Практическое руководство по доступу на рынки стран Персидского залива

HERMS · АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДОКЛАД · НОЯБРЬ 2026

GCC Market Access Playbook Регистрация, ценообразование и секвенирование тендера

HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | hermsglobal.com

Белые паперы / White Papers

HERMS WHITE PAPER | WP2 | НОЯБРЬ 2026 GCC Market Access Playbook Registration, Pricing and Tender Sequencing В GCC регистрационный сертификат является только первым из четырех ворот. В этой книге показано, как последовательность регистрации, ценообразования, возмещения и тендеров на шести рынках позволяет новому лекарству быстрее достигать пациентов по устойчивой цене. HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Содержание Резюме 1. Почему секвенирование решает успех 2. Ландшафт доступа GCC 3. Ворота 1: Регистрация 4. Ворота 2: Цена 5. Ворота 3: Возмещение и формуляр 6. Ворота 4: Тендеры и закупки 7. Запуск стратегий секвенирования 8. Дорожная карта доступа HERMS 24-месяц 9. подводные камни и контрольный список готовности 10. Как HERMS помогает ссылкам

Шесть государств ССАГПЗ имеют общую структуру Совета по здравоохранению Персидского залива, но управляют своими собственными регуляторами, комитетами по ценообразованию, формулярами и закупочными органами. Большинство задержек и потерь стоимости происходят, когда компании рассматривают их как отдельные проекты. Доступ к рынку в ССАГПЗ является проблемой секвенирования: порядок и сроки принятия решений по регистрации, ценообразованию, возмещению и тендерам определяют как скорость, так и цену. 30/60

2 года

Июль 2025

SAR 2.4bn+

Цели SFDA на рабочий день для проверки и сокращения зависимости 1

окно после одобрения ссылки для использования путей зависимости SFDA1

Досье экономической оценки, обязательные для ключевых видов продукции в Саудовской Аравии9

Закупочные тендеры в Персидском заливе, проведенные в 20254 году

Пять принципов Плана игр с первого дня. Регистрация, ценообразование, возмещение и готовность к тендеру должны быть подготовлены параллельно, а не последовательно. Защитить ценовой коридор. Несколько государств ССАГПЗ ссылаются на цены друг друга, часто принимая самые низкие.6 Первый набор цен ССАГПЗ может ограничить цены по всему региону.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

2

Белые паперы / White Papers

Используйте опору рано. Пути доверия к SFDA должны быть использованы в течение двух лет после утверждения справочным агентством.1 Поздние регистраторы теряют самый быстрый маршрут. Создайте ценные доказательства перед запуском. Саудовская Аравия теперь требует экономической оценки для новых, дорогих и первоклассных продуктов, а Абу-Даби опубликовал руководящие принципы HTA.9,13 Работайте обратно из календаря тендера. Регистрация, ценообразование, листинг и квалификация поставщика должны быть завершены до крайнего срока подачи заявок.16 По мнению HERMS, самые быстрые запуски GCC не являются теми, которые имеют самое быстрое единовременное одобрение. Это те ворота, в которых каждый готов, когда открываются предыдущие.

1.Почему секвенирование определяет успех Новое лекарство проходит через четыре врата, прежде чем оно достигнет пациентов через государственный сектор в GCC: Ворота

Решение

Основные лица, принимающие решения

1.Регистрация

Является ли продукт безопасным, эффективным и качественным?

SFDA, EDE, национальные органы власти, Совет здравоохранения Персидского залива

2.Цены

Какова максимальная цена?

Национальные комитеты по ценообразованию

3. Возмещение и формулирование

Будут ли плательщики и больницы пользоваться ими и платить за это?

Министерства здравоохранения, страховые компании, больничные комитеты P&T

4. Тендер и закупки

Кто поставляет какой объем, по какой цене?

