Регуляторное доверие в странах Персидского залива

HERMS · АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДОКЛАД · НОЯБРЬ 2026

Регуляторная зависимость в GCC с использованием одобрений FDA / EMA для ускорения регистрации

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

Белые паперы / White Papers

HERMS WHITE PAPER | WP3 | Ноябрь 2026 Регуляторная зависимость в GCC с использованием одобрений FDA / EMA для ускорения регистрации Каждое государство GCC теперь предлагает некоторую форму более быстрого маршрута для лекарств, уже одобренных FDA США или Европейским агентством по лекарственным средствам. В этом документе излагается, что требуется для каждого маршрута, где компании теряют право на участие, и как упорядочить заявки, чтобы одобрение ссылки стало региональным запуском. HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Содержание Резюме 1. Что такое регулятивная зависимость 2. Почему доверие имеет значение в GCC 3 GCC Reliance Pathways на платформе Glance 4. Саудовская Аравия: Проверка и сокращение 5. ОАЭ, Кувейт, Бахрейн, Оман и Катар 6. Централизованный маршрут 7. Создание досье 8 Reliance-Ready. Продвинутая терапия: Reliance Gap 9. Модель 10 секвенирования HERMS Reliance. Проверочный лист готовности 11. Как HERMS помогает ссылкам

Регуляторное доверие позволяет органу ССАГПЗ придать значительный вес оценке, уже завершенной доверенным регулятором, сохраняя при этом полную ответственность за свое собственное решение.1 Саудовская Аравия, Кувейт, Бахрейн и Оман опубликовали опору или ускоренные маршруты, связанные с одобрениями FDA и EMA, ОАЭ приняли опору в законодательстве, а Совет здравоохранения Персидского залива предлагает региональный маршрут.2,8,10,11,12 30 / 60

2 года

10 дней

47.92%

Цели SFDA на рабочий день для проверки и сокращенного обзора2

окно после одобрения FDA/EMA для подачи в Саудовскую Аравию и Оман2,12

Целевой показатель ускоренной регистрации в Бахрейне для эталонно утвержденных продуктов11

Новые препараты FDA 2019 года никогда не поступали в SFDA к середине 20245 года

Главный барьер - уже не регулятор. Это компания: опоздание с подачей, отсутствие неотредактированных отчетов об оценке, продукция, отличающаяся от эталонной версии, и отсутствие плана, для которого справочное агентство будет использовать на протяжении всего жизненного цикла продукта.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

2

Белые паперы / White Papers

Шесть принципов: Файл рано. Саудовская Аравия и Оман требуют подачи заявки в течение двух лет с момента одобрения.2,12 Отсутствие окна означает полную проверку. Выберите референтное агентство намеренно. В Саудовской Аравии выбранное агентство должно использоваться для каждого последующего варианта.2 Отчеты об оценке безопасности в источнике. SFDA требует полных, неотредактированных отчетов и не принимает отчеты, взятые из общественного достояния.2 Защитить тождество. Формулировка, сайты, спецификации, источники API и упаковка должны соответствовать ссылочному утверждению.2 Используйте одно утверждение для разблокировки следующего. Бахрейн принимает SFDA и центральные одобрения Персидского залива, а Оман перечисляет SFDA, ОАЭ и Кувейта среди своих критериев доверия.11,13 План вне утверждения. Более быстрая регистрация помогает пациентам только в том случае, если цены, листинг и закупки следуют.10 HERMS View Одобрение ссылки является ограниченным по времени активом. Его ценность в ССАГПЗ зависит от того, насколько быстро и чисто он используется на шести рынках.

1. Всемирная организация здравоохранения определяет зависимость как акт, посредством которого регулирующий орган в одной юрисдикции принимает во внимание и придает значительный вес оценкам, проведенным другим регулирующим органом или доверенным учреждением для достижения своего собственного решения.1 Полагающийся орган остается независимым, ответственным и подотчетным за это решение.1 ВОЗ определяет зависимость как способ избежать дублирования и сосредоточить внимание на национальном уровне. усилия по осуществлению деятельности, которую могут осуществлять только национальные органы власти, такие, как бдительность, надзор за рынком и надзор за местным производством и распределением1.

