HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Praktisk vägledning om marknadstillträde i Gulfstaterna

Registrering, prissättning och Tender Sequencing

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | hermsglobal.com

HERMS VIT PAPER | WP 2 | NOVEMBER 2026

Praktisk vägledning om marknadstillträde i Gulfstaterna

Registrering, prissättning och Tender Sequencing

I GCC är ett registreringsbevis bara det första av fyra grindar. Denna lekbok visar hur man sekvenserar registrering, prissättning, ersättning och anbud på sex marknader så att ett nytt läkemedel når patienter snabbare och till ett hållbart pris.

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Innehåll

Executive Summary

1 Varför sekvensering bestämmer framgång

2. GCC Access Landscape

3 Gate 1 Registrering

4. Gate 2: Prissättning

5. Gate 3: Återbetalning och formel

6. Gate 4: Anbud och upphandling

7. Starta sekvenseringsstrategier

8. HERMS 24-Month Access Roadmap

9. fallgropar och beredskap checklista

10 Hur HERMS hjälper

Referenser

Executive Summary

De sex GCC-staterna delar en Gulf Health Council-ram men driver sina egna tillsynsmyndigheter, prissättningskommittéer, formler och inköpsorgan. De flesta förseningar och värdeförluster inträffar när företag behandlar dessa som separata projekt löper en efter en. Marknadsåtkomst i GCC är ett sekvensproblem: order och tidpunkt för beslut över registrering, prissättning, ersättning och anbud bestämmer både hastighet och pris.

30 / 60 SFDA:s arbetsdagsmål för verifiering och överbryggad översyn av tillit1	**2 år** fönster efter referensgodkännande för användning av SFDA-säkerhetsvägar1	**juli 2025** ekonomiska utvärderingsunderlag obligatoriska för viktiga produkttyper i Saudiarabien9	**SAR 2.4bn+** Gulfs gemensamma upphandlingsanbud som genomförts i 20254

Fem principer för lekboken

Planera alla fyra portar från dag ett. Registrering, prissättning, ersättning och ömsesidighet bör förberedas parallellt, inte i sekvens.

Skydda priskorridoren. Flera GCC-stater refererar till varandras priser, som ofta tar lägst.6 Den första GCC-prissättningen kan ta priserna i hela regionen.

Använd tillförlitlighet tidigt. SFDA-säkerhetsvägar måste användas inom två års referens-agency-godkännande.1 Late filers förlorar den snabbaste vägen.

Saudiarabien bygger värdebevis före lanseringen. Nu krävs ekonomisk utvärdering för nya, högkostnads- och förstklassiga produkter, och Abu Dhabi har publicerat HTA-riktlinjer. 9,13

Arbeta tillbaka från anbudskalendern. Registrering, prissättning, notering och leverantörskvalifikation måste alla vara kompletta före budfristen. 16

HERMS Visa

De snabbaste GCC-lanseringarna är inte de med snabbast enda godkännande. De är de där varje port är redo när den tidigare öppnar.

1 Varför sekvensering bestämmer framgång

Ett nytt läkemedel passerar genom fyra grindar innan det når patienter genom den offentliga sektorn i GCC:

Gate	Beslut	Huvudbeslutsfattare
1 Registrering	Är produkten säker, effektiv och av god kvalitet?	SFDA, EDE, nationella myndigheter, Gulf Health Council
2 Prissättning	Vad är det maximala priset?	Nationella prissättningskommittéer
3 Återbetalning och formulär	Kommer betalare och sjukhus att använda och betala för det?	Ministrar för hälsa, försäkringsbolag, sjukhus P & T-kommittéer
4. Anbud och upphandling	Vem levererar vilken volym, till vilket pris?	NUPCO, Gulf Health Council, nationella och emiratköpare

Hur sekvensering av fel kostar tid och värde

Förlorat tillitfönster: arkivering i Saudiarabien mer än två år efter FDA eller EMA godkännande tar bort behörighet för verifiering och förkortad granskning. 1