NUPCO, Совет по здравоохранению Персидского залива, национальные и эмиратские покупатели

Как ошибки секвенирования стоят времени и стоимости Потерянное окно доверия: подача заявки в Саудовскую Аравию более чем через два года после одобрения FDA или EMA устраняет право на проверку и сокращенный обзор.1 Каскад цен: низкая цена, согласованная в одном государстве GCC, может быть указана другими с использованием правил низкой цены.6 Пропущенный тендер: продукт, зарегистрированный, но не оцененный, перечисленный или квалифицированный поставщик в крайний срок предложения, ждет следующего цикла.16 Разрыв в доказательствах: отсутствие экономической выгоды Досье по оценке может приостановить ценообразование или листинг в Саудовской Аравии.9 Результат виден в данных о доступности: из 460 новых лекарств, запущенных во всем мире в 2012-2021 годах, 38% достигли Саудовской Аравии, 33% ОАЭ и 14% Кувейта, со средними задержками 27-32 месяца после первого глобального запуска.21

2. Таблица GCC Access Landscape В таблице обобщены основные органы и подходы к ценообразованию. Методы ценообразования взяты из опубликованных правил и регионального картирования 2018 года и должны быть подтверждены каждым органом перед использованием.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

3

Белые паперы / White Papers

рынок

регулятор

Ценовой подход

HTA и доказательства ценности

Основные государственные закупки

Саудовская Аравия

SFDA

Правила ценообразования взвешивают добавленную терапевтическую ценность, альтернативы, экономические исследования и цены в справочном списке 16 стран5.

Экономическая оценка, обязательная для ключевых видов продукции с июля 2025 года; SFDA и CCHI9

Унифицированные закупки НУПКО17

UAE

EDE (федеральный); DoH Абу-Даби и DHA на уровне эмирата

Внешнее эталонное ценообразование с использованием цен стран Персидского залива и Европы7; картографирование 2018 года: медиана 18 стран6

Руководящие принципы DoH Abu Dhabi HTA, опубликованные 2025; пилотный проект Dubai HTA 2025-2713

Федеральные и эмиратские закупки, включая Единую программу закупок Абу-Даби14

Кувейт

Министерство здравоохранения

Картирование 2018 года: самая низкая цена GCC и среднее значение по более широкой корзине6

Ни один национальный орган по ВТА не был идентифицирован в рассмотренных источниках

Закупки МОГ; совместные закупки ГХК

Катар

Министерство общественного здравоохранения

Картографирование 2018 года: самая низкая цена; страна происхождения и корзина GCC6

Национальный проект подразделения HTA стартовал в январе 202515 года

Национальные закупки; совместные закупки ГХК

Бахрейн

NHRA

Картографирование 2018 года: самая низкая цена; государства Персидского залива и страна происхождения6

Ни один национальный орган по ВТА не был идентифицирован в рассмотренных источниках

Национальные закупки; совместные закупки ГХК

Оман

Министерство здравоохранения

Картографирование 2018 года: самая низкая цена; государства Персидского залива и страна происхождения6

Ни один национальный орган по ВТА не был идентифицирован в рассмотренных источниках

Национальные закупки; совместные закупки ГХК

Центральная регистрация регионального уровня Совета по здравоохранению Персидского залива предлагает консолидированную регистрацию в государствах-членах. Его программа достигла 2021 зарегистрированной фармацевтической продукции к 2025 году.4 Совместная программа закупок Персидского залива проводит запланированные тендеры для государств-членов и провела тендеры, превышающие 2,4 млрд SAR в 2025 году.4,18

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

4

Белые паперы / White Papers

3.Врата 1: Регистрация Выберите маршрут

Лучше всего подходит для

Ключевые требования

Проверка SFDA

Продукты, одобренные FDA и EMA

Подача заявки в течение двух лет с момента одобрения; производитель в соответствующей стране; 30 рабочих дней1

SFDA сокращается

Продукты, одобренные одним справочным органом

Те же условия отбора; 60 целей рабочего дня1

Разрешение на маркетинг в ОАЭ (EDE)

Вход в ОАЭ

45 рабочих дней, заявленная продолжительность службы2

Центральная регистрация Совета по здравоохранению Персидского залива

Многострановые портфели от производителей с зарегистрированными на ГХК компаниями и сайтами

Регистрация компании с инспекцией GMP; ответ на отчет об инспекции в течение 90 дней; национальное административное завершение в течение шести месяцев3

