HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Paggamit ng mga pagsusuri ng ibang awtoridad na nangangasiwa sa gamot sa mga bansa sa Golpo

Paggamit ng FDA/EMA na Sumang - ayon sa Accelerate Registation

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emiratesić herms engrande.com

HERMS WHITE PAPER ?? WP3 ?? N October 2026

Paggamit ng mga pagsusuri ng ibang awtoridad na nangangasiwa sa gamot sa mga bansa sa Golpo

Paggamit ng FDA/EMA na Sumang - ayon sa Accelerate Registation

Ang bawat estado ng GCC ay nag-aalok ngayon ng ilang anyo ng mas mabilis na ruta para sa mga gamot na naaprubahan na ng US FDA o ng European Medicines Agency. Ang papel na ito ay nagtatakda ng kung ano ang kinakailangan ng bawat ruta, kung saan ang mga kompanya ay nawawalan ng pagiging eligity, at kung paano mag-iisa ng mga segment upang ang isang reperensiyang pagsang-ayon ay maging isang paglulunsad ng rehiyon.

HERMS Consultancy DMCC

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

Mga Nilalaman

Mga Executive Celebration

1 . Kung Ano ang Ibig Sabihin ng Regulatoryo

2 . Kung Bakit Kailangang Muling Magtiwala sa GCC

3. GC Restance Pathways sa Isang Glance

4. Saudi Arabia: Verification and Albridged

5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman at Qatar

6.

7. Pagtatayo ng Restrict-Ready Dossier

8. Advanced Therapies: the Regress Gap

9. HERMS Reguridad Sequencing Model

10. Mga Patibong at Ready Checklist

11. Paano HERMS Tumutulong

Mga reperensiya

Mga Executive Celebration

Ang regulatory trust ay pumapayag sa isang awtoridad ng GCC na magbigay ng mahalagang bigat sa pagtasa na nakumpleto na ng isang pinagkakatiwalaang taga-ayos, habang nag-iingat ng buong responsibilidad para sa sarili nitong desisyon.1 Ang Saudi Arabia, Kuwait, Bahrain at Oman ay naglathala ng mga rutang pang-rehiyon o mabilisang daanan na nakaugnay sa FDA at EMA na mga pagsang-ayon, ang UAE ay nag-ayon sa pananalig sa batas, at ang Gulf Health Council ay nag-aalok ng isang rutang pangrehiyon.2,8,10,11,12

30 / 60 work-day SFDA targets para sa verification at abridged review2	**2 taon** bintana pagkatapos ng FDA/EMA pagsang-ayon na mag-salansan sa Saudi Arabia at Oman2,12	**10 mga araw** Bahrain fast-track register target para sa mga reperensiya-sang-ayunan na produkto11	**47.92%** ng 2019 novel drugs ay hindi kailanman isinumite sa SFDA sa pamamagitan ng mid-20245

Ang pangunahing hadlang ay hindi na ang regulator, ang kompanya: ang huling pagsasalansan, ang nawawalang mga ulat ng pagtatasa, ang mga produkto na naiiba sa reperensiyang bersiyon, at walang plano kung aling ahensiya ang gagamit ng reperensiya na gagamitin sa ibayo ng produktong lifecycle.

Anim na simulain

Ang Saudi Arabia at Oman ay nangangailangan ng pagsasalansan sa loob ng dalawang taon ng reperensiyang pagsang - ayon.2,12 Ang hindi pagpansin sa bintana ay nangangahulugan ng isang buong review.

Sa Saudi Arabia, ang piniling ahensiya ay dapat gamitin sa bawat pagbabago. 2

Ang SFDA ay nangangailangan ng kumpleto at di - tiyak na mga ulat at hindi tumatanggap ng mga ulat mula sa pampublikong sakop. 2

Ingatan ang pagiging magkatulad. formiulation, site, detalye, API sources at package ay dapat na tugmaan ang reperensiyang pagsang-ayon.2

Gamitin ang isang pagsang - ayon upang buksan ang susunod. Tinatanggap ng Bahrain ang mga pagsang - ayon ng SFDA at Gulf, at itinala ni Oman ang SFDA, UAE at Kuwait sa mga pamantayan nito sa pagtitiwala. 11,13

Ang mas mabilis na pagpaparehistro ay nakatutulong lamang sa mga pasyente kung magpi - pricing, magtatala at magkakamit ng mga ito. 10

HERMS na tanawin

Ang isang reperensiyang pagsang-ayon ay isang time-limited asset. Ang halaga nito sa GCC ay depende sa kung gaano kabilis at gaano kalinis ito ginagamit sa ibayo ng anim na pamilihan.