Формы доверия, используемые в Форме GCC

Как это работает

Пример CC3

проверка

Световой обзор, подтверждающий продукт, такой же, как и тот, который одобрен двумя справочными агентствами.

Проверка SFDA (FDA и EMA)2; проверка Омана12

Сокращенный обзор

Сокращение объема обзора с использованием докладов по оценке одного справочного агентства, ориентированных на местные потребности

SFDA abridged (FDA или EMA)2; Oman abridged12

Быстрый путь на основе официального утверждения

Национальный быстрый маршрут с короткими целями для продуктов, одобренных уполномоченными органами.

10-дневный маршрут 11; 30-60-дневные цели 10

Региональный обмен работой

Одна научная оценка, признанная в нескольких штатах

Центральная регистрация Совета по здравоохранению Персидского залива10,14

Полагаясь не на автоматическое одобрение SFDA заявляет, что он не обязан утверждать продукт, потому что референтное агентство имеет и может перенести заявку на обычный путь, если возникают проблемы.2 В проекте руководящего положения Омана говорится то же самое.12

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

3

Белые паперы / White Papers

2. Из 460 новых лекарств, запущенных во всем мире в 2012–2021 годах, 38% были доступны в Саудовской Аравии, 33% в ОАЭ и 14% в Кувейте, со средними задержками 27–32 месяца после первого глобального запуска.17 Исследование 48 новых препаратов, одобренных FDA в 2019 году, показало, что 21 (43,75%) был одобрен SFDA к середине 2024 года, в то время как 23 (47,92%) не были представлены вообще.

То, что зависимость уже достигла Саудовской Аравии: в первые семь кварталов после того, как зависимость была введена, наблюдаемые средние обзоры составляли от шести до семи месяцев, по сравнению с более ранней оценкой от 16 до 18 месяцев, хотя 30-60-дневные цели еще не были выполнены.4 Централизованная процедура в Персидском заливе: среднее время обзора упало с 838 дней в 2015 году до 321 дня в 2019 году.16 ОАЭ: EDE одобрила орфорглипрон как вторую страну в мире для его регистрации.18 Ускоренный обзор Опубликованная информация позиционирует ОАЭ как одну из самых ранних стран, одобряющих некоторые продукты с редкими заболеваниями.19 Цели по сравнению с реальностью Опубликованные графики являются целевыми показателями эффективности. Обычно они начинаются только после подтверждения маршрута и приостанавливаются во время запросов на разъяснения.3 План по целям, бюджет на более длительный срок.

3. GCC Reliance Pathways at a Glance Таблица обобщает опубликованные национальные маршруты. Требования часто меняются; подтверждают текущую версию с каждым органом до подачи заявки.

Маршрут

Справочная основа

Целевой график

Ключевые условия

Саудовская Аравия (SFDA)

Проверка; сокращенная

Проверка: FDA и EMA. Сокращено: FDA или EMA2

30/60 рабочих дней с момента принятия пути2

Файл в течение 2 лет; однородность продукта; только NCE и биопрепараты; ATMP и продукты крови исключены2

UAE (EDE)

Опора на закон; быстрый путь для инновационных и орфанных продуктов

Утверждения в справочных юрисдикциях, принятые во внимание8

Стандартная служба авторизации маркетинга: 45 рабочих дней9

Ускоренные сроки должны быть установлены в исполнительных правилах8

Кувейт (MOH)

Быстрая регистрация

EMA и FDA, один из них или без предварительного одобрения10

30/60/90 дней10

Спонсор запрашивает быстрое обозначение; инновационные, сиротские или ненужные продукты10

Бахрейн (NHRA)

Быстрая дорожка; условная скоростная дорожка

GCC Central, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic, MHRA11

10 дней; 20 дней условно 11

Полный eCTD, как утверждено, полный отчет об оценке, сайт серийного выпуска, зарегистрированный в том же органе11

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

4

Белые паперы / White Papers

рынок

Маршрут

Справочная основа

Целевой график

Ключевые условия

Оман (МОН)

Проверка; сокращенный (проект); быстрый путь

Проверка: FDA и EMA. Сокращено: FDA или EMA12

90 / 180 рабочих дней 12

Утверждение в течение последних 2 лет; полные отчеты об оценке; декларация о соответствии12

Катар (МОРН)

