	Não publicado	Apresentações em rolos aceites durante a pandemia10
Conselho «Saúde» do Golfo	Registo central; via rápida centralizada	Aprovação em, pelo menos, dois estados do CCG10	60 dias de calendário após a recepção dos relatórios científicos10	Medidas nacionais e preços ainda exigidos em cada Estado10,14

4. Arábia Saudita: verificação e abreviação

A SFDA opera o framework de confiança mais estruturado da região e é muitas vezes o primeiro depósito do GCC para produtos inovadores.10

Elegibilidade

Tipo de produto: Autorização de introdução no mercado para novas entidades químicas e biológicas; resumida também abrange as variações do tipo II.2 Os genéricos não são elegíveis.2

Exclusões: hemoderivados, medicamentos de terapia avançada e vacinas veterinárias.2

Calendário: o pedido deve chegar ao SFDA no prazo de dois anos a contar da aprovação de referência.2

Histórico de segurança: o produto e a utilização prevista não devem ter sido rejeitados, retirados ou suspensos por razões de segurança ou eficácia por qualquer regulador.2

Local de fabrico: o fabricante deve estar num dos países 20 listados, incluindo os EUA, Reino Unido, Canadá, Japão, Suíça, Singapura e os principais Estados da UE.2

Agências de referência: apenas FDA, EMA e USDA (biológicos veterinários) se qualificam; Saúde Canadá, PMDA, Swissmedic e TGA não.2

O teste de uniformidade

O produto deve partilhar as características essenciais do produto de referência: composição, resistência, forma, utilização prevista, processo de fabrico, fornecedores de API e qualidade excipiente.2 Pode ser proposto um sistema de fecho de contentores diferente para satisfazer as necessidades de estabilidade.2

Requisitos de dosagem

ECTD em que os módulos 2–5 são os mesmos que a apresentação de referência.2

Não são aceites relatórios completos de avaliação clínica e de qualidade de ambas as agências (verificação) ou de uma (recapitulação), incluindo documentos de perguntas e respostas e anexos; relatórios de domínio público2

Dados de estabilidade às orientações da SFDA, ou uma carta de notificação de compromisso e de notificação fora da especificação.2

Certificado de preço (formulário 16) e prova de valor acrescentado numa perspectiva económica.2

Processo e ciclo de vida bloqueados

O SFDA confirma o caminho dentro de 10 dias úteis; o alvo 30- ou 60-dia começa apenas após essa confirmação.2 O requerente deve manter a mesma agência de referência para todas as variações posteriores: um registro baseado na EMA não pode ser variado em documentos da FDA.2

Ponto de decisão

Escolha a agência de referência cujo pacote de aprovação, rotulagem e plano de alteração pós-aprovação melhor correspondem ao produto que você pretende fornecer à Arábia Saudita, não simplesmente a agência que aprovou primeiro.

5. Emirados Árabes Unidos, Kuwait, Barém, Omã e Catar

Emirados Árabes Unidos

O EAU adoptou uma regulamentação de confiança e tem em conta as homologações de comercialização concedidas em jurisdições de referência.8 O Decreto-Lei Federal n.o 38 da 2024 prevê uma autorização de comercialização rápida para produtos inovadores de importância terapêutica, com termos pormenorizados a seguir na regulamentação executiva.8 A EDE lista 45 dias úteis para o seu serviço de autorização de comercialização.9

Um Decreto Ministerial anterior (N.o 28 de 2018) estabeleceu uma rota para medicamentos inovadores e raros aprovados pelas autoridades internacionais credenciadas, com avaliação da comissão no prazo de 15 dias úteis e uma decisão no prazo de 10 dias úteis.7 A EDE assumiu desde então o registo; confirme se estes prazos ainda se aplicam.

