HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Praktikal na gabay sa pagpasok sa merkado ng mga bansa sa Golpo

Pagrerehistro, Panunuri at Magiliw na Pag - aalinlangan

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emiratesić herms engrande.com

HERMS WHITE PAPER ?? WP2 ?? N October 2026

Praktikal na gabay sa pagpasok sa merkado ng mga bansa sa Golpo

Pagrerehistro, Panunuri at Magiliw na Pag - aalinlangan

Sa GCC, ang isang sertipiko ng pagpaparehistro ay una lamang sa apat na tarangkahan. Ang aklat - dula na ito ay nagpapakita kung paano irerehistro ang pagkakasunud - sunod, pagpepresyus, revenment at mga pampalamig sa anim na pamilihan upang ang isang bagong medisina ay makarating sa mga pasyente nang mas mabilis at sa isang di - natutustusang halaga.

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emiratesić influentation ?? herms egloch.com ?? www.herms eglocational.com

Mga Nilalaman

Mga Executive Celebration

1 . Kung Bakit Nag - aalinlangan sa Tagumpay

2. Ang GCC Access Landscape

3. Gate 1: Registration

4. Gate 2: Pricing

5. Gate 3: Reimburses at Formulary

6. Gate 4: Mga Magiliw at Proklamasyon

7.[Talaksan ng mga Strategy

8. HERMS 24-Month Access Roadmap

9. Mga Patibong at Ready Checklist

10. Paano HERMS Tumutulong

Mga reperensiya

Mga Executive Celebration

Ang anim na estado ng GCC ay kabahagi ng balangkas ng Gulf Health Council ngunit nagpapatakbo ng kanilang sariling mga regulator, mga komite ng prioning, mga pormulasyon at pagbili ng mga katawan. Karamihan sa mga pagkaantala at pagkawala ng halaga ay nangyayari kapag ang mga kompanya ay tinatrato ang mga ito bilang magkakahiwalay na mga proyekto ay tumatakbo nang sunud - sunod. Ang pag-access ng pamilihan sa GCC ay isang problemang sequencing: ang pagkakasunud-sunod at pagkakasunod-sunod ng mga desisyon sa ibayo ng rehistro, priding, relayment at tenders ang nagtatakda ng bilis at presyo.

30 / 60 work-day SFDA targets para sa beripikasyon at isangbridged na review1	**2 taon** Listahan ng mga reperensiyang pagsang-ayon upang gamitin ang SFDA condependence paths1	**Hulyo 2025** Ang pagsusuri sa ekonomiya ay humihiling sa pangunahing mga uri ng produkto sa Saudi Arabia9	**SAR 2.4bn+** Mga murang sangkap na nakukuha sa Gulpo na isinasagawa sa 20254

Limang simulain ng aklat - palaruan

Planuhin ang lahat ng apat na pintuang - daan mula sa umaga.

Ingatan ang koridor ng presyo. Ilang estado ng GCC ang nagsasaad ng mga presyo ng bawat isa, na kadalasang kinukuha ang pinakamababa.6 Ang unang set ng presyo ng GCC ay maaaring pumaibabaw sa presyo sa ibayo ng rehiyon.

Gamitin nang maaga. Ang SFDA condependence pathways ay dapat gamitin sa loob ng dalawang taon ng reference-agency na pagsang-ayon.1 Ang mga Late filers ay nawawalan ng pinakamabilis na ruta.

Magtayo ng mga halagang ebidensiya bago ilunsad. Ang Saudi Arabia ngayon ay nangangailangan ng ekonomikang pagtatasa para sa mga bago, mataas na-cost at mga produktong first-in-class, at ang Abu Dhabi ay nakapaglathala ng mga panuntunan ng HTA.9,13

Ang registration, prioning, listahan at supplier leavity ay dapat na kumpletong lahat bago ang deadline ng bidyo.16

HERMS na tanawin

Ang pinakamabilis na GCC launches ay hindi ang mga may pinakamabilis na isahang pagsang-ayon. ito ay ang mga kung saan ang bawat tarangkahan ay handa kapag ang nauna ay nagbubukas.