Priskaskad: ett lågt pris som överenskommits i ett GCC-tillstånd kan refereras till av andra med lägsta prisregler. 6

Missat anbud: en produkt registrerad men inte prissatt, listad eller leverantörskvalificerad vid budfristen väntar på nästa cykel. 16

Bevisklyftan: en saknad ekonomisk utvärderingsunderlag kan stoppa prissättning eller notering i Saudiarabien. 9

Resultatet är synligt i tillgänglighetsdata: av 460 nya läkemedel som lanserades globalt i 2012-2021, 38% nådde Saudiarabien, 33% UAE och 14% Kuwait, med genomsnittliga förseningar av 27-32 månader efter första globala lanseringen.21

2. GCC Access Landscape

Tabellen sammanfattar huvudorganen och prissättningsmetoderna. Prissättningsmetoderna hämtas från offentliggjorda regler och en 2018 regional kartläggning och bör bekräftas med varje myndighet före användning.

Marknadsmarknaden	Regulator	Prissättningsstrategi	HTA och värdebevis	Huvud offentliga inköp
Saudiarabien	SFDA	Prissättningsregler väger extra terapeutiskt värde, alternativ, ekonomiska studier och priser i en 16-land referenslista 5	Ekonomisk utvärdering obligatorisk för viktiga produkttyper sedan juli 2025; SFDA och CCHI9	NUPCO enad upphandling 17
UAE	EDE (federal); DoH Abu Dhabi och DHA på emiratnivå	Extern referensprissättning med Gulf och europeiska priser 7; 2018 kartläggning: median av 18 länder 6	DoH Abu Dhabi HTA-riktlinjer publicerade 2025; Dubai HTA-pilot 2025 -2713	Federal och emirate-level inköp, inklusive Abu Dhabi Unified inköpsprogram 14
Kuwait	Hälsoministeriet	2018 kartläggning: lägsta GCC-pris och ett genomsnitt över en bredare korg6	Inget nationellt HTA-organ identifierat i källor som granskats	MOH upphandling; GHC gemensam upphandling
Qatar	Ministeriet för folkhälsa	2018 kartläggning: lägsta pris; ursprungsland och GCC-korg6	Nationellt HTA-enhetsprojekt lanserades januari 202515	Nationell inköp; GHC gemensam upphandling
Bahrain	NHRA	2018 kartläggning: lägsta pris; GCC-stater och ursprungsland 6	Inget nationellt HTA-organ identifierat i källor som granskats	Nationell inköp; GHC gemensam upphandling
Oman	Hälsoministeriet	2018 kartläggning: lägsta pris; GCC-stater och ursprungsland 6	Inget nationellt HTA-organ identifierat i källor som granskats	Nationell inköp; GHC gemensam upphandling

Det regionala lagret

Gulf Health Councils centrala registrering erbjuder konsoliderad registrering i medlemsstaterna. Programmet hade nått 2,021 registrerade läkemedelsprodukter av 2025.4

Gulf Joint Procurement Program kör schemalagda anbud för medlemsländer och genomförde anbud som överstiger SAR 2.4 miljarder i 2025.4,18

3 Gate 1 Registrering

Välj rutten

Route	Bäst lämpade för	Nyckelkrav
SFDA-verifiering	Produkter som godkänts av både FDA och EMA	Inför två års referensgodkännande; tillverkare i ett berättigat land; 30 arbetsdagsmål1
SFDA abridged	Produkter som godkänts av en referensmyndighet	Samma behörighetsvillkor; 60 arbetsdagsmål1
UAE:s godkännande för försäljning (EDE)	UAE inträde	45 arbetsdag angav tjänstens varaktighet2
Gulf Health Council central registrering	Multi-country portföljer från tillverkare med GHC-registrerade företag och webbplatser	Företagsregistrering med GMP-inspektion; svar på inspektionsrapport inom 90 dagar; nationellt administrativt slutförande inom sex månader3
Nationell standardgranskning	Produkter utan stödberättigande referensgodkännanden	Fullständig bedömning; längsta tidslinjer

Registreringsberedskap

Legaliserade certifikat (CPP, GMP, tillverkningslicens) redo innan inlämning.