Никаких опубликованных национальных руководящих принципов в отношении опоры не выявлено

Региональные маршруты через Совет по здравоохранению стран Персидского залива10

Не опубликовано

Подача заявок, принятых во время пандемии10

Совет по здравоохранению Персидского залива

Центральная регистрация; централизованная быстрая дорожка

По крайней мере в двух странах ССАГП310

60 календарных дней после получения научных отчетов10

Национальные шаги и цены по-прежнему необходимы в каждом штате10,14

4.Саудовская Аравия: SFDA с проверкой и сокращением выбросов работает в регионе с наиболее структурированной структурой зависимости и часто является первой подачей заявки GCC на инновационные продукты10.

Тип продукта: разрешение на продажу для новых химических веществ и биологических препаратов; сокращенное также охватывает варианты типа II.2 Дженерик не имеет права.2 Исключения: продукты крови, лекарственные препараты передовой терапии и ветеринарные вакцины.2 Сроки: заявка должна быть получена SFDA в течение двух лет после официального утверждения.2 История безопасности: продукт и предполагаемое использование не должны быть отклонены, отозваны или приостановлены для обеспечения безопасности или эффективности причины по любому регулятору.2 Место производства: производитель должен быть в одной из 20 перечисленных стран, включая США, Великобританию, Канаду, Японию, Швейцарию, Сингапур и основные государства ЕС.2 Справочные агентства: только FDA, EMA и USDA (ветеринарные биологические препараты) квалифицируются; Здравоохранение Канады, PMDA, Swissmedic и TGA не 2

Тест на однородность Продукт должен обладать основными характеристиками эталонного продукта: состав, прочность, форма, предполагаемое использование, производственный процесс, поставщики API и эксципиентное качество.2 Для удовлетворения потребностей в стабильности может быть предложена другая система

закрытия контейнеров.2

Требования к досье eCTD, в которых модули 2-5 являются такими же, как и справочное представление.2 Полные клинические отчеты и отчеты об оценке качества от обоих агентств (верификация) или одного (сокращенного), включая документы и приложения по вопросам вопросов и ответов; отчеты из общественного достояния не принимаются.2 Данные о стабильности руководящих принципов SFDA или письмо с уведомлением о приверженности и вне спецификации.2 Сертификат цены (форма 16) и доказательства добавленной стоимости с экономической точки зрения.2

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

5

Белые паперы / White Papers

Процесс и блокировка жизненного цикла SFDA подтверждает путь в течение 10 рабочих дней; 30- или 60-дневный целевой показатель начинается только после этого подтверждения.2 Заявитель должен сохранить одно и то же справочное агентство для всех последующих вариантов: регистрация на основе EMA не может быть изменена в документах FDA.2 Пункт принятия решения Выберите справочное агентство, чей пакет одобрения, маркировка и план изменений после утверждения наилучшим образом соответствуют продукту, который вы намереваетесь поставлять в Саудовскую Аравию, а не просто агентство, которое одобрило сначала.

5. ОАЭ, Кувейт, Бахрейн, Оман и Катар Объединенные Арабские Эмираты Объединенные Арабские Эмираты ОАЭ приняли нормативную зависимость и учитывают маркетинговые разрешения, предоставленные в справочных юрисдикциях.8 Федеральный декрет-закон No. 38 от 2024 года предоставляет ускоренное разрешение на маркетинг инновационных продуктов терапевтического значения, с подробными условиями, которые должны соблюдаться в исполнительных правилах.8 EDE перечисляет 45 рабочих дней для своей службы авторизации маркетинга.9 Более ранний министерский указ (No). 28 of 2018) установила маршрут для инновационных и редких лекарственных средств, одобренных аккредитованными международными органами, с оценкой комитета в течение 15 рабочих дней и решением в течение 10 последующих рабочих дней.7 С тех пор EDE приняла на себя регистрацию; подтвердить, применяются ли эти временные рамки.

