HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Användning av andra myndigheters regulatoriska bedömningar i Gulfstaterna

Använda FDA / EMA-godkännanden för att accelerera registrering

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | hermsglobal.com

HERMS VIT PAPER | WP 3 | NOVEMBER 2026

Användning av andra myndigheters regulatoriska bedömningar i Gulfstaterna

Använda FDA / EMA-godkännanden för att accelerera registrering

Varje GCC-stat erbjuder nu någon form av snabbare rutt för läkemedel som redan godkänts av US FDA eller Europeiska läkemedelsmyndigheten. Detta papper beskriver vad varje rutt kräver, där företag förlorar behörighet och hur man sekvensansökningar så att ett referensgodkännande blir en regional lansering.

HERMS Samråd DMCC

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

Innehåll

Executive Summary

1 Vad regleringsmässigt beroende betyder

2. Varför Tillit Matters i GCC

3. GCC Reliance Pathways på en Glance

4 Saudiarabien: Verifiering och förkortning

5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman och Qatar

6. Gulfcentraliserade rutten

7 Bygga en pålitlig dossier

8 Avancerade terapier: Reliance Gap

9. HERMS Reliance Sequencing Modell

10. fallgropar och beredskap checklista

11 Hur HERMS hjälper

Referenser

Executive Summary

Tillsynsmässigt beroende gör det möjligt för en GCC-myndighet att ge betydande vikt till den bedömning som redan har slutförts av en betrodd tillsynsmyndighet, samtidigt som den har fullt ansvar för sitt eget beslut. 1 Saudiarabien, Kuwait, Bahrain och Oman har publicerat tillförlitlighet eller snabbspårvägar kopplade till FDA och EMA-godkännanden, har Förenade Arabemiraten antagit rättssäkerhet och Gulf Health Council erbjuder en regional väg. 2,8,10,11,12

30 / 60 SFDA:s arbetsdagsmål för verifiering och förkortad granskning2	**2 år** fönster efter FDA/EMA godkännande att lämna in i Saudiarabien och Oman2,12	**10 dagar** Bahrains snabbspårsregistreringsmål för referensgodkända produkter11	**47.92%** av 2019 FDA-romanläkemedel som aldrig skickats till SFDA i mitten av 20245

Huvudbarriären är inte längre tillsynsmyndigheten. Det är företaget: sena ansökningar, saknade oredakterade bedömningsrapporter, produkter som skiljer sig från referensversionen och ingen plan för vilken referensbyrån ska använda under hela produktlivscykeln.

Sex principer

Saudiarabien och Oman kräver arkivering inom två år efter referensgodkännandet.2,12 Att sakna fönstret innebär en fullständig översyn.

Välj referensbyrån medvetet. I Saudiarabien måste den valda myndigheten användas för varje senare variation. 2

Säkra bedömningsrapporter vid källan. SFDA kräver fullständiga, oredigerade rapporter och godkänner inte rapporter som tagits från det offentliga rummet. 2

Skydda samhörighet. Formulering, platser, specifikationer, API-källor och förpackningar måste matcha referensgodkännandet. 2

Använd ett godkännande för att låsa upp nästa. Bahrain accepterar SFDA och Gulf centrala godkännanden, och Oman listar SFDA, UAE och Kuwait godkännanden bland sina beroendekriterier. 11,13

Planera bortom godkännande. Snabbare registrering hjälper endast patienter om prissättning, notering och upphandling följer. 10

HERMS Visa

Ett referensgodkännande är en tidsbegränsad tillgång. Dess värde i GCC beror på hur snabbt och hur rent den används på sex marknader.