1 . Kung Bakit Nag - aalinlangan sa Tagumpay

Isang bagong gamot ang dumaraan sa apat na pintuan bago ito makarating sa mga pasyente sa pamamagitan ng pampublikong sektor sa GCC:

Pintuang - daan	Pagpapasiya	Pangunahing mga nagpapasiya-gawa
1 . Pagrerehistro	Ang produkto ba ay ligtas, mabisa at maganda ang kalidad?	SFDA, EDE, pambansang mga awtoridad, Sangguniang Pangkalusugan ng Gulf
2.[kailangan ng sanggunian]	Ano ang pinakamalaking halaga?	Mga komiteng nagbubukod ng mga bansa
3. reibursesment at pormulary	Ang mga nagbabayad ba at ang mga ospital ay gagamit at magbabayad para rito?	Mga pampakaunti ng mga komite sa kalusugan, seguro, ospital ng P&T
4. Magiliw at madaling makuha	Sino ang nagbibigay ng anong dami, sa anong halaga?	NgUPCO, Gulf Health Council, pambansa at emirate na mga mamimili

Kung paanong ang pag - iisip sa mga pagkakamali ay nangangailangan ng panahon at halaga

Nawalang bintana ng pagtitiwala: Ang pagsasalansan sa Saudi Arabia mahigit na dalawang taon pagkatapos alisin ng FDA o pagsang - ayon ng EMA ang pagiging angkop para sa beripikasyon at isang maliit na review. 1

Price cascade: isang mababang presyo na napagkasunduan sa isang estado ng GCC ay maaaring tukuyin ng iba na gumagamit ng mga patakarang pinakamababang-price.6

Missed sweet: isang produktong nakarehistro ngunit hindi nagkakahalaga, nakalista o supply-ficial sa bidl deadline ay naghihintay para sa susunod na siklo.16

Pagkakaiba ng ebidensiya: ang nawawalang pagsusuri sa ekonomiya ay maaaring humadlang sa pag - uuri o pagtatala sa Saudi Arabia. 9

Ang resulta ay makikita sa madaling makuhang impormasyon: ng 460 bagong mga gamot na inilunsad sa buong globo sa 2012–2021, 38% ay nakarating sa Saudi Arabia, 33% ang UAE at 14% Kuwait, na may katamtamang pagkaantala ng 27–32 buwan pagkatapos ng unang paglunsad sa mundo.21

2. Ang GCC Access Landscape

Ang mesa ay nagsasanhi ng pangunahing mga katawan at mga pamamaraang prioning. ang mga pamamaraang pag-uuri ay hinango mula sa mga nailathalang alituntunin at isang 2018 na pambanghay na pangrehiyon at dapat kumpirmahin sa bawat autoridad bago gamitin.