В Кувейте ускоренный процесс охватывает инновационные лекарства, орфанные препараты и продукты для неудовлетворенных потребностей. Целевые показатели составляют 30 дней с одобрениями EMA и FDA и отчетами об оценке, 60 дней с одним из них и 90 дней без предварительного одобрения.10

Бахрейнская NHRA нацелена на 10-дневную регистрацию продуктов, одобренных центральной регистрацией GCC, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic или MHRA, при условии, что сайт серийного выпуска зарегистрирован в том же органе и представлен полный отчет об eCTD и оценке.11 20-дневный условный маршрут позволяет однолетнюю лицензию, пока требования завершены.11

Проект проверки и сокращенного руководства Омана (август 2025 года) использует одобрение FDA и EMA в течение последних двух лет с ожидаемыми сроками 90 и 180 рабочих дней.12 Рамочное руководство Омана также перечисляет ускоренные пути для одобренных SRA новых химических объектов, биологических веществ, биоаналогов и вакцин, а также для продуктов, зарегистрированных через Совет по здравоохранению

Персидского залива.13

В этом обзоре не было выявлено опубликованного национального руководства по использованию Катара. Продукты могут использовать региональные маршруты Совета по здравоохранению Персидского залива, и Катар принял прокатные заявки во время пандемии10.

6. Центральная регистрация Совета здравоохранения Залива обеспечивает одну оценку для государств-членов, за которой следуют национальные административные шаги.14 К 2025 году он зарегистрировал 2 021 фармацевтическую продукцию.15

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

6

Белые паперы / White Papers

Централизованный быстрый путь: введен в 2020 году; где продукт одобрен по крайней мере в двух государствах ССАГПЗ, комитет может выдать централизованное одобрение в течение 60 календарных дней после получения научных отчетов.10 Инспекция GMP: устав предусматривает проверку производственной площадки, с 90 днями для ответа на отчет об инспекции.14 Национальное завершение: у компаний есть шесть месяцев после центрального утверждения для завершения национальных шагов.14 Ценообразование и выдача сертификатов остаются национальными.10

Бахрейн принимает центральные и SFDA утверждения GCC в качестве ссылки.11 Оман перечисляет SFDA, ОАЭ и Кувейт одобрения в течение двух лет среди своих критериев доверия и помещает зарегистрированные Советом здравоохранения Персидского залива продукты на свой быстрый путь.13 Два ранних национальных одобрения также могут открыть централизованный быстрый путь.10

7. Создание элемента досье, готового к использованию

Чего ожидают власти

Общий разрыв

Доклады об оценке

Полные, неотредактированные клинические и качественные отчеты с Q&A и приложениями2,11,12

Отчеты только для публичной оценки; отчеты одного агентства отсутствуют

Декларация о неприкосновенности

Формулировка, сайты, спецификации, источники API и упаковка, идентичные референсу2,12

Разные сайты или поставщики для поставок GCC

Доказательства утверждения

Письма-одобрения с датами внутри 2-летнего окна2,12

Подача документов запланирована после закрытия окна

Статус сайта

Участок выдачи пакетов, зарегистрированный в справочном органе; сертификаты GMP и отчеты о проверках2,11

Место выпуска, не охваченное утверждением ссылки

Стабильность

Данные для местных руководящих принципов стабильности, или формальное обязательство2,12

Нет данных по жарким и влажным климатическим условиям

Модуль 1

Локальная маркировка, сертификат ценообразования, доказательства ценности2

Арабская маркировка и ценовые документы задерживаются

Отчеты об оценке безопасности FDA и отчеты об оценке EMA обычно представляются глобальной регулирующей группе или лицензиару. Дистрибьюторы и лицензиаты должны предоставить доступ к неотредактированным отчетам, переписке по вопросам и ответам и оценкам вариаций в качестве договорного обязательства до предоставления разрешения на ссылку.

8. Текущее руководство Reliance Gap SFDA исключает лекарственные препараты с передовой терапией из проверки и сокращенного обзора.2 Более ранние генные методы лечения, такие как KYMRIAH (сокращенная) и LUXTURNA (верификация), были зарегистрированы в Саудовской Аравии через эти маршруты в 2020 году, но текущее руководство больше не позволяет это.6 Генные методы лечения также отсутствовали в одобрениях SFDA среди новых лекарств 2019 года FDA, главным образом потому, что они не были представлены.5 Для клеток Компании должны планировать полный или приоритетный обзор, раннее научное консультирование и готовность к сайту, а не принимать на себя временные рамки.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

7

Белые паперы / White Papers

Для спонсоров Для продвинутых методов лечения одобрение ссылки остается ценным доказательством, но оно не открывает саудовский 30-60-дневный маршрут. Раннее участие и готовность к лечению имеют большее значение, чем маршрут подачи заявки.