Dossier anpassade sig till den godkända referens-agency-versionen för tillförlitlighetsrutter.1

Arabisk märkning och patientbroschyr förberedd parallellt.

Livscykelplan: SFDA kräver att samma referensbyrå används för variationer. 1

Prissättningsdokument som är förberedda för inlämning vid sidan av registreringen (se Gate 2).

4. Gate 2: Prissättning

Saudiarabien

SFDA:s prissättningsregler anger att en produkt är prissatt med hänsyn till dess extra terapeutiska värde, priserna på registrerade terapeutiska alternativ, ekonomiska utvärderingsstudier, ex-fabriker och grossistpriser i ursprungslandet, exportpriser till marknader där den säljs och priser i godkända referenskällor. Prisintyget får inte vara mer än sex månader gammal vid tidpunkten för prissättningen. 5

Det godkända priset är högst; företaget kan sälja lägre.5

Generiska tak: första generiska 70%, andra 65%, tredje och senare 60% av ursprungspriset före generisk inträde.5

Priscertifikatet listar 16 referensländer, inklusive Australien, Kanada, Frankrike, Tyskland, Japan, Sydkorea och Storbritannien.5

Förenade Arabemiraten

EDE prissättningscertifikat ansökningar kräver de föreslagna UAE-priserna och CIF-priserna i referensländer där produkten marknadsförs.7

Reprissättningsansökningar kräver referenspriser från Gulf och europeiska länder. 8

Prisreferens över GCC

En 2018 regional kartläggning fann att Bahrain, Oman och Qatar tillämpade lägsta prisregler med GCC-stater i sina korgar, medan UAE använde ett medianpris över 18 länder.6 Kuwaits hälsodepartement har minskat priserna för hundratals produkter som är lägst i GCC.20 Eftersom stater hänvisar varandra är det första GCC-priset ett regionalt beslut.

Pris korridorregler

1. Överensstämma med en enda GCC-målpriskorridor innan den första inlämningen.

2 Godkänn inte ett pris i ett tillstånd som faller under korridorgolvet utan att modellera den regionala effekten.

3. Skicka in prissättningsansökningar i en order som sätter referenspriser på de mest refererade marknaderna först.

4. Håll konfidentiella rabatter, rabatter och hanterade inträdesavtal separata från listpriser där det är tillåtet.

5. Gate 3: Återbetalning och formel

Saudiarabien

Från juli 2025 ekonomiska utvärderingsdossiers är obligatoriska för nya läkemedel och biologer, föräldralösa läkemedel, högkostnads- eller omprissatta läkemedel och första-i-klass läkemedel eller biosimilarer för högeffektsjukdomar. 9

SFDA genomför bedömningen och dess resultat, inklusive kostnadseffektivitet och budgetpåverkan, informera prissättningen. KCHI bestämmer försäkringsskydd och MOH listar produkter för allmänt bruk. 9

SFDA har publicerat riktlinjer för utvärderingsstudier som gäller för registrering, prisutvärdering och förnyelse.10

Formulära tillägg måste begäras av en konsult eller högre registrator och godkännas genom sjukhus och regionala kommittéer. 12

MOH Managed Entry Agreement Policy omfattar finansiella avtal (rabatt, prisvolym, återbetalningar, fria doser, dosmössor) och värdebaserade avtal kopplade till resultat, som involverar MOH, NUPCO, tillverkare och leverantörer.11

Förenade Arabemiraten

DoH Abu Dhabi lanserade en HTA-enhet i 2018 och publicerade HTA-riktlinjer för högkostnadsbehandlingar och enheter i 2025.13