1 . Kung Ano ang Ibig Sabihin ng Regulatoryo

Binibigyang - katuturan ng World Health Organization ang pagtitiwala bilang ang pagkilos kung saan isinasaalang - alang ng isang namamahalang awtoridad sa isang hurisdiksiyon at binibigyan ng mahalagang bigat ang mga pagtaya na isinagawa ng isa pang awtoridad na namamahala o pinagkakatiwalaang institusyon sa pag - abot sa sarili nitong pasiya. 1 Ang maaasahang awtoridad ay nananatiling independiyente, responsable at responsable sa pasiyang iyon. 1

Binabalangkas ng WHO ang pagtitiwala bilang isang paraan upang maiwasan ang duplication at itinutuon ang pambansang pagsisikap sa mga gawain na tanging ang pambansang awtoridad lamang ang makagagawa, tulad ng pagbabantay, pagmamatyag at pangangasiwa ng lokal na paggawa at pamamahagi.1

Mga Anyo ng pagtitiwala na ginamit sa GCC

Anyo	Kung paano ito gumagana	Halimbawa ng GCC
Pagberberipikasyon	Ang pagsusuri sa liwanag na nagpapatunay sa produkto ay katulad ng isa na sinang - ayunan ng dalawang ahensiyang reperensiya	SFDA verification (FDA at EMA)2; Oman verification12
Review na maybridge	Binabawasan ang pagrerepaso na ginagamit ang mga ulat ng isang ahensiyang reperensiya, na nakatuon sa lokal na mga kahilingan	SFDA abridged (FDA o EMA)2; Oman abridged12
Mabilis na-track batay sa reference na pagsang-ayon	Pambansang mabilisang ruta na may maikling target para sa mga produktong sinang-ayunan ng nakatalang mga awtoridad	Bahrain 10-araw na ruta11; Kuwait 30/60-araw na mga target10
Rehiyonal na gawain-sharing	Isang siyentipikong pagtatasa na kinilala sa iba't ibang estado	Gulf Health Council10,14

Ang pagtitiwala ay hindi awtomatikong sinasang - ayunan

Ang SFDA ay nagsasaad na hindi obligadong aprubahan ang isang produkto dahil ang isang ahensiyang reperensiya ay mayroon, at maaaring maglipat ng isang aplikasyon sa regular na landas kung bumangon ang mga pagkabahala.2 Ang draft adminition ni Oman ay nagsasabi ng pareho.12

2 . Kung Bakit Kailangang Muling Magtiwala sa GCC

Ang puwang sa daanan

Sa 460 bagong mga gamot na inilunsad sa buong daigdig sa 2012–2021, 38% ang makukuha sa Saudi Arabia, 33% sa UAE at 14% sa Kuwait, na may katamtamang pagkaantala ng 27–32 buwan pagkatapos ng unang paglunsad sa mundo.17

Natuklasan ng isang pag-aaral ng 48 novel drugs na inaprubahan ng FDA sa 2019 na 21 (43.75%) ay naaprubahan ng SFDA sa kalagitnaan ng-2024, habang ang 23 (47.92%) ay hindi pa naisumite sa paanuman.5 Ang median SFDA na naaprubahan na panahon ng 248 na araw ay malapit sa mga araw ng FDA 243.5 Ang mas malaking puwang ay hindi sakop.

Kung ano ang nagawa na ng pagtitiwala

Saudi Arabia: Sa unang pitong - kapat pagkatapos na ipakilala ang pagtitiwala, napansin na ang katamtamang mga review ay anim hanggang pitong buwan, laban sa mas naunang tantiya 16 hanggang sa 18 mga buwan, bagaman ang 30 / 60 -Ang mga target sa araw ay hindi pa natutugunan. 4

Pangunahing pamamaraan sa Gulf: Ang panahon ng pagrerepaso sa media ay bumaba mula sa 838 araw sa 2015 tungo sa 321 araw sa 2019.16

UAE: Sinang-ayunan ng EDE ang orforglipron bilang ikalawang bansa sa mundo upang irehistro ito. 18 Ang masusing pagrerepaso ay naglagay sa UAE sa gitna ng pinakamaagang sinang - ayunang mga bansa para sa ilang pambihirang mga produkto ng sakit. 19

Mga target laban sa katotohanan

Karaniwang nagsisimula lamang ang mga timeline sa paglalathala pagkatapos na makumpirma ang landas at huminto sa panahon ng paglilinaw sa mga kahilingan.3 Plan on targets, budget for long.