Palengke	Regulator	Pamaraang pamamaraan	HTA at pinahahalagahan ang katibayan	Pangunahing pamimili sa publiko
Saudi Arabia	SFDA	Ang Pricing Rules ay tumitimbang ng karagdagang halagang terapeutiko, alternatibo, pag-aaral sa ekonomiya at presyo sa isang 16-lalawigang reperensiyang talaan5	Sapilitang pagsusuri sa ekonomiya para sa pangunahing mga uri ng produkto mula noong Hulyo 2025; SFDA at CCHI9	Nagkaisa ang NUPCO sa pagkuha17
UAE	EDE (federal); DoH Abu Dhabi at DHA sa antas emirate	External reference pricing gamit ang Gulf at European fices7; 2018 mapainding: median ng 18 bansa6	Ang mga panuntunan ng DoH Abu Dhabi HTA ay naglathala ng 2025; Dubai HA pilot 2025–2713	Pederal at emirate-level na pagbili, kabilang ang Abu Dhabi Unified Purchasing Program14
Kuwait	Ministeryo sa Kalusugan	2018 mapa: pinakamababang presyo ng GCC at isang katamtaman sa ibayo ng mas malapad na basket6	Walang pambansang lupon ng HTA na nakilala sa mga pinagkunan ng impormasyon na nirepaso	Pag - iipon ng MOH; Pag - iipon ng GHC
Qatar	Ministeryo ng Kalusugan ng Bayan	2018 mapa: pinakamababang presyo; bansang pinagmulan at GCC basket6	Pambansang proyekto ng HTA unit na inilunsad Enero 202515	Pambansang pagbili; pagkuha ng joint ng GHC
Bahrain	NHRA	2018 mapa: pinakamababang presyo; mga estado ng GCC at bansang pinagmulan6	Walang pambansang lupon ng HTA na nakilala sa mga pinagkunan ng impormasyon na nirepaso	Pambansang pagbili; pagkuha ng joint ng GHC
Oman	Ministeryo sa Kalusugan	2018 mapa: pinakamababang presyo; mga estado ng GCC at bansang pinagmulan6	Walang pambansang lupon ng HTA na nakilala sa mga pinagkunan ng impormasyon na nirepaso	Pambansang pagbili; pagkuha ng joint ng GHC

Ang suson ng rehiyon

Ang sentral na pagpaparehistro ng Gulf Health Council ay nag - aalok ng pinagsama - samang pagpaparehistro sa mga miyembrong estado. 2,021 nakarehistrong mga produktong gamot sa pamamagitan ng 2025.4

Gulf Joint Procurement Program ay tumatakbo ng naka-iskedyul na mga tenders para sa mga miyembrong estado at nagsagawa ng mga sweets na lampas sa SAR 2.4 bilyon sa 2025.4,18

3. Gate 1: Registration

Piliin ang ruta

Ruta	Angkop na angkop sa	Mga pangunahing kahilingan
SFDA beripikasyon	Mga produktong sinang - ayunan kapuwa ng FDA at EMA	Hinango sa loob ng dalawang taon ng reperensiyang pagsang - ayon; tagagawa sa isang karapat - dapat na bansa; 30 work-day target1
Nakahilab ang SFDA	Mga produktong sinang - ayunan ng isang awtoridad	Gayunding mga kalagayan ng pagiging eligbilidad; 60 work-day target1
UAE marketing awtorisation (EDE)	Pagpasok ng UAE	45 Ang paggawa-araw ay nagsasaad ng haba ng serbisyo2
Pangunahing pagpaparehistro ng Gulf Health Council	Multi-country portfolios mula sa mga tagagawa na may mga kompanya at site ng GHC-intergate	Ang pagpapatala ng kompanya na may GMP pagsisiyasat; tugon sa pagsisiyasat na ulat sa loob ng 90 araw; pambansang administratibong pagtatapos sa loob ng anim na buwan3
National standard review	Mga produktong walang pagsang - ayon	Buong pagtatasa; pinakamahabang timeline

Pagiging Handa sa Pagrerehistro

Legal na mga sertipiko (CPP, GMP, paggawa ng lisensiya) na handa na bago ang pagsumite.

Si Dossier ay umayon sa reference-agency na sinang-ayunan na bersyon para sa mga ruta ng pag-asa. 1

Ang Arabeng etiketa at matiyagang leaflet na inihanda nang magkakahanay.

Planong lifecycle: Ang SFDA ay nangangailangan ng parehong ahensiyang reperensiya na gagamitin para sa mga pagkakaiba-iba.1

Ang mga dokumentong pang-pricating na inihanda para sa pagsumite sa tabi ng pagpaparehistro (tingnan ang Gate 2).