1 Vad regleringsmässigt beroende betyder

Världshälsoorganisationen definierar beroende som den akt där en tillsynsmyndighet i en jurisdiktion tar hänsyn till och ger betydande vikt vid bedömningar som utförs av en annan tillsynsmyndighet eller betrodd institution för att nå sitt eget beslut. 1 Den förlitande myndigheten förblir oberoende, ansvarig och ansvarig för det beslutet. 1

WHO ramar förlitan som ett sätt att undvika dubblering och fokusera nationell ansträngning på aktiviteter som endast den nationella myndigheten kan utföra, såsom vaksamhet, marknadskontroll och tillsyn av lokal tillverkning och distribution. 1

Former av beroende som används i GCC

Formulär	Hur det fungerar	GCC-exempel
Verifiering	Lätt granskning som bekräftar produkten är densamma som en godkänd av två referensbyråer	SFDA verifiering (FDA och EMA) 2; Oman verifiering 12
Abridged recension	Minskad granskning med hjälp av en referensbyrås bedömningsrapporter, inriktad på lokala krav	SFDA abridged (FDA eller EMA)2; Oman abridged12
Snabbspår baserat på referensgodkännande	Nationell snabbväg med korta mål för produkter som godkänts av förtecknade myndigheter	Bahrain 10-dagsrutt 11; Kuwait 30/60-dagarsmål10
Regional arbetsdelning	En vetenskaplig bedömning erkänd i flera stater	Gulf Health Councils centrala registrering10,14

Tillit är inte automatiskt godkännande

SFDA säger att det inte är skyldigt att godkänna en produkt eftersom en referensbyrå har, och kan flytta en ansökan till den vanliga vägen om oro uppstår.2 Omans förslag till riktlinje säger samma sak.12

2. Varför Tillit Matters i GCC

Access gap

av 460 nya läkemedel lanserades globalt i 2012 – 2021 , 38% fanns i Saudiarabien, 33% i Förenade Arabemiraten och 14% i Kuwait, med genomsnittliga förseningar av 27 – 32 månader efter den första globala lanseringen. 17

En studie av 48 nya läkemedel godkända av FDA i 2019 fann att 21 (43.75%) hade godkänts av SFDA i mitten av 2024 Och medan 23 (47.92%) hade inte lämnats in alls. 5 Median SFDA-godkännandetiden för 248 Dagarna var nära FDA:s 243 dagar. 5 Den större klyftan var inlämning, inte granskning.

Vilken beroende har redan uppnåtts

Saudiarabien: Under de första sju kvartalen efter att man infört ett beroende, var observerade genomsnittliga recensioner sex till sju månader, mot en tidigare uppskattning av 16 att 18 månader, även om 30 / 60 Dagens mål hade ännu inte uppfyllts. 4

Gulf centraliserad procedur: medianrecensionstider föll från 838 dagar i 2015 till 321 dagar i 2019.16

UAE: EDE godkände orforglipron som det andra landet i världen för att registrera det.18 Accelerated review har placerat UAE bland de tidigaste godkännande länderna för några sällsynta sjukdomar produkter.19

Mål kontra verklighet

Publicerade tidslinjer är prestationsmål. De börjar vanligtvis först efter att vägen bekräftats och pausas under förtydligandeförfrågningar.3 Plan på mål, budget för längre.

3. GCC Reliance Pathways på en Glance

Tabellen sammanfattar publicerade nationella rutter. Krav ändras ofta, bekräftar den aktuella versionen med varje myndighet innan du lämnar in.

Marknadsmarknaden	Route	Referensbas	Mål tidslinje	Nyckelvillkor
Saudiarabien (SFDA)	Verifiering; förkortad	Verifiering: FDA och EMA. Abridged: FDA eller EMA 2	30 / 60 arbetsdagar från väg acceptans 2	Fil inom 2 år; produktsammanhang; NCEs och biologics only; ATMPs och blodprodukter exkluderade2
UAE (EDE)	Tillit i lag; snabbspår för innovativa och föräldralösa produkter	Godkännanden i referensjurisdiktioner som beaktas8	Standard godkännande för försäljning: 45 arbetsdagar9	Fast-track termer som ska anges i verkställande förordningar 8
Kuwait (MOH)	Fast-track registrering	Både EMA och FDA, en av dem, eller inget tidigare godkännande 10	30 / 60 / 90 dagar 10	Sponsor begär snabbspårsbeteckning; innovativa, föräldralösa eller ouppfyllda produkter10
Bahrain (NHRA)	Fast-track; villkorlig snabbspårning	GCC central, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic, MHRA11	10 dagar; 20 dagar villkorlig 11	Fullständig eCTD som godkänd, fullständig bedömningsrapport, batch-release-webbplats registrerad med samma auktoritet11