9. Модель секвенирования надежности HERMS Модель, представленная ниже, является основой планирования HERMS. Она должна быть адаптирована к утверждениям каждого продукта, цепочке поставок и коммерческим приоритетам.

Срок

Меры

Подготовьтесь

12-6 месяцев до принятия решения FDA/EMA

Карта соответствия в каждом государстве ССАГПЗ; безопасный доступ к отчетам в контрактах; согласование поставок ССАГПЗ с справочными сайтами и спецификациями; проект арабской маркировки

Выбрать

Первое официальное утверждение

Выберите первичное справочное агентство для каждого рынка; подтвердите план изменения жизненного цикла

Волна 1

Месяцы 0-3

Файл SFDA верификации или сокращенный; файл Кувейт быстрый трек; файл ОАЭ со ссылкой утверждения доказательств

Волна 2

Месяцы 2-6

Быстрый поиск файла Бахрейна с использованием ссылки или одобрения SFDA; проверка файла Омана или сокращенный

региональный

После двух согласований с ГСС

Рассмотрим централизованный скоростной путь Персидского залива и маршрут Катара;

преобразовать

С первого одобрения

Параллельное проведение ценообразования, досье на стоимость и квалификационных тендеров (см. WP2)

Он использует двухлетние окна Саудовской Аравии и Омана, в то время как референтное одобрение свежее.2,12 Он создает SFDA и одобрения Кувейта, которые позже рынки принимают в качестве эталона.11,13 Он избегает запуска сначала на рынке с низкими ценами, цена которого может быть указана по всему региону.

10. Подводные камни и контрольный список готовности Десять подводных камней Подача после двухлетнего окна.2,12 Использование публичных отчетов об оценке вместо полных, неотредактированных отчетов.2 Поставка GCC с сайта или источника API, не включенного в утверждение ссылки.2 Переключение справочного агентства на варианты в Саудовской Аравии.2 Предполагая, что передовые методы лечения имеют право на зависимость от SFDA.2 Сайт выпуска пакетов, не зарегистрированный в справочном органе, используемом в Бахрейне.11

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

8

Белые паперы / White Papers

Относитесь к опубликованным целевым показателям как к сквозным временным рамкам.3 Никаких данных о стабильности местных климатических условий.2 Утверждение без плана ценообразования и проведения торгов.10 Игнорирование отклонения или отзыва, связанных с безопасностью, в других местах.2,12

Контрольный список готовности

Готовы, когда

Право на участие

Справочные утверждения, даты и окна для каждого государства ССЗ

Документы

Неотредактированные отчеты об оценках, Q&A и изменениях в руках

одинаковость

Продукты GCC соответствуют формулированию ссылок, сайтам, спецификациям и источникам API

Жизненный цикл

Первичное справочное агентство, выбранное на рынок; согласованный план изменений;

местный

Арабская маркировка, стабильность, ценовые сертификаты и местный агент

Вниз по течению

Ценообразование, ценностные доказательства и тендерный план, работающие параллельно

11. Как HERMS помогает HERMS Consultancy DMCC помогает фармацевтическим и биотехнологическим компаниям превращать одобрения FDA и EMA в регистрацию GCC. Стратегия доверия: картирование приемлемости, выбор справочного агентства и последовательность подачи заявок на шести рынках. Готовность к досье: анализ пробелов в одинаковости, пакеты отчетов об оценке, модуль 1 и арабская маркировка. Управление подачей заявок: SFDA, EDE, Кувейт, NHRA, Оман и Совет по здравоохранению Персидского залива, заявки, запросы и вариации. Продвинутые методы лечения: планирование пути, научные рекомендации и готовность к месту, где зависимость не применяется. Преемственность доступа: ценообразование, доказательства стоимости и подготовка тендера в соответствии с регистрацией. Запрос на проверку соответствия требованиям GCC HERMS оценит ваш продукт по каждому маршруту доверия GCC и предоставит последовательность подачи заявок в окнах вашего утверждения. info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