3. GC Restance Pathways sa Isang Glance

Ang mga kahilingan ay madalas na nagbabago; tiyakin ang kasalukuyang bersiyon sa bawat awtoridad bago magsalansan.

Palengke	Ruta	Ang reperensiyang saligan	Target timeline	Pangunahing mga kalagayan
Saudi Arabia (SFDA)	Veripikasyon; tulay sa tulay	Veripikasyon: FDA at EMA.Abridged: FDA o EMA2	30 / 60 araw ng pagtatrabaho mula sa pagtanggap sa landas2	File sa loob ng 2 taon; ang pagiging magkatulad ng produkto; NCEs at biologics lamang; ang ATMPs at mga produkto ng dugo ay hindi isinama2
UAE (EDE)	Muling pagtitiwala sa batas; mabilis na daanan para sa bago at ulilang mga produkto	Mga pagsang - ayon sa mga reperensiyang hurisdiksiyon na isinaalang - alang8	Pamantayang serbisyo sa pagbebenta: 45 mga araw ng pagtatrabaho9	Mabilis-track na mga termino na itatakda sa mga tuntuning pantelebisyon8
Kuwait (MOH)	Mabilisang-track na pagpaparehistro	Kapuwa ang EMA at FDA, isa sa kanila, o walang patiunang pagsang - ayon10	30 / 60 / 90 araw10	Ang ponsor ay humihiling ng mabilis na-track na katawagan; bago, ulila o hindi kinakailangang mga produkto10
Bahrain (NHRA)	Mabilis-track; may kondisyong mabilis-track	GCC central, SFDA, FDA, EMA, Swissmedical, MHRA11	10 mga araw; 20 mga araw na may kondisyon11	Buong eCTD bilang sinang-ayunan, kumpletong ulat sa pagtatasa, direksyon-release site nakarehistro na may parehong awtoridad11

Palengke	Ruta	Ang reperensiyang saligan	Target timeline	Pangunahing mga kalagayan
Oman (MOH)	Verification; isangbridged (draft); mabilis na daanan	Veripikasyon: FDA at EMA.Abridged: FDA o EMA12	90 / 180 araw ng pagtatrabaho12	Pagsang - ayon sa loob ng nakalipas na 2 taon; ganap na mga ulat ng pagtatasa; gayunding deklarasyon12
Qatar (MOPH)	Walang inilathalang pambansang tuntunin sa pagtitiwala na kinilala	Mga ruta ng rehiyon sa pamamagitan ng Gulf Health Council10	Hindi inilalathala	Ang mga pagpapagulong na tinanggap sa panahon ng pandemic10
Sangguniang Pangkalusugan sa Gulpo	Pagrerehistro sa Sentral; mga mabilisang pagtatala	Pagsang - ayon sa hindi kukulanging dalawang estado ng GCC10	60 mga araw sa kalendaryo pagkatapos tumanggap ng siyentipikong mga ulat10	Ang pambansang mga hakbang at pag - aayos ay kailangan pa rin sa bawat estado10,14

4. Saudi Arabia: Verification and Albridged

Ang SFDA ang nagpapatakbo ng pinaka-ayos na balangkas ng pag-asa sa rehiyon at kadalasan ay ang unang GCC para sa mga makabagong produkto.10

Pagiging Elibilidad

Product type: marketing authorisation for new chemical entitys and biologics; ang isangbridged ay sumasaklaw din sa mga pagkakaiba ng type II.2 Ang Generics ay hindi maaaring makuha.2

Mga exclusion: mga produkto ng dugo, makabagong mga gamot na gamot at mga bakuna para sa mga hayop. 2

Timing: ang aplikasyon ay dapat umabot sa SFDA sa loob ng dalawang taon ng pagtukoy na pagsang-ayon.2

Kasaysayang pangkaligtasan: ang produkto at nilalayong paggamit ay hindi dapat na tinanggihan, binawi o isinabit para sa kaligtasan o mga kadahilanang pang-ekonomiya ng anumang regulator.2

Lugar ng paggawa ng mapa: ang gumagawa ay dapat na nasa isa sa 20 nakatalang bansa, kabilang ang USA, UK, Canada, Hapon, Switzerland, Singapore at pangunahing EU estado.2

Mga ahensiya ng Reference: tanging ang FDA, EMA at USDA (veterinary biologics) ang kuwalipikado; ang Health Canada, PMDA, Swissmedic at TGA ay hindi.2

Ang pagsubok sa Pagkakatulad

Ang produkto ay dapat ibahagi ang mga mahahalagang katangian ng produktong reperensiya: komposisyon, lakas, anyo, nilalayong paggamit, proseso ng paggawa, mga tagapagtustos ng API at eksistensiyal na kalidad. 2 Ang ibang sistemang container-closure ay maaaring imungkahi upang matugunan ang mga pangangailangan ng katatagan. 2