4. Gate 2: Pricing

Saudi Arabia

Ang SFDA Pricing Rules ay nagsasaad na ang isang produkto ay prinodyus na isinasaalang alang ang karagdagang kahalagahang terapeutiko nito, ang mga presyo ng nakarehistrong mga alternatibong terapeutiko, mga pag-aaral sa pagtatasang ekonomiko, eks-factory at maramihang presyo sa bansang pinagmulan, mga presyong iniluluwas sa mga pamilihan kung saan ito ay ipinagbibili, at mga presyo sa sinang-ayunang mga pinagkunang reperensiya. Ang sertipiko ng presyo ay hindi dapat maging higit sa anim na buwang gulang sa panahon ng prioning.5

Ang sinang - ayunang presyo ay isang sukdulan; ang kompanya ay maaaring magbili ng mas mababa.5

Mga kisameng Generic: unang generic 70% , ikalawa 65% , ikatlo at pagkatapos 60% ng presyo bago pumasok ang generic. 5

Ang sertipiko ng presyo ay nagtatala ng 16 mga bansang reperensiya, kabilang ang Australia, Canada, Pransiya, Alemanya, Hapon, Timog Korea at ang UK.5

Nagkakaisang mga Emirateng Arabe

Ang mga aplikasyon ng sertipiko ng EDEng ay nangangailangan ng iminungkahing presyo ng UAE at presyo ng CIF sa mga bansang reperensiya kung saan ipinagbibili ang produkto.7

Ang mga aplikasyong re-publishing ay nangangailangan ng mga presyong reperensiya mula sa Gulf at mga bansang Europeo.8

Ang presyo ay tumutukoy sa pagbagtas sa GCC

Ang isang 2018 regional sopa ay nakatuklas na ang Bahrain, Oman at Qatar ay naglalapat ng mga patakarang pinakamababang-price na may mga estado ng GCC sa kanilang mga basket, habang ang UAE ay gumamit ng median presyo sa ibayo ng 18 bansa.6 Ang Ministri ng Kalusugan ng Kuwait ay nagpababa ng presyo para sa daan-daang produkto na maging pinakamababa sa GCC.20 Dahil ang mga estado ay tumutukoy sa bawat isa, ang unang presyo ng GC ay isang desisyon ng rehiyon.

Mga tuntunin sa presyong pasilyo

1. Pagkasunduan ang isang asintadong koridor ng presyo ng GCC bago ang unang pagsumite.

2. Huwag tanggapin ang presyo sa isang estado na bumabagsak sa ilalim ng sahig ng pasilyo nang hindi inomodelo ang epektong pangrehiyon.

3. Mga aplikasyong pang-ilalim sa priksiyon sa isang order na nagtatakda ng mga presyo sa mga pinaka-referenced market muna.

4. Ilagay ang mga kompidensiyal na diskuwento, rebates at pangasiwaan ang mga kasunduan sa pagpasok na hiwalay sa listahan ng mga presyo kung saan pinapayagan.

5. Gate 3: Reimburses at Formulary

Saudi Arabia

Mula Hulyo 2025, ang ekonomikang pagtatasa ay sapilitan para sa mga bagong gamot at biologics, mga ulilang gamot, high-cost o re-priced drugs, at first-in-class drugs o biosimilars para sa mga sakit na high-impluwensya.9

Ang SFDA ay nagsasagawa ng pagtasa at ang mga natuklasan nito, kabilang na ang gastos-sa-productive at pagbagsak ng badyet, ay nagbibigay ng impormasyon sa prioncing. CCHIE agurado ng seguro at ang MOH ay nagtatala ng mga produkto para sa pampublikong paggamit.9

Ang SFDA ay naglathala ng Economic Evaluation Studies Orthodontics na kumakapit sa pagpaparehistro, revaluation ng presyo at pagbabago. 10

Ang mga karagdagang pormulary ng MOH ay dapat hilingin ng isang kasangguni o senior regulator at aprubahan sa pamamagitan ng mga komite ng ospital at rehiyon.12