Ссылки 1. Всемирная организация здравоохранения. Надлежащая практика регулирования медицинских изделий: принципы и соображения высокого уровня. Серия технических докладов ВОЗ No. 1033, Приложение 10, 2021.

https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033 2. SFDA. Верификация и сокращенные пути, версия 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

3. SFDA. Регуляторное руководство по представлению и применению, версия 1.0, 2026. https://www.sfda.gov.sa/ sites/default/files/2026-10/Regulatory%20guidance%20for%20submissions%20and%20applications_V1.0.pdf 4. Глобальный форум DIA. Модель обзора нормативной базы: принятие на Ближнем Востоке, июль 2019 г. https:// globalforum.diaglobal.org/issue/july-2019/the-regulatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middle-east/5. Сроки оценки лекарственных средств FDA в Саудовской Аравии по сравнению с международными агентствами (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/6. Продвинутая терапия лекарственными препаратами в Саудовской Аравии (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/7. Министерство здравоохранения и профилактики ОАЭ. Декрет Министра No. 28 от 2018 года по регистрации инновационных лекарственных средств и редких лекарственных препаратов. https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-...8. Руководство по глобальной практике Chambers. Life Sciences 2026: UAE (Covington & Burling). https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.pdf 9. 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 10. Наммас М. Достижения в области пересмотра нормативных положений на Ближнем Востоке. Ibnosina J Med Biomed Sci 2026;18:50–57. https://d-nb.info/1403181640/34 11. NHRA Бахрейн. Циркуляр Нет. 26 от 2023 года: Поправка к Резолюции 32 о процедурах быстрой регистрации всех продуктов, 30 октября 2023 года. https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno... 12. Министерство здравоохранения Омана, Центр безопасности лекарственных средств. Руководство по регистрации лекарственных средств в соответствии с проверкой и сокращенными путями (проект, версия 1, август 2025 г.). https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guideline-on-registration-of-medicines-according-to-verification-and-abridged.pdf 13. Министерство здравоохранения Омана. Руководство по Оманской нормативной базе для одобрения медицинских компаний и продуктов. https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-co mpany-and-products-approval-1.pdf 14. Совет по здравоохранению Персидского залива. Законы о регистрации фармацевтических компаний и их продукции. https://ww w.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIE S-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf 15. Совет по здравоохранению Персидского залива. Годовой отчет 2025. https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf 16. CIRS. Оценка эффективности процедуры централизованной регистрации в Персидском заливе. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralized-registration-procedure/17. ФРМА. Global Access to New Medicines Report, April 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf 18. Эмирейтс Наркомания. EDE одобряет пероральное лечение ожирения (орфорглипрон), 2026. https://www.ede. gov.ae/en/w/emirates-drug-Establishment-approves-oral-obesity-treatment-marking-shift-away-from-injections 19.

Фармаборум. Доступ к рынку редких заболеваний в Персидском заливе: Сохранение темпа с FDA. https: / /pharmaboardroom.com /articles / рынок редких заболеваний-доступ-в-гольф-хранение-скорость-с-fda / Отказ от ответственности: Этот документ предназначен только для информации и не представляет собой юридическую или нормативную консультацию. Он отражает общедоступные источники, доступные 5 ноября 2026 года. Некоторые источники представляют собой черновики или вторичные обзоры, а сроки публикуются с указанием целевых показателей, а не гарантированных сроков. Подтвердить текущие требования к каждому

© 2026 HERMS Consultancy DMCC. Тематический индекс Выберите тему, чтобы перейти к ее разделу в этом документе. Продвинутые методы лечения GCC Reliance Pathways Gulf централизованная регистрация Регуляторная зависимость Reliance-ready досье Саудовская проверка и сокращенный обзор Связанные ресурсы HERMS GCC центральная регистрация через Совет по здравоохранению Персидского залива Сроки регистрации лекарственных средств по стране ОАЭ регистрация фармацевтических продуктов Cell и готовность к генной терапии в GCC Contact 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://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-gulf-centralized-registration-procedure/https://d-nb.info/1403181640/34 https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2019/the-regulatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middleeast/ 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-ra re-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-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/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_A mendment%20of%20Resolution%2032%20on%20fast-Tr

ack%20Procedures%20for%20Registration%20of%20All%20Products_202310 30.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

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

12

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://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

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.hermsglobal.com/white-page

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