Marknadsmarknaden	Route	Referensbas	Mål tidslinje	Nyckelvillkor
Oman (MOH)	Verifiering; abridged (draft); snabbspårning	Verifiering: FDA och EMA. Abridged: FDA eller EMA 12	90 / 180 arbetsdagar12	Godkännande inom de senaste 2 åren; fullständiga bedömningsrapporter; Sammanställningsdeklaration12
Qatar (MOPH)	Ingen offentliggörande riktlinje för nationellt beroende som identifierats	Regionala linjer via Gulf Health Council10	Inte publicerad	Rullande inlämningar accepterade under pandemin10
Gulf Health Council	Central registrering; centraliserad snabbspårning	Godkännande i minst två GCC-stater10	60 kalenderdagar efter mottagandet av vetenskapliga rapporter 10	Nationella steg och prissättning krävs fortfarande i varje stat10,14

4 Saudiarabien: Verifiering och förkortning

SFDA driver regionens mest strukturerade ramverk och är ofta den första GCC-ansökan för innovativa produkter. 10

Behörighet

Produkttyp: godkännande för försäljning för nya kemiska enheter och biologer; abridged omfattar även typ II-variationer.2 Generics är inte berättigade.2

Uteslutningar: blodprodukter, läkemedel för avancerad terapi och veterinärvacciner.2

Timing: Ansökan måste nå SFDA inom två år efter referensgodkännandet. 2

Säkerhetshistorik: produkten och den avsedda användningen får inte ha avslagits, dragits tillbaka eller avbryts av säkerhets- eller effektskäl av någon tillsynsmyndighet. 2

Tillverkningsplats: Tillverkaren måste vara i en av 20 listade länder, inklusive USA, Storbritannien, Kanada, Japan, Schweiz, Singapore och stora EU-länder. 2

Referensbyråer: endast FDA, EMA och USDA (veterinärbiologik) kvalificerar; Health Canada, PMDA, Swissmedic och TGA gör det inte. 2

Sammanfattningstest

Produkten måste dela de väsentliga egenskaperna hos referensprodukten: sammansättning, styrka, form, avsedd användning, tillverkningsprocess, API-leverantörer och excipient kvalitet.2 Ett annat system för containerstängning kan föreslås för att tillgodose stabilitetsbehoven.2

Dossier krav

eCTD där moduler 2 – 5 är desamma som referensinlämningen. 2

Fullständiga rapporter om klinisk och kvalitetsbedömning från båda byråerna (verifiering) eller en (abridged), inklusive Q&A-dokument och bilagor; rapporter från den offentliga domänen accepteras inte. 2

Stabilitetsdata till SFDA-riktlinjer, eller ett åtagande och ett meddelande från utanför specifikationen.2

Priscertifikat (Form 16 e) och bevis på mervärde ur ett ekonomiskt perspektiv. 2

Process och livscykel lås-in

SFDA bekräftar vägen inom 10 arbetsdagar; 30 - eller 60 Dagsmålet startar först efter den bekräftelsen. 2 Sökanden måste behålla samma referensbyrå för alla senare variationer: en EMA-baserad registrering kan inte varieras på FDA-dokument. 2

Beslutspunkt

Välj referensbyrå vars godkännandepaket, märkning och ändringsplan efter godkännande bäst matchar den produkt du avser att leverera till Saudiarabien, inte bara den byrå som godkändes först.

5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman och Qatar

Förenade Arabemiraten

Förenade Arabemiraten har antagit reglerande beroende och tar hänsyn till marknadsföringsgodkännanden som beviljats i referensjurisdiktioner.8 Federal Decree-Law No. 38 av 2024 ger ett snabbspår marknadsföringstillstånd för innovativa produkter av terapeutisk betydelse, med detaljerade villkor för att följa i verkställande föreskrifter.8 EDE listar 45 arbetsdagar för sin godkännandetjänst för försäljning.9

En tidigare ministerdekret (nr 28 av 2018) satte en väg för innovativa och sällsynta läkemedel som godkänts av ackrediterade internationella myndigheter, med kommittéutvärdering inom 15 arbetsdagar och ett beslut inom 10 ytterligare arbetsdagar.7 EDE har sedan tagit över registreringen, bekräfta om dessa tidslinjer fortfarande gäller.