Ang MOH Managing Entry Agreement Policy ay sumasaklaw sa mga kasunduang pinansiyal (discounties, presyo-volume, mga payback, libreng dosis, mga cap ng dosis) at mga kasunduang pang-halaga-based na nauugnay sa mga kinalabasan, na kinasasangkutan ng MOH, NUPCO, mga tagagawa at tagapaglaan.11

Nagkakaisang mga Emirateng Arabe

Ang DoH Abu Dhabi ay naglunsad ng isang yunit ng HA sa 2018 at naglathala ng mga panuntunan ng HHA para sa mga high-cost therapy at mga aparato sa 2025.13

Ang DoH Abu Dhabi ay nagdagdag ng mga tagapagpahiwatig ng pagsaklaw, kabilang ang kahulugan para sa mga kasunduang performance-based advancements, sa talaan ng drug coding nito.14

Sa labas ng Abu Dhabi, nananatiling limitado ang aktibidad ng HTA; si Dubai ay piloto ng isang sistemang teknolohiya-driven HA sa 2025–27.13

Ang halaga ay mas mahalaga

Nakikipagtulungan	Nasisiyahan
Halaga ng klinika	Paghahambing ng lakas at kaligtasan laban sa lokal na pamantayan ng pangangalaga
Pagsusuri sa Ekonomiya	Ang modelong cost-effectiveness ay umangkop sa mga lokal na gastos at gawain, na sumusunod sa mga panuntunan ng SFDA kung saan kapit10
Pagbangga ng badyet	Nakasisira na populasyon, mataas na table at net budget effect sa loob ng tatlo hanggang limang taon
Ang lokal na epidemolohiya	Paglaganap at sakit na nagpapahirap sa target market
Pinamahalaan ang mungkahi ng pagpasok	Mga opsyon ng pananalapi o resulta-based agreement11

6. Gate 4: Mga Magiliw at Proklamasyon

Saudi Arabia: NUPCO

Ang NUPCO ay nagpapatakbo ng nagkakaisang pagkakamit para sa mga sektor ng kalusugan ng pamahalaan.17

Ang mga supplier ay dapat na irehistro at maging kuwalipikado sa NUPCO bago bilhin ang magiliw na buklet sa pamamagitan ng SADAD.16

Ang mga naunang resulta ay karaniwang sumusunod sa teknikal at pinansiyal na pagtatasa sa loob ng 4–8 na mga linggo, at sinasagot ang mga pagtutol sa loob ng karagdagang 4–8 na mga linggo.16.

Ang ilan ay naglathala ng mga magiliw na patalastas ng NUPCO na nagtatakda ng tatlong-taon na mga yugto ng kontrata. 22

Ang Saudi Arabia ay nagpahid ng karagdagang pabor sa presyo para sa pambansang mga produkto sa mga sektor ng parmasyutiko at medisina mula pa noong 2020.19

Rehiyonal: Kasuutan sa Gulpo

Ang Gulf Health Council ay naglalathala ng isang taunang magiliw na iskedyul at nakakakuha ng mga gamot, bakuna, panustos at mga kagamitan para sa mga miyembrong estado sa pamamagitan ng mga pinagsamang komite. 18,4

Magiliw na Pagiging Handa

Mga buwan bago ang deadline ng bidyo	Kahilingan
12+	Ang registration ay isinumite sa mga target market; mapa ng murang kalendaryo
9	Ibinatay ang aplikasyon sa pag - iingat; nagsimula ang pagpaparehistro at kuwalipikasyon ng supply
6	Sinang - ayunan ang presyo; hiniling ang talaan ng pormula o katalogo
3	Technical na mga dokumento, sertipiko at mga sampol na inihanda; murang presyo na nakamodelo
1	Pagtatalik na Bid, ang pagsunod sa mga bagay - bagay sa pamamagitan ng isang bagay, anupat pangwakas na nagiging kasiya - siya

7.[Talaksan ng mga Strategy

Walang nag-iisang tamang pagkakasunod-sunod. Ang tamang pagpili ay nakasalalay sa uri ng produkto, katibayan, posisyon ng presyo at kapasidad ng suplay.