Kuwait

O processo acelerado do Kuwait abrange medicamentos inovadores, medicamentos órfãos e produtos para necessidades não satisfeitas. Os alvos são 30 dias com aprovações e relatórios de avaliação da EMA e da FDA, 60 dias com um deles, e 90 dias sem aprovação prévia de referência.10

Barém

O registo por dia do NHRA 10 para produtos aprovados pelo registo central do GCC, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic ou MHRA, desde que o local de libertação do lote seja registado com a mesma autoridade e que o relatório completo de avaliação eCTD sejam apresentados.11 A rota condicional de 20 dias permita uma licença de um ano enquanto os requisitos estiverem preenchidos.11

Omã

O projeto de verificação de Oman e a diretriz abreviada (Agosto 2025) utilizam as aprovações da FDA e da EMA nos últimos dois anos, com prazos previstos de 90 e 180 dias de trabalho.12 A diretriz de estrutura de Oman também lista faixas rápidas para novas entidades químicas, biológicas, biossimilares e vacinas aprovadas pela SRA, e para produtos registrados pelo Conselho de Saúde do Golfo.13

Catar

Nenhuma diretriz nacional de confiança publicada para o Qatar foi identificada nesta revisão. Os produtos podem usar rotas regionais do Conselho de Saúde do Golfo, e o Qatar aceitou as observações durante a pandemia.10

6. A Rota Centralizada do Golfo

O registro central do Conselho de Saúde do Golfo fornece uma avaliação para os Estados-Membros, seguida de medidas administrativas nacionais.14 Por 2025 havia registrado 2,021 produtos farmacêuticos.15

Via rápida centralizada: introduzida em 2020; quando um produto for aprovado em pelo menos dois Estados do CCG, o comité pode emitir aprovação central no prazo de 60 dias de calendário a contar da recepção dos relatórios científicos.10

Inspeção GMP: o regulamento prevê a inspeção no local de fabrico, com 90 dias para responder a um relatório de inspeção.14

Conclusão nacional: as empresas têm seis meses após a aprovação central para completar as etapas nacionais.14 Os preços e emissão de certificados permanecem nacionais.10

Efeito da cadeia de confiança

As rotas nacionais e regionais podem ser vinculadas. Bahrein aceita as aprovações do GCC central e SFDA como referência.11 Oman lista as aprovações do SFDA, dos Emirados Árabes Unidos e do Kuwait no prazo de dois anos entre seus critérios de confiança e coloca os produtos registrados no Conselho de Saúde do Golfo em seu caminho rápido.13 Duas aprovações nacionais antecipadas também podem abrir a pista rápida centralizada.10

7. Construindo um Dossiê Fidedigno

Elemento	O que as autoridades esperam	Gap comum
Relatórios de avaliação	Relatórios clínicos e de qualidade completos, não editados, com perguntas e respostas à pergunta e anexos2,11,12	Relatórios de avaliação públicos apenas; relatórios de uma agência em falta
Declaração de uniformidade	Formulação, sites, especificações, fontes de API e embalagem idênticas à referência2,12	Local ou fornecedor diferente para o fornecimento de GCC
Provas de aprovação	Cartas de aprovação com datas dentro da janela 2-ano2,12	Arquivamento planejado após o fechamento da janela
Status do site	Sítio de libertação em lote registado junto da autoridade de referência; certificados GMP e relatórios de inspecção2,11	Local de libertação não abrangido pela aprovação de referência
Estabilidade	Dados relativos às orientações de estabilidade local ou a um compromisso formal2,12	Não existem dados sobre as condições climáticas quentes e húmidas
Módulo 1	Rotulagem local, certificado de fixação de preços, prova de valor2	Rotulagem árabe e documentos de preços tardios

Relatórios de avaliação

Os relatórios de avaliação FDA e EMA geralmente estão com a equipe reguladora global ou o licenciante. Distribuidores e licenciados devem fazer com que o acesso a relatórios não editados, correspondência de Q&A e avaliações de variação uma obrigação contratual antes da aprovação de referência seja concedida.

8. Terapias Avançadas: o Gap de Confiança

As orientações atuais da SFDA excluem os medicamentos de terapia avançada da verificação e revisão resumida.2 As terapias genéticas anteriores, como KYMRIAH (abridged) e LUXTURNA (verificação) foram registradas na Arábia Saudita através destas rotas em 2020, mas as orientações atuais não permitem mais isso.6

Terapias genéticas também estavam ausentes das aprovações do SFDA entre os novos medicamentos 2019 FDA, principalmente porque não foram submetidos.5 Para terapias celulares e genéticas, as empresas devem planejar uma revisão completa ou prioritária, aconselhamento científico precoce e prontidão para o local, ao invés de assumir uma linha do tempo de confiança.