DoH Abu Dhabi har lagt till täckningsindikatorer, inklusive en definition för prestationsbaserade hanterade inträdesavtal, till sin läkemedelskodningslista. 14

Utanför Abu Dhabi är HTA-aktiviteten fortfarande begränsad; Dubai piloterar ett teknikdrivet HTA-system i 2025 -27.13

Värde dossier väsentligheter

Komponent	innehåll
Kliniskt värde	Jämförande effekt och säkerhet mot lokal vårdstandard
Ekonomisk utvärdering	Kostnadseffektivitetsmodell anpassad till lokala kostnader och praxis, efter riktlinjer för SFDA i tillämpliga fall 10
Budgetpåverkan	Berättigad befolkning, upptag och nettobudgeteffekt över tre till fem år
Lokal epidemiologi	Prevalens och sjukdomsbörda på målmarknaden
Förvaltade inträdesförslag	Finansiella eller resultatbaserade avtalsalternativ11

6. Gate 4: Anbud och upphandling

Saudiarabien: NUPCO

NUPCO driver enad upphandling för statliga hälsosektorer. 17

Leverantörer måste registreras och kvalificeras med NUPCO innan de köper upphandlingen via SADAD.16

Inledande resultat följer vanligtvis teknisk och finansiell utvärdering inom 4 – 8 veckor, och invändningar besvaras inom ett ytterligare 4 – 8 veckor. 16

Vissa publicerade NUPCO-anbudsannonser anger treåriga avtalsperioder. 22

Saudiarabien har tillämpat en extra prispreferens för nationella produkter inom läkemedels- och medicinska sektorer sedan 2020.19

Regional: Gulf Joint Procurement

Gulf Health Council publicerar ett årligt anbudsschema och upphandlar läkemedel, vacciner, förnödenheter och enheter för medlemsländer genom gemensamma utskott.18,4

Tender readiness tidslinje

Månader före bud deadline	Krav
12+	Registrering som lämnats in på målmarknader; anbudskalender kartlagd
9	Prissättningsansökan inlämnad; leverantörsregistrering och kvalifikation inleddes
6	Pris godkänd; formulär eller katalogförteckning begärd
3	Tekniska dokument, certifikat och prover beredda; anbudsprismodellerade
1	Bid bond, compliance check item by item, slutlig prissättning godkännande

7. Starta sekvenseringsstrategier

Det finns ingen enda korrekt sekvens. Det rätta valet beror på produkttyp, bevis, prisposition och försörjningskapacitet.

Strategi	När du ska använda den	Fördelar	Watch-outs
Saudi-först	Produkter som är berättigade till SFDA-tillit med starkt värdebevis	Största marknaden; NUPCO volym; beroendemål för 30-60 arbetsdagar1	Obligatorisk ekonomisk utvärdering för viktiga produkttyper9; priset blir en regional referens
UAE-först	Produkter som söker tidig tillgång till privata marknader och synlighet	45 arbetsdag angav EDE-tjänstens varaktighet2; privata försäkringskanaler	Emiratnivåformulär och HTA steg; medianbaserad referens6
Parallel Saudi och UAE	Innovativa produkter med kompletta dossiers och en fast priskorridor	Kortast helhetstid för patienten	Kräver starka lokala team och samordnade priser
GHC centrala rutten	Portfolios från tillverkare med GHC-registrerade företag och webbplatser	En process för flera stater; tillgång till gemensam upphandling 3,4	Företags- och GMP-registrering först; nationella administrativa åtgärder behövs fortfarande

Typisk HERMS rekommendation för ett innovativt läkemedel

Fil Saudiarabien och Förenade Arabemiraten parallellt inom månader efter det första referensgodkännandet, sätt en GCC-priskorridor innan antingen prissättning beslut, förbereda en saudisk ekonomisk utvärdering och en Abu Dhabi värde dossier under registreringen, och följ med Kuwait, Qatar, Bahrain och Oman när referenspriserna är etablerade.