Estratehiya	Kailan ito gagamitin	Mga Pakinabang	Mga Bantay-out
Saudi-una	Ang mga produktong maaaring makuha ng SFDA na may matibay na ebidensiyang may halaga	Pinakamalaking pamilihan; volume ng NUPCO; mga tunguhin ng pagtitiwala ng 30–60 mga araw ng pagtatrabaho1	Mandaluyong ekonomikong pagtatasa para sa mga pangunahing uri ng produkto9; ang presyo ay nagiging isang panrehiyong reperensiya
UAE-unang	Mga produktong naghahanap ng maagang pribadong-market access at view	45 work-day ang nagsabi na ang EDE service age2; pribadong channel ng seguro	Emirate-level na pormulary at mga hakbang ng HTA; median-based reperencing6
Pagkakatulad ng Saudi at UAE	Nakapagpapasiglang mga produkto na may kumpletong mga dossier at isang takdang pasilyo ng presyo	Pinakamaikling panahon upang magtiis	Hinihiling ang malalakas na pangkat sa lugar na iyon at pinagtutugma ang priding
Pangunahing ruta ng GHC	Mga Portfolio mula sa mga tagagawa na may mga kompanya at site ng GHC-C Register	Ang isang proseso para sa ilang estado; ang pag - access sa pinagsamang pagkuha [3,4	Unang pagpaparehistro ng Kompanya at GMP; kailangan pa rin ng mga pambansang administratibong hakbang

Karaniwan nang inirerekomenda HERMS ang isang makabagong gamot

Ang File Saudi Arabia at ang UAE na magkakatumbas sa loob ng mga buwan ng unang reperensiyang pagsang-ayon, ay nagtakda ng isang koridor ng presyo ng GCC bago ang alinman sa priming desisyon, ay naghahanda ng isang Saudi economic pagtatasa at isang Abu Dhabi value dossier sa panahon ng pagpaparehistro, at sumunod sa Kuwait, Qatar, Bahrain at Oman minsang naitatag ang mga presyong reperensiya.

8. HERMS 24-Month Access Roadmap

Ang Month 0 ay ang unang FDA o EMA na pagsang-ayon. Ang mga gawain sa parehong kolum ay tumatakbong magkahanay.

Sipag sa Trabaho	Mga buwan −6 hanggang 0	0 hanggang 6	6 hanggang 12	12 hanggang 24
Pagrerehistro	Dossier, legalasyon, pag-uuring Arabe, pagpili ng ruta	Ang mga pagpapasakop ng Saudi at UAE sa ilalim ng pagtitiwala kung saan maaari	Mga Sang - ayon; Kuwait, Qatar, Bahrain, Oman	Pananatiling may pagsang - ayon; mga pagkakaiba - iba
Pagpipintas	GCC standard at referencing model	Ang Saudi at ang UAE na naglalagay ng mga aplikasyon	Sinang - ayunan ang mga presyo ng Saudi at UAE	Iba pang presyo ng GCC sa loob ng pasilyo
Halaga at Gantimpala	Epekto ng lokal na modelo at badyet sa ekonomiya	Ang pagsusuri sa ekonomiya ng Saudi ay mas mahalaga; ang halaga ng Abu Dhabi ay mas mahalaga	Pinagkasunduan at isinaalang - alang ang mga pasiya; pinangasiwaan ang kasunduan sa pagpasok	Mga talaan ng mga kasulatan sa ibayo ng GCC
Magiliw	Magiliw na mapa ng kalendaryo; kuwalipikasyon ng tagatustos	Nakumpleto ang NUPCO at GHC LEG	Unang Magiliw na Pagpapasakop	Mga Award; mga kontrata sa suplay
Mga operasyon sa Launch	Ang lokal na ahente, ang tagapamahagi at ang mga nagkokokompyuter na set-up	Mga permiso sa pag - aangkat, pagpaplano ng stock	Unang suplay	Pagpapalawak ng pamilihan

Ang mga timeline ay decombinate at depende sa uri ng produkto, trabaho na may awtoridad at mga kahilingan ng katibayan.