Национальный стандартный обзор

Продукты без соответствующих референтных разрешений

Полная оценка; самые длинные сроки

Готовность к регистрации Легализованные сертификаты (CPP, GMP, лицензия на производство) готовы до подачи. Досье приведено в соответствие с утвержденным справочным органом вариантом для маршрутов зависимости.1 Арабская маркировка и листовка пациента, подготовленные параллельно. План жизненного цикла: SFDA требует, чтобы одно и то же справочное агентство использовалось для изменений.1 Документы о ценах, подготовленные для представления вместе с регистрацией (см. Ворота 2).

4. Ворота 2: Ценообразование Саудовской Аравии Правила ценообразования SFDA утверждают, что продукт оценивается с учетом его добавленной терапевтической ценности, цен на зарегистрированные терапевтические альтернативы, экономических исследований оценки, экс-заводских и оптовых цен в стране происхождения, экспортных цен на рынки, где он продается, и цен в утвержденных справочных источниках. Сертификат цены не должен быть старше шести месяцев на момент ценообразования.5

Утвержденная цена является максимальной; компания может продавать более низкие потолки.5 Общие: первые общие 70%, вторые 65%, третьи и более поздние 60% от первоначальной цены до родовой записи.5 В ценовом сертификате перечислены 16 стран, включая Австралию, Канаду, Францию, Германию, Японию, Южную Корею и Великобританию.5

Заявки на получение сертификата EDE требуют предлагаемой цены ОАЭ и CIF в странах, где продукт продается.7 Заявки на повторную цену требуют эталонных цен из стран Персидского залива и Европы.8

Ссылаясь на цены в региональном сопоставлении стран Персидского залива (GCC) 2018 года, было установлено, что Бахрейн, Оман и Катар применяли правила низких цен с государствами Персидского залива в своих корзинах, в то время как ОАЭ использовали среднюю цену в 18 странах.6 Министерство здравоохранения Кувейта снизило цены на сотни продуктов, чтобы быть самыми низкими в ССАГПЗ.20 Поскольку государства ссылаются друг на друга, первая цена ССАГПЗ является региональным решением. Правила ценового коридора 1. Согласовать единый целевой ценовой коридор ССАГПЗ до первого представления. 2. Не принимайте цену в одном государстве, которая падает ниже уровня коридора без моделирования регионального воздействия. 3. Предоставить ценовые заявки в порядке, который устанавливает ориентировочные цены на наиболее упоминаемых рынках. 4. Держите конфиденциальные скидки, скидки и управляемые соглашения о входе отдельно от цен списка, где это разрешено.

5. Ворота 3: Возмещение и формулирование Саудовская Аравия С июля 2025 года экономические досье на оценку обязательны для новых лекарств и биологических препаратов, орфанных препаратов, дорогостоящих или переоцененных лекарств и первоклассных лекарств или биоаналогов для болезней с высоким уровнем воздействия.9 SFDA проводит оценку и ее результаты, включая экономическую эффективность и влияние на бюджет, информируют о ценах. CCHI определяет страховое покрытие и перечисляет продукты для общественного использования.9 SFDA опубликовала Руководящие принципы экономических исследований оценки, которые применяются к регистрации, переоценке цен и обновлению.10 Добавления формуляров MOH должны запрашиваться консультантом или старшим регистратором и утверждаться через больничные и региональные комитеты.12 Политика соглашения об управляемых въездах MOH охватывает финансовые соглашения (скидки, объем цен, окупаемость, бесплатные дозы, предельные дозы) и основанные на стоимости соглашения, связанные с результатами, с участием MOH, NUPCO, производителей и поставщиков.11

Объединенные Арабские Эмираты DoH Abu Dhabi запустила подразделение HTA в 2018 году и опубликовала руководящие принципы HTA для дорогостоящих методов лечения и устройств в 2025 году.13 DoH Abu Dhabi добавила показатели охвата, включая определение соглашений об управляемом въезде на основе эффективности, в свой список кодирования лекарств.14 За пределами Абу-Даби деятельность HTA остается ограниченной; Дубай пилотирует технологическую систему HTA в 2025-27.13