8. HERMS 24-Month Access Roadmap

Månad 0 är det första FDA- eller EMA-godkännandet. Aktiviteter i samma kolumn löper parallellt.

Workstream	Månader − 6 till 0	Månader 0 till 6	Månader 6 till 12	Månader 12 till 24
Registrering	Dossier, legalisering, arabisk märkning, ruttval	Saudiarabien och UAE-inlagor under tillit där stödberättigande	Godkännanden; Kuwait, Qatar, Bahrain, Oman inlämningar	Återstående godkännanden; variationer
Prissättning	GCC priskorridor och referensmodell	Saudi och UAE prissättningsapplikationer	Saudi och UAE priser godkända	Andra GCC-priser inom korridoren
Värde och ersättning	Lokal ekonomisk modell och budgetpåverkan	Saudisk ekonomisk utvärderingsunderlag; Abu Dhabi värde dossier	Formulära och täckningsbeslut; förhandlingar om inträdesavtal	Formulära listor över GCC
Tenders	Tender kalenderkarta; leverantörs kvalifikation	NUPCO och GHC kvalifikation komplett	Första anbudsinlämningar	Utmärkelser; leveransavtal
Starta verksamheten	Lokal agent, distributör och farmakovigilans set-up	Importera tillstånd, lagerplanering	Första leveransen	Marknadsutvidgning

Tidslinjer är vägledande och beror på produkttyp, myndighetsarbetsbelastning och beviskrav.

9. fallgropar och beredskap checklista

Tio vanliga fallgropar

Filering i Saudiarabien efter att tvåårsfönster har stängts. 1

Godkänna ett lågt pris på en liten marknad som refereras av andra. 6

Priscertifikat mer än sex månader gammal vid tidpunkten för saudisk prissättning. 5

Ingen ekonomisk utvärderingsunderlag för en produkttyp som kräver en i Saudiarabien. 9

Registrera en produkt men inte kvalificera sig som leverantör innan anbudet öppnas. 16

Anbudsbeskrivningar som inte matchar köparens katalog.

Arabisk märkning slutfördes efter registreringsgodkännande.

Behandla varje emirat i Förenade Arabemiraten som identisk för formulering och täckning.

Inget förvaltat förslag till en hög kostnadsprodukt.11

Separata landslag utan enskild ägare av GCC-tidslinjen.

Beredskap checklista

Område	Redo när
Registrering	Route vald, dossier anpassad, certifikat legaliserade, arabiska märkning godkänd internt
Prissättning	GCC priskorridor godkänd, referenspriser dokumenterade, certifikat aktuella
Värdebevis	Lokal kostnadseffektivitet och budgetpåverkansmodeller komplett
Ersättning	Formulära sponsorer identifierade; hanterade ingångsalternativ definierade
Tenders	Leverantörs kvalifikation komplett; anbudskalender kartlagd; katalogobjekt matchade
Operationer	Lokal agent, distributör, QPPV och leveransplan på plats

10 Hur HERMS hjälper

HERMS Consultancy DMCC stöder läkemedels-, bioteknik- och medicintekniska företag över alla portar av GCC-marknadsåtkomst.

Tillgångsstrategi: marknadsprioritering, lansering av sekvensering och GCC-priskorridormodellering.

Registrering: ruttval, dossier förberedelse, inlämningshantering, förnyelser och variationer.

Prissättning och värde: prissättningsansökningar, ekonomiska utvärderingsunderlag, budgetpåverkansmodeller och förvaltade förslag till inresa.

Tenders: leverantörskvalifikation, anbudskalenderplanering, teknisk efterlevnad och budberedning.

Lansera verksamheten: farmakovigilans, arabisk märkning och reklamefterlevnad.

Begär en GCC-åtkomstsekvenseringsöversyn

HERMS kommer att kartlägga din produkt mot alla fyra portar på varje GCC-marknad och leverera en 24-månaders åtkomstfärdplan.