9. Mga Patibong at Ready Checklist

Sampung karaniwang patibong

Pagkulo sa Saudi Arabia matapos magsara ang dalawang-taon na bintanang pang-asa.1

Pagtanggap ng mababang presyo sa isang maliit na pamilihan na tinutukoy ng iba.6

Ang mga sertipiko ng presyo ay higit sa anim na buwang gulang sa panahon ng pricing ng Saudi. 5

Walang pagsusuring ekonomiko ang mas malaki para sa isang uri ng produkto na nangangailangan ng isa sa Saudi Arabia.9

Pag-iipon ng isang produkto ngunit hindi pagiging kuwalipikado bilang isang supply bago ang magiliw na opensiba.16

Magiliw na mga paglalarawan na hindi katugma ng talaan ng mamimili.

Ang Arabeng paglalagay ng tatak na pangwakas pagkatapos ng pagsang - ayon sa pagpaparehistro.

Itinuturing ang bawat emirate sa UAE bilang magkatulad para sa pormulary at coverage.

Walang pinangangasiwaang panukala sa pagpasok para sa isang produktong high-cost.11

Hiwalay ang mga koponan ng lalawigan na walang nag-iisang may-ari ng GCC timeline.

Listahan ng Pagbasa

Lugar	Handa kapag
Pagrerehistro	Ang tangway na pinili, dossier complement, mga sertipikong legal, Arabeng label na sinang - ayunan sa loob ng bansa
Pagpipintas	Sinang - ayunan, dokumentado ang mga presyo ng presyo ng GCC, ang kasalukuyang mga sertipiko
Mahalagang katibayan	Nakumpleto ang mga lokal na modelong gastos-emplementive at budget-impluwensya
Muling Pagpapatindi	Nakilala ang mga tagapagtaguyod ng formulary; binigyang - katuturan ang mga mapagpipiliang pagpasok
Magiliw	Ang pangunahing kuwalipikasyon ay kumpleto; ang malambot na mapa ng kalendaryo ay katugma; ang mga bagay na nasa katalogo ay katugma
Mga Operasyon	Ang lokal na ahente, tagapamahagi, QPPV at ang plano ng supply

10. Paano HERMS Tumutulong

HERMS Ang Consultancy DMC ay sumusuporta sa mga kompanya ng parmasyutiko, biotechnology at medikal na aparato sa ibayo ng bawat tarangkahan ng GCC market access.

Pamamaraan ng pagkuha: market predigitation, lalunsad ang sequencing at GCC presyo koridor modelling.

Pagpaparehistro: pagpili ng ruta, paghahanda ng dossier, pangangasiwa ng pagsumite, pagbabago at mga pagkakaiba-iba.

Publishing at halaga: pricing applications, economic review dossiyers, budget-impct models at pinangasiwaan ang mga entry propositions.

Magiliw: supply leavity, magiliw na pagpaplano ng kalendaryo, teknikal na pagsunod at paghahanda ng bid.

Mga operasyon sa Launch: Parmakovillance, pagbansag sa Arabe at pagtataguyod ng mga bagay na nagtataguyod sa mga ito.

Humiling ng sequencing review sa GCC

HERMS mapa ang iyong produkto laban sa lahat ng apat na tarangkahan sa bawat pamilihan ng GCC at maghahatid ng isang 24-month access roadmap.

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

Mga reperensiya

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

2. Emirates Drug Estancement. Issurance of Marketing Authorization for a Drug or Biopharmaceutical Product.

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

3 Bylaws for Registration of Pharmaceutical Commissions and Their Products. https://www.
ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIES- AT-T KANILA-PRODUCTS.pdfDUCTS.pdfF.