Kuwait

Kuwaits snabba process täcker innovativa läkemedel, föräldralösa läkemedel och produkter för otillfredsställda behov. Mål är 30 dagar med EMA- och FDA-godkännanden och utvärderingsrapporter, 60 dagar med en av dem, och 90 dagar utan föregående referensgodkännande. 10

Bahrain

NHRA-mål 10-dagars registrering för produkter som godkänts av GCC:s centralregistrering, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic eller MHRA, förutsatt att satsfrisättningsplatsen är registrerad hos samma myndighet och den fullständiga eCTD- och bedömningsrapporten lämnas in.11 En 20-dagars konditionsrutt tillåter en ettårig licens medan kraven är färdiga.11

Oman

Omans utkast till verifiering och förkortad riktlinje (Augusti 2025) använder FDA- och EMA-godkännanden under de senaste två åren, med förväntade tidslinjer 90 och 180 arbetsdagar. 12 Omans ramriktlinje listar också snabba spår för SRA-godkända nya kemiska enheter, biologiska, biosimilarer och vacciner och för produkter som registrerats genom Gulf Health Council. 13

Qatar

Ingen offentliggjord nationell förlitningsriktlinje för Qatar identifierades i denna översyn. Produkter kan använda regionala Gulf Health Council-rutter och Qatar accepterade rullande inlagor under pandemin.10

6. Gulfcentraliserade rutten

Gulfhälsorådets centrala registrering ger en bedömning för medlemsstaterna, följt av nationella administrativa åtgärder. 14 Genom att 2025 Den hade registrerat 2,021 läkemedelsprodukter. 15

Centraliserad snabbspår: introducerad i 2020 Om en produkt godkänns i minst två stater i GCC kan kommittén utfärda centralt godkännande inom ramen för 60 kalenderdagar för att ta emot de vetenskapliga rapporterna. 10

GMP inspektion: stadgarna tillhandahåller tillverkningsplatsinspektion, med 90 dagar för att svara på en inspektionsrapport.14

Nationellt slutförande: företag har sex månader efter centralt godkännande för att slutföra nationella steg.14 Prissättning och certifikatutfärdande är fortfarande nationellt.10

Reliance chain effekt

Nationella och regionala rutter kan kopplas. Bahrain accepterar GCC-central och SFDA-godkännanden som referens.11 Oman listar SFDA, UAE och Kuwait-godkännanden inom två år bland dess tillförlitlighetskriterier och placerar Gulf Health Council-registrerade produkter på sin snabbspår.13 Två tidiga nationella godkännanden kan också öppna det centraliserade snabbspåret.10

7 Bygga en pålitlig dossier

Element	Vilka myndigheter förväntar sig	Vanligt gap
Bedömningsrapporter	Komplett, oredakterade kliniska och kvalitetsrapporter med Q & A och annexer2,11,12	Offentlig bedömning rapporterar endast; rapporter för en byrå som saknas
Sameness deklaration	Formulering, webbplatser, specifikationer, API-källor och förpackningar identiska med referens2,12	Olika sajter eller leverantörer för GCC-försörjning
Godkännande bevis	Godkännande bokstäver med datum i 2-årsfönstret 2,12	Filering planerad efter att fönstret stängts
Webbplatsstatus	Batch-release-webbplats registrerad hos referensmyndigheten; GMP-certifikat och inspektionsrapporter2,11	Släpp webbplats som inte omfattas av referensgodkännande
Stabilitet	Data till lokala stabilitetsriktlinjer eller ett formellt åtagande2,12	Inga data för varma och fuktiga klimatförhållanden
Modul 1	Lokal märkning, prissättningscertifikat, värdebevis2	Arabisk märkning och prisdokument sent

Säkra bedömningsrapporter

FDA- och EMA-rapporter sitter vanligtvis med det globala regleringsteamet eller licensgivaren. Distributörer och licenstagare bör göra tillgång till oredigerade rapporter, Q & A-korrespondens och variationsbedömningar en avtalsenlig skyldighet innan referensgodkännandet beviljas.