6

Белые паперы / White Papers

Ценностное досье существенного компонента

Контент

Клиническая ценность

Сравнительная эффективность и безопасность по отношению к местным стандартам медицинской помощи

Экономическая оценка

Модель экономической эффективности, адаптированная к местным затратам и практике, в соответствии с руководящими принципами SFDA, где это применимо10

Влияние бюджета

Приемлемое население, освоение и чистый бюджетный эффект в течение трех-пяти лет

Местная эпидемиология

Распространенность и бремя болезней на целевом рынке

Управляемое предложение о вступлении

Варианты соглашений, основанных на финансовых или конечных результатах11

6. Ворота 4: Тендерные сделки и закупки Саудовская Аравия: NUPCO NUPCO осуществляет единые закупки для государственных секторов здравоохранения.17 Поставщики должны быть зарегистрированы и квалифицированы в NUPCO перед покупкой тендерного буклета через SADAD.16 Первоначальные результаты обычно следуют за технической и финансовой оценкой в течение 4-8 недель, и на возражения отвечают в течение следующих 4-8 недель.16 Некоторые опубликованные объявления о тендере NUPCO указывают трехлетние контрактные периоды.22 Саудовская Аравия применила дополнительное ценовое предпочтение для национальных продуктов в фармацевтическом и медицинском секторах с 2020 года.19

Совет по здравоохранению Персидского залива публикует ежегодный тендерный график и закупает лекарства, вакцины, материалы и устройства для государств-членов через совместные комитеты.18,4

Сроки готовности к тендеру Месяцы до истечения срока подачи заявок

Требование

12+

Регистрация, представленная на целевых рынках; расписание тендера

9

Заявка на ценообразование; началась регистрация и квалификация поставщиков

6

Утвержденная цена; запрашиваемый список формул или каталогов

3

Подготовленные технические документы, сертификаты и образцы; смоделированная цена тендера

1

Облигации, проверка соответствия по пунктам, окончательное утверждение цен

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

7

Белые паперы / White Papers

7. Стратегии последовательности запуска Нет единой правильной последовательности. Правильный выбор зависит от типа продукта, доказательств, ценовой позиции и мощности предложения. Стратегия

Когда использовать его

Преимущества

Осторожно.

Саудовский первый

Продукты, имеющие право на зависимость от SFDA с убедительными доказательствами ценности

Крупнейший рынок; объем NUPCO; целевые показатели надежности 30–60 рабочих дней1

Обязательная экономическая оценка ключевых видов продукции9; цена становится региональным ориентиром

ОАЭ в первую очередь

Продукты, которые ищут ранний доступ к частному рынку и видимость

45 рабочих дней с указанием продолжительности обслуживания EDE2; частный страховой канал

Формулировка уровня эмирата и этапы HTA; медианная ссылка6

Параллельные Саудовская Аравия и ОАЭ

Инновационные продукты с полными досье и установленным ценовым коридором

Самое короткое время для пациента

Требуются сильные местные команды и скоординированные цены.

Центральный маршрут GHC

Портфолио производителей с зарегистрированными на ГХК компаниями и сайтами

Один процесс для нескольких государств; доступ к совместным закупкам3,4

Регистрация компании и GMP в первую очередь; национальные административные меры по-прежнему необходимы

Типичная рекомендация HERMS для инновационной медицины Файл Саудовской Аравии и ОАЭ параллельно в течение нескольких месяцев после первого одобрения ссылки, установить ценовой коридор GCC перед любым решением о ценообразовании, подготовить экономическую оценку Саудовской Аравии и досье стоимости Абу-Даби во время регистрации и следовать с Кувейтом, Катаром, Бахрейном и Оманом после установления эталонных цен.

8.Дорожная карта доступа HERMS 24-Month Access Roadmap Month 0 - это первое одобрение FDA или EMA. Деятельность в одной и той же колонке проводится параллельно.