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

5. SFDA. Publishing Rules for Pharmaceutical Products (may epekto 14 Enero 2021).
https://oldsfda.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-10/PharmaceuticalPricingRulesE.pdf

6.[Talaksan:farmaceutical pricing and resurvement sa rehiyon ng Gitnang Silangan at Hilagang Aprika,
Nobyembre 2018. https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/p…

7 . Emirates Drug Assetment. Isyu ng Isang Nag-iisang Produksyon ng Medikal na Produksyon na Sertipiko.
https://www.ede.gov.ae/en/web/ede/w/issue-of-a-single-medical-product-pricing-certificate

8. Emirates Drug Estancement. re-pricing of a Single Medical Product.
https://www.ede.gov.ae/en/w/re-pricing-of-a-medicine

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

10.SFDA. economic Evaluation Studies Mga panuntunan.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-08/EconomicEvaluationStudies_1.pdf

11. Saudi MOH. Pinamahalaan ang Entry Agreement Policy. https://www.moh.gov.sa/Ministry/MediaCenter/Publication s/Documents/Mandang-Entry-Agreement-Policy-MEA.pdf.

12. Saudi MOH. Formulary New Addition Request Form.
https://www.moh.gov.sa/PublishingImages/%D9%86%D9%85%D9%88%D…

13. ang teknolohiyang pangkalusugan na pagtasa ng imprastraktura para sa mga Emirate (Frontiers / PMC), 2025.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12588929/

14. Kagawaran ng Kalusugan Abu Dhabi. Circular on Performance-Based Managing Entry Agreement inclators.
https://www.doh.gov.ae/-/media/A0CFFFD01F9044C9978EFA7F9CC0AC59.ashx

15. ang pag-uusap ng patakaran tungkol sa pagtatasa ng teknolohiyang pangkalusugan sa Gitnang Silangan at Hilagang Aprika: isang pagkukusang iTAi
(PMC). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13440439/

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

17. NUPCO.Unified Procurement. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

18. Gulf Health Council. Joint Procurement. https://www.ghc.sa/en/procurement/

19. Global Trade Alert. Saudi Arabia: karagdagang presyo na pinipili para sa mga produktong pambansa, Setyembre 2020. https://globaltradealert.org/state-act/46563

20 Binabawasan ng MoH ang presyo ng mga bilihin 517 Mga gamot at gamot. https://kuwaittimes.com/article/48806/kuwait/moh-cuts-prices-of-517-medicines-and-pharmaceutical-products/

21. PhRMA. Global Access to New Medicines Report, Abril 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. magiliw na patalastas NPT 0004 / 25 . https://www.nupco.com/wp-content/uploads/2026/06/GPP RR-NPT 0004 - 25 -_WEBSITE-Tender-announcement- 1 .pdf

Disclaimer: Ang puting papel na ito ay para lamang sa impormasyon at hindi bumubuo ng legal, regulatorya, prizing o payo sa pananalapi. 5 Nobyembre 2026 . Ang ilang detalye ng pag - uuri ay galing sa isang pangunahing detalye 2018 Pinatutunayan ng mga patakaran sa rehiyon ang kasalukuyang mga tuntunin sa bawat awtoridad bago kumilos. 2026 HERMS Kumonsulta sa DMCC.

indise ng mga Paksa

Pumili ng isang paksa na pupunta sa seksiyon nito sa puting papel na ito.

Paggamit ng Gamot

Access sa pamilihan ng GCC

Pag - ukit sa Launch

Pharmaceutical rehistro

Muling pagbabago at paggamit ng pormula

Magiliw na Pag - aalaga

Nauugnayng HERMS yaman

Ang estratehiyang parmasyutikal ng GCC at ang pag-akses ng pamilihan

UAE parmasyutikal na pagrerehistro ng produkto

Ang sentral na pagpaparehistro ng GCC sa pamamagitan ng Gulf Health Council

Mga timeline ng pagrerehistro ng droga sa bansa

Makipag - ugnayan HERMS

Mga kaugnay na reperensiya at higit pang pagbasa

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