Implicação para patrocinadores

Para terapias avançadas, a aprovação de referência continua sendo uma evidência valiosa, mas não desbloqueia a rota de dia saudita 30/60. O engajamento precoce e a prontidão do centro de tratamento são mais importantes do que a rota de arquivamento.

9. O modelo de sequência de confiança HERMS

O modelo abaixo é um quadro de planejamento HERMS que deve ser adaptado às aprovações de cada produto, cadeia de suprimentos e prioridades comerciais.

Fase	Calendário	Acções
Preparar	12–6 meses antes da decisão da FDA/EMA	Mapa elegibilidade em cada estado do CCG; acesso seguro ao relatório nos contratos; alinhamento do fornecimento de CCG aos sítios de referência e especificações; projecto de rotulagem árabe
Escolher	Na primeira aprovação de referência	Selecione a agência de referência primária para cada mercado; confirme plano de variação do ciclo de vida
Onda 1	Meses 0–3	Arquivo SFDA verificação ou resumida; arquivo Kuwait pista rápida; arquivo Emirados Árabes Unidos com evidência de aprovação de referência
Onda 2	Meses 2–6	Arquivo Bahrain via rápida usando referência ou aprovação SFDA; arquivo Oman verificação ou resumida
Regional	Após duas aprovações do CCG	Considere a via rápida centralizada do Golfo e a rota Qatar; complete as etapas nacionais
Converter	A partir da primeira aprovação	Correr os preços, os dossiês de valor e a qualificação do concurso em paralelo (ver WP2)

Por que esta ordem

Ele usa as janelas saudita e omã de dois anos enquanto a aprovação de referência é recente.2,12

Cria aprovações SFDA e Kuwait que os mercados posteriores aceitam como referência.11,13

Evita o lançamento em primeiro lugar num mercado de preços baixos, cujo preço pode ser referenciado em toda a região.

10. Lista de verificação de armadilhas e prontidão

Dez armadilhas

Arquivar após a janela de dois anos.2,12

Usando relatórios de avaliação públicos em vez de relatórios completos e não editados.2

Fornecendo o GCC de um site ou fonte API não na aprovação de referência.2

Mudando de agência de referência para variações na Arábia Saudita.2

Assumindo que terapias avançadas se qualificam para a dependência da SFDA.2

Sítio de libertação em lote não registado na autoridade de referência utilizada no Barém.11

Tratando os alvos publicados como linhas do tempo de ponta a ponta.3

Não existem dados de estabilidade para as condições climáticas locais.2

Aprovação sem um plano de preços e de concurso.10

Ignorar uma rejeição ou retirada relacionada com a segurança noutro local.2,12

Lista de verificação de prontidão

Área	Pronto quando
Elegibilidade	Aprovações de referência, datas e janelas mapeadas para cada estado do GCC
Documentos	Relatórios de avaliação não editados, Q&A e relatórios de variação na mão
Sameness	O produto GCC corresponde à formulação de referência, sites, especificações e fontes de API
Ciclo de vida	Agência de referência primária escolhida por mercado; plano de variação acordado
Local	Rotulagem árabe, estabilidade, certificados de preços e agente local em vigor
A jusante	Preços, elementos de prova de valor e plano de concurso paralelo

11. Como HERMS Ajuda

HERMS Consultoria A DMCC ajuda as empresas farmacêuticas e de biotecnologia a transformar as aprovações da FDA e da EMA em registros do GCC.

Estratégia de confiança: mapeamento de elegibilidade, seleção de agências de referência e sequência de arquivamento em seis mercados.

Preparação mais rápida: análise de gap de sameness, pacotes de relatório de avaliação, Módulo 1 e rotulagem árabe.

Gestão de envios: SFDA, EDE, Kuwait, NHRA, Omã e Conselho de Saúde do Golfo arquivamentos, consultas e variações.