Месяцы - от 6 до 0

Месяцы 0-6

Месяцы 6-12

Месяцы с 12 по 24

Регистрация

Досье, легализация, арабская маркировка, выбор маршрута

Саудовская Аравия и ОАЭ подают заявки под опекой, если это приемлемо

Утверждение; Кувейт, Катар, Бахрейн, Оман

Оставшиеся утверждения; вариации

ценообразование

Ценовой коридор GCC и модель ссылок

Заявки на ценообразование в Саудовской Аравии и ОАЭ

Цены в Саудовской Аравии и ОАЭ утверждены

Другие цены GCC в коридоре

Стоимость и возмещение

Местная экономическая модель и влияние на бюджет

Досье экономической оценки Саудовской Аравии; досье Абу-Даби

Формулировки и решения по охвату; управляемые переговоры о вступлении

Списки формуляров в GCC

Тендер

Карта календаря тендера; квалификация поставщика

Квалификация NUPCO и GHC завершена

Первые тендерные заявки

Награды; контракты на поставку

Запуск операций

Местный агент, дистрибьютор и фармаконадзор

Разрешения на импорт, планирование запасов

Первая поставка

Расширение рынка

Сроки являются ориентировочными и зависят от типа продукта, рабочей нагрузки и требований к доказательствам.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

8

Белые паперы / White Papers

9. Подводные камни и контрольный список готовности Десять распространенных подводных камней, поступающих в Саудовскую Аравию после закрытия двухлетнего окна зависимости.1 Принятие низкой цены на небольшом рынке, на который ссылаются другие.6 Сертификаты цен более шести месяцев на момент установления цен в Саудовской Аравии.5 Никакое досье экономической оценки для типа продукта, который требует одного в Саудовской Аравии.9 Регистрация продукта, но не квалификация в качестве поставщика до открытия тендера.16 Описания тендерных предметов, которые не соответствуют каталогу покупателя. Арабская маркировка была завершена после одобрения регистрации. Отношение к каждому эмирату в ОАЭ как к идентичному для формулирования и охвата. Никаких предложений по внедрению дорогостоящего продукта.11 Отдельные страновые группы, не имеющие единого владельца графика работы ССЗ.

Контрольный список готовности

Готовы, когда

Регистрация

Выбранный маршрут, согласованное досье, легализованные сертификаты, арабская маркировка, одобренная внутри страны

ценообразование

Утвержден ценовой коридор GCC, документированы справочные цены, сертификаты

Доказательства ценности

Местные модели экономической эффективности и бюджетной отдачи завершены

Возмещение

Определены спонсоры формуляров; определены управляемые варианты входа

Тендер

Полная квалификация поставщика; составленный календарь тендера; сопоставленные элементы каталога

Операции

Местный агент, дистрибьютор, QPPV и план поставок

10. Как HERMS помогает HERMS Consultancy DMCC поддерживать фармацевтические, биотехнологические и медицинские компании во всех точках доступа к рынку GCC. Стратегия доступа: приоритезация рынка, секвенирование запуска и моделирование ценовых коридоров GCC. Регистрация: выбор маршрута, подготовка досье, управление представлением, продление и изменения. Ценообразование и стоимость: ценовые приложения, досье экономической оценки, модели бюджетного воздействия и управляемые предложения по входу. Тендеры: квалификация поставщика, планирование календаря тендера, техническое соответствие и подготовка заявок. Запуск операций: фармаконадзор, арабская маркировка и соблюдение рекламных требований.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

9

Белые паперы / White Papers

Запросить обзор секвенирования доступа GCC HERMS сопоставит ваш продукт со всеми четырьмя воротами на каждом рынке GCC и предоставит 24-месячную дорожную карту доступа. info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

Ссылки 1. SFDA. Верификация и сокращенные пути, версия 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf 2. Эмирейтс Наркомания. Выдача разрешения на маркетинг лекарственного или биофармацевтического продукта. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product 3. Совет по здравоохранению Персидского залива. Законы о регистрации фармацевтических компаний и их продукции. https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIESAND-THEIR-PRODUCTS.pdf 4. Совет по здравоохранению Персидского залива. Годовой отчет 2025. https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf 5. SFDA. Правила ценообразования на фармацевтическую продукцию (вступили в силу 14 января 2021 г.) https://oldsfda.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-10/PharmaceuticalPricingRulesE.pdf 6. LSE Consulting. Цены на лекарства и возмещение расходов в регионе Ближнего Востока и Северной Африки, ноябрь 2018 г.