8 Avancerade terapier: Reliance Gap

SFDA:s nuvarande vägledning utesluter avancerade terapiläkemedel från verifiering och förkortad granskning. 2 Tidigare genterapier som KYMRIAH (abridged) och LUXTURNA (verifiering) registrerades i Saudiarabien genom dessa rutter i 2020 Men den nuvarande vägledningen tillåter inte längre detta. 6

Geneterapier var också frånvarande från SFDA-godkännanden bland 2019 FDA-romanläkemedel, främst för att de inte lämnades in.5 För cell- och genterapier bör företag planera för fullständig eller prioriterad granskning, tidig vetenskaplig rådgivning och platsberedskap, snarare än att anta en tidslinje för beroende.

Implikation för sponsorer

För avancerade terapier är referensgodkännandet fortfarande värdefullt bevis, men det låser inte upp Saudi 30 / 60-dagarsvägen. Tidigt engagemang och behandlingscenter beredskap mer än inlämningsvägen.

9. HERMS Reliance Sequencing Modell

Modellen nedan är en planeringsram för HERMS. Den bör anpassas till varje produkts godkännanden, leveranskedjan och kommersiella prioriteringar.

Fas	Timing	Åtgärder
Prepare	12-6 månader före FDA/EMA beslut	Kartberättigande i varje GCC-stat; säker rapportåtkomst i kontrakt; anpassa GCC-tillgång till referensplatser och specifikationer; utkast till arabisk märkning
Välj Välj Välj Välj Välj	Vid första referensgodkännande	Välj den primära referensbyrån för varje marknad; bekräfta planen för livscykelvariation
Våga 1	Månader 0-3	Fil SFDA-verifiering eller abridged; fil Kuwait snabbspår; fil UAE med referensbevis
Våga 2	Månader 2-6	Fil Bahrain snabbspår med referens eller SFDA-godkännande; fil Oman-verifiering eller förkortad
Regional	Efter två GCC-godkännanden	Tänk på Gulfens centraliserade snabbspår och Qatar-rutt; fullständiga nationella steg
Konvertera	Från första godkännandet	Kör prissättning, värdedossiers och ömkvalificering parallellt (se WP 2)

Varför denna order

Den använder tvååriga saudiska och omanska fönster medan referensgodkännandet är färskt. 2,12

Det skapar SFDA och Kuwait-godkännanden som senare marknader accepterar som referens.11,13

Det undviker att lansera först på en lågprismarknad vars pris kan refereras över hela regionen.

10. fallgropar och beredskap checklista

Tio fallgropar

Arkivera efter det tvååriga fönstret.2,12

Med hjälp av rapporter om offentlig bedömning i stället för fullständiga, oredigerade rapporter. 2

Tillhandahålla GCC från en webbplats eller API-källa inte i referensgodkännandet. 2

Växla referensbyrå för variationer i Saudiarabien.2

Förutsatt att avancerade terapier kvalificerar sig för SFDA-tillit.2

Batch-release-webbplats som inte är registrerad hos referensmyndigheten som används i Bahrain.11

Behandling av publicerade mål som slut-to-end tidslinjer.3

Inga stabilitetsdata för lokala klimatförhållanden. 2

Godkännande utan prissättning och anbudsplan. 10

Ignorera ett säkerhetsrelaterat avslag eller återkallande på annat håll. 2,12

Beredskap checklista

Område	Redo när
Behörighet	Referensgodkännanden, datum och fönster som kartlagts för varje GCC-status
Dokument	Oredakterade bedömningsrapporter, Q & A och variationsrapporter i handen
Sameness	GCC-produkt matchar referensformulering, webbplatser, specifikationer och API-källor
Livscykel	Primär referensbyrå vald per marknad; variationsplan överenskommen
Lokalt	Arabisk märkning, stabilitet, priscertifikat och lokal agent på plats
Downstream	Prissättning, värdebevis och anbudsplan som löper parallellt

11 Hur HERMS hjälper

HERMS Konsultföretaget DMCC hjälper läkemedels- och bioteknikföretag att omvandla FDA- och EMA-godkännanden till GCC-registreringar.