Terapias avançadas: planejamento de vias, aconselhamento científico e prontidão para o local onde a confiança não se aplica.

Continuidade de acesso: preços, valor de evidência e preparação do concurso alinhados com o registro.

Solicitar uma revisão da elegibilidade do GCC

HERMS avaliará o seu produto contra cada rota de confiança do GCC e entregará uma sequência de arquivamento dentro das janelas de aprovação.

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

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Boas práticas de confiança na regulação de produtos médicos: princípios e considerações de alto nível. Relatório Técnico da OMS Série No. 1033, Anexo 10, 2021.

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

2. SFDA. Verificação e caminhos abreviados, versão 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

3. SFDA. Orientação Regulatória para Submissões e Aplicações, Versão 1.0, 2026. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-10/Regulatory%20guidance%20for%20submissions%20and%20aplications_V1.0.pdf

4. DIA Global Forum. O Modelo de Revisão da Confiança Regulatória: Adoção no Oriente Médio, Julho 2019. https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2019/the-regulatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middle-least/

5. A linha do tempo de avaliação de medicamentos da FDA Saudita em comparação com agências internacionais (PMC).
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6. Medicamentos de terapia avançada na Arábia Saudita (PMC).
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. Ministério da Saúde e Prevenção dos EAU. Decreto Ministerial n.o 28 de 2018 sobre registro de inovação medicamentos e medicamentos raros. 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 Establishment. Emissão de Autorização de Marketing para um medicamento ou produto biofarmacêutico.
https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. Nammas M. Avanços em vias de revisão regulatória no Oriente Médio. Ibnosina J Med Biomed Sci 2026;18:50–57. https://d-nb.info/1403181640/34

11. NHRA Bahrain. Circular No. 26 de 2023: Emenda da Resolução 32 sobre Procedimentos de Trilha Rápida para Registro de Todos os Produtos, 30 Outubro 2023.
https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12. Ministério da Saúde de Omã, Centro de Segurança de Drogas. Diretriz sobre Registro de Medicamentos De acordo com Verificação e Caminhos Resumidos (projeto, Versão 1, Agosto 2025). https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guideline-on-registration-of-medicamentos-de acordo com-a-verificação-e-a-bridged.pdf

13. Ministério da Saúde de Omã. Diretriz sobre Oman Regulatory Framework for Medical Company and Products Aprovação. https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-co mpany-and-products-aprovation-1.pdf

14. Conselho de Saúde do Golfo. Estatutos para o registro de empresas farmacêuticas e seus produtos. https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-FARMACÉUTICA-COMPAnie S-and-their-PRODUCTS.pdf

15. Conselho de Saúde do Golfo. Relatório Anual 2025.
https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf

16. CIRS. Avaliação da execução do procedimento de registo centralizado do Golfo.
https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

17. PhRMA. Relatório de acesso global a novos medicamentos, Abril 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 aprova o tratamento da obesidade oral (ou forglipron), 2026. https://www.ede.gov.ae/en/w/emirados-drogas-estabelecimento-aprova-oral-obesidade-tratamento-marcação-desloca-desde-injeções

19. PharmaBoardroom. Acesso ao Mercado de Doenças Raras no Golfo: Manter o ritmo com a FDA.
https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

Disclaimer: Este documento branco é apenas para informação e não constitui aconselhamento jurídico ou regulamentar. Ele reflete fontes públicas disponíveis em 5 Novembro 2026. Algumas fontes são rascunhos ou revisões secundárias, e timelines são metas publicadas em vez de durações garantidas.

© 2026 HERMS Consultoria DMCC.

Índice de assuntos

Selecione um tópico para ir para sua seção neste white paper.

Terapêuticas avançadas

Vias de dependência do GCC

Registo centralizado do Golfo

Aproveitamento da avaliação de outras autoridades regulatórias

Dossiê pronto para a confiança

Verificação saudita e revisão resumida

Recursos relacionados HERMS

Registo central do CCG através do Conselho de Saúde do Golfo

Prazos de registo de medicamentos por país

Registo de produtos farmacêuticos dos EAU

Preparação para terapia celular e genética no CCG

Contacto HERMS

Referências ligadas e leitura posterior

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