https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/p... 7. Эмирейтс Наркомания. Выдача Единого Сертификата Ценообразования Медицинских Продуктов. https://www.ede.gov.ae/en/web/ede/w/issue-of-a-single-medical-product-pricing-certificate 8. Эмирейтс Наркомания. Переоценка единого медицинского продукта. https://www.ede.gov.ae/en/w/re-pricing-of-a-medicine 9. Фармаборум. Оценка доступа к рынкам и технологий здравоохранения: Саудовская Аравия. https://pharmaboardroom.com/legal-reports/market-access-health-technology-assesment-saudi-arabia/ 10. SFDA. Руководящие принципы экономических исследований. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-08/EconomicEvaluationStudies_1.pdf 11. Саудовская мама. Managed Entry Agreement Policy. https://www.moh.gov.sa/Ministry/MediaCenter/Publications/Documents/Managed-Entry-Agreement-Policy-MEA.pdf 12. Саудовская мама. Формулировка Запрос на добавление Формы. https://www.moh.gov.sa/PublishingImages/%D9%86%D9%85%D9%88%D... 13. Инфраструктура оценки технологий здравоохранения для Эмиратов (Frontiers/PMC), 2025. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12588929/14. Департамент здравоохранения Абу-Даби. Циркуляр по показателям Соглашения об управляемом вводе на основе эффективности. https://www.doh.gov.ae/-/media/A0CFFFD01F9044C9978EFA7F9CC0AC59.ashx 15. Политический диалог по оценке технологий здравоохранения на Ближнем Востоке и в Северной Африке: инициатива HTAi (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13440439/16. НУПКО. Tenders FAQs. https://www.nupco.com/en/tenders/tenders-faqs/17. НУПКО. Unified Procurement. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

10

Белые паперы / White Papers

18. Совет по здравоохранению Персидского залива. Совместные закупки. https://www.ghc.sa/en/procurement/ 19. Глобальное торговое предупреждение. Саудовская Аравия: дополнительное ценовое предпочтение для национальной продукции, сентябрь 2020 г. https://globaltradealert.org/state-act/46563 20. Kuwait Times. MoH снижает цены на 517 лекарственных средств и фармацевтических продуктов. https://kuwaittimes.com/article/48806/kuwait/moh-cuts-prices-of-517-medicines-and-pharmaceutical-products/21. ФРМА. Global Access to New Medicines Report, April 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf 22. НУПКО. Тендерное объявление NPT 0004/25. https://www.nupco.com/wp-content/uploads/2026/06/GPPRR-NPT0004-25-_WEBSITE-Tender-announceer-1.pdf Отказ от ответственности: Настоящий документ предназначен только для информации и не представляет собой юридические, нормативные, ценовые или финансовые консультации. Он отражает общедоступные источники, доступные 5 ноября 2026 года. Некоторые детали ценообразования взяты из регионального картографирования 2018 года и, возможно, изменились. Подтвердить действующие правила с каждым органом до вступления в силу. © 2026 HERMS Consultancy DMCC. Тематический индекс Выберите тему, чтобы перейти к ее разделу в этом документе. Ценообразование лекарственных средств GCC доступ к рынку Запуск секвенирования Фармацевтическая регистрация Возмещение и формулярный доступ Закупки Тендер Связанные с HERMS ресурсы GCC Фармацевтические цены и стратегия доступа к рынку ОАЭ Регистрация фармацевтических продуктов GCC центральная регистрация через Совет по здравоохранению Персидского залива Сроки регистрации

лекарств по странам Контактная HERMS

Связанные ссылки и дальнейшее чтение 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/A0CFFFD01F9044EFA7F9CC0AC59.ashx https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceuticalproduct

Белые паперы / White Papers

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-P RODUCTS.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-afri ca-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%A 5%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

Ссылки на источники

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

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.hermsglobal.com/white-page

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