Tillit strategi: behörighet kartläggning, referensbyrå urval och arkivering sekvens på sex marknader.

Dossier beredskap: samma klyfta analys, bedömning rapport paket, modul 1 och arabisk märkning.

Inlämningshantering: SFDA, EDE, Kuwait, NHRA, Oman och Gulf Health Council-ansökningar, frågor och variationer.

Avancerade terapier: vägplanering, vetenskaplig rådgivning och platsberedskap där beroende inte gäller.

Tillgång kontinuitet: prissättning, värdebevis och ömsesidig förberedelse i linje med registrering.

Begär en GCC reliance eligibility review

HERMS kommer att bedöma din produkt mot varje GCC-säkerhetsrutt och leverera en arkiveringssekvens i dina godkännandefönster.

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

Referenser

1. Världshälsoorganisationen. Goda beroendemetoder vid reglering av medicinska produkter: principer och överväganden på hög nivå. WHO:s tekniska rapportserie nr 1033, bilaga 10, 2021.

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

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

3 SFDA. Regulatory Guidance for Submissions and Applications, Version 1.0 , 2026 . https://www.sfda.gov.sa/webbplatser/standard/filer/2026-10/Regulatory % 20guidance % 20 för %20 underkastelser %20 och %20applications_V1.0.pdf

4. DIA Global Forum. The Regulatory Reliance Review Model: Antagande i Mellanöstern, juli 2019. Globalforum.diaglobal.org/issue/july-2019/the-regulatory-reliance-review-model-adoption-in-the-middle-east/

5. Saudi FDA-läkemedelsutvärderingstidslinjen i jämförelse med internationella byråer (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6. Avancerade terapiläkemedel i Saudiarabien (PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. Förenade hälso- och förebyggandeministeriet. ministerdekret nr. 28 av 2018 vid registrering av innovativa läkemedel och sällsynta läkemedel. https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-...

8 Kammare Global Practice Guides. Life Sciences 2026 Förenade Arabemiraten (Covington & Burling). https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.pdf

9. 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

10 Nammas M. Framsteg i regleringsgranskningsvägar i Mellanöstern. Ibnosina J Med Biomed Sci 2026; 18: 50-57. https://d-nb.info/1403181640/34

11. NHRA Bahrain. Cirkulär nr 26 av 2023: Ändring av resolution 32 på Fast-Track-förfaranden för registrering av alla produkter, 30 oktober 2023. https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12. Oman Ministry of Health, Drug Safety Center. Guideline on Registration of Medicines Enligt Verification and Abridged Pathways (draft, Version 1, augusti 2025). https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guideline-on-registration-of-medicines-according-to-verification-and-abridged.pdf

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

14. Gulf Health Council. Bylaws for Registration of Pharmaceutical Companies and their Products https://ww.w.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-Registration-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIE S-AND-THEIR-PRODUCTS.pdf

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

16. CIRS. Utvärdering av utvecklingen av Gulf Centralized Registration Procedure. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

17. 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

18. Emirates Drug Establishment. EDE godkänner oral fetmabehandling (orforglipron), 2026. https://www.ede.gov.ae/en/w/emirates-drug-establishment-godkänner-oral-obesity-behandling-marking-shift-away-from-injections

19. PharmaBoardroom. Rare Disease Market Access i viken: Hålla jämna steg med FDA. https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

Ansvarsfriskrivning: Detta vita papper är endast för information och utgör inte juridiska eller regulatoriska råd. Det återspeglar offentliga källor som finns tillgängliga på 5 november 2026. Vissa källor är utkast eller sekundära recensioner, och tidslinjer publiceras mål snarare än garanterad varaktighet. Bekräfta aktuella krav med varje

auktoritet innan arkivering. © 2026 HERMS Konsult DMCC.

Subject index

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

Avancerade terapier

GCC-säkerhetsvägar

Gulf centraliserad registrering

Användning av andra myndigheters regulatoriska bedömningar

Reliance-ready dossier

Saudi verifiering och abridged review

Relaterade HERMS resurser

GCC central registrering genom Gulf Health Council

Drogregistreringstidslinjer per land

UAE läkemedelsregistrering

Cell och genterapi beredskap i GCC

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://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