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

Referenser

1. SFDA. Verification and Abridged Pathways, Version 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

2. Emirates Drug Establishment. Utfärdande av marknadstillstånd för en läkemedels- eller biofarmaceutisk produkt.

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

3. Gulf Health Council. Bylaws for Registration of Pharmaceutical Companies and their Products https://www..
ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-Registration-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIES- OCH-THEIR-PRODUCTS.pdf

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

5. SFDA. Prissättningsregler för läkemedel (effektiv 14 januari 2021).
https://oldsfda.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-10/PharmaceuticalPricingRulesE.pdf

6 LSE Consulting. Läkemedelsprissättning och ersättning i Mellanöstern och Nordafrikaregionen, November 2018. https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/p…

7. Emirates Drug Establishment. Problemet med ett enskilt läkemedelspriscertifikat.
https://www.ede.gov.ae/en/web/ede/w/issue-of-a-single-medical-product-pricing-certificate

8. Emirates Drug Establishment. Prissättning av en enda medicinsk produkt.
https://www.ede.gov.ae/en/w/re-pricing-of-a-medicine

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

10. SFDA. riktlinjer för utvärderingsstudier.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-08/EconomicEvaluationStudies_1.pdf

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

12. Saudi MOH. Formulär ny tilläggsformulär.
https://www.moh.gov.sa/PublishingImages/%D9%86%D9%85%D9%88%D…

13. Infrastruktur för bedömning av hälsoteknik för Emirates (Frontiers/PMC), 2025.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12588929/

14. Institutionen för hälsa Abu Dhabi. Cirkulär på prestationsbaserade Managed Entry Agreement indikatorer.
https://www.doh.gov.ae/-/media/A0CFFFD01F9044C9978EFA7F9CC0AC59.ashx

15 Policydialog om utvärdering av hälsoteknik i Mellanöstern och Nordafrika: ett HTAi-initiativ (PMC) https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13440439/

16 NUPCO. Tenders FAQs. https://www.nupco.com/en/tenders/tenders-faqs/

17. NUPCO. Enad upphandling. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

18. Gulf Health Council. Gemensam upphandling. https://www.ghc.sa/en/procurement/

19. Global Trade Alert. Saudiarabien: extra prispreferens för nationella produkter, september 2020. https://globaltradealert.org/state-act/46563

20. Kuwait Times. MoH sänker priserna på 517 läkemedel och läkemedel. https://kuwaittimes.com/article/48806/kuwait/moh-cuts-prices-of-517-medicines-and-pharmaceutical-products/

21. PhRMA. 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

22. NUPCO. Tender tillkännagivande NPT 0004/25. https://www.nupco.com/wp-content/uploads/2026/06/GPP RR-NPT 0004-25-_WEBSITE-Tender-announcement-1.pdf

Ansvarsfriskrivning: Detta vita papper är endast för information och utgör inte juridiska, reglerande, prissättning eller finansiell rådgivning. Det återspeglar offentliga källor tillgängliga på 5 november 2026. Vissa prisuppgifter kommer från en 2018 regional kartläggning och kan ha ändrats. Bekräfta gällande regler med varje myndighet innan de agerar. © 2026 HERMS Konsultancy DMCC.

Subject index

Välj ett ämne för att gå till dess sektion i detta vita papper.

Läkemedelsprissättning

GCC marknadstillträde

Starta sekvensering

Läkemedelsregistrering

Ersättning och formulär åtkomst

Tender upphandling

Relaterade HERMS resurser

GCC läkemedelsprissättning och marknadstillträdesstrategi

UAE läkemedelsregistrering

GCC central registrering genom Gulf Health Council

Drogregistreringstidslinjer per land

Kontakt HERMS

Länkade referenser och vidare läsning

https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

https://www.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIES-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/drug-registration-timelines-by-country-official-sources

https://www.hermsglobal.com/gcc-central-registration-gulf-health-council

https://www.hermsglobal.com/gcc-pricing-market-access-strategy

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

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

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

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

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

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

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

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

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