Mas mataas na mga kahilingan

Ang eCTD kung saan ang Modules 2–5 ay kapareho ng pagtukoy na pagsumite.2

Ang kumpletong klinikal at de kalidad na pagtatasa ng mga ulat mula sa parehong ahensiya (verification) o isa (abridged), kabilang ang mga dokumento at mga pagsanib ng Q&A; mga ulat mula sa public domain ay hindi tinatanggap.2

Panitikang datos sa mga panuntunan ng SFDA, o isang pangako at out-of-specification notification letter.2

Halaga ng presyo (Form 16) at katibayan ng karagdagang halaga mula sa isang economic perspektibo.2

Proseso at lifecycle lock-in

Pinatutunayan ng SFDA ang landas sa loob ng 10 mga araw ng pagtatrabaho; ang 30- o 60-araw na target ay nagsisimula lamang pagkatapos ng kumpil na iyon.2 Ang aplikante ay dapat magpanatili ng parehong ahensiyang reperensiya para sa lahat ng mga kalaunang pagkakaiba: ang isang EMA-based restoration ay hindi maaaring ibahin sa mga dokumento ng FDA.2

Ang punto sa pagpapasiya

Piliin ang ahensiyang reperensiya na ang paketeng pagsang-ayon, labeling at post-approval change plan ay pinakamahusay na tumutugma sa produktong balak mong ibigay sa Saudi Arabia, hindi lamang ang ahensiyang unang naaprubahan.

5. UAE, Kuwait, Bahrain, Oman at Qatar

Nagkakaisang mga Emirateng Arabe

Ang UAE ay tumanggap ng regulatory na pagtitiwala at isinasaalang - alang ang mga pagsang - ayon sa pagbebenta na ipinagkaloob bilang reperensiya sa mga hurisdiksiyon. 8 Pederal na Batas-Law Blg. 38 ng 2024 ay nagbibigay ng isang mabilis-track marketing awtorisyon para sa mga bagong produkto na terapeutikong kahulugan, na may detalyadong mga termino upang sundin sa mga regulasyong pantelebisyon. 8 Listahan ng EDE 45 mga araw ng pagtatrabaho para sa serbisyo nito sa pagbebenta. 9

Isang mas naunang Ministerial Decree (No. 28 ng 2018) ay nagtakda ng isang ruta para sa bago at bihirang mga gamot na sinang-ayunan ng kinikilalang internasyonal na mga awtoridad, na may pagsusuri ng komite sa loob ng 15 mga araw ng pagtatrabaho at isang desisyon sa loob ng 10 na karagdagang mga araw ng pagtatrabaho.7 Ang EDE ay mula noon pa noong nakaraang pagpaparehistro; pagtibayin kung ang mga timeline na ito ay kumakapit pa rin.

Kuwait

Ang mabilisang proseso ng Kuwait ay sumasaklaw sa mga makabagong gamot, mga drogang ulila at produkto para sa mga hindi kailangan. ang mga target ay 30 araw na may mga pagsang-ayon at pagtatasa ng EMA at FDA mga ulat, 60 mga araw kasama ang isa sa mga ito, at 90 mga araw na walang president na pagsang-ayon.10

Bahrain

Ang NHRA targets 10 day register para sa mga produktong inaprubahan ng GCC central registration, SFDA, FDA, EMA, Swissmedic o MHRA, ay nagbibigay ng count-lease site na may parehong awtoridad at ang buong eCTD at pagtatasa ulat ay isinumite.11 Ang isang 20-araw na kondisyonal na ruta ay pumapayag sa isang one-yearsence habang ang mga kahilingan ay tapos.11.

Oman

Ang burador ni Oman na beripikasyon at ang isangbridged na panuntunan (Agosto 2025) ay gumagamit ng FDA at EMA pagsang - ayon sa loob ng nakalipas na dalawang taon, na may inaasahang timelines ng 90 at 180 mga araw ng trabaho. 12 Ang balangkas na panuntunan ni Oman ay nagtatala rin ng mga mabilis-track tracks para sa SRA-sang-ayunan bagong mga kemikal na entidad, biologicals, biosimilars at bakuna, at para sa mga produktong nakarehistro sa pamamagitan ng Gulf Health Council. 13

Qatar

Walang nailathalang pambansang panuntunan ng pagtitiwala para sa Qatar ang natukoy sa review na ito.Ang mga produkto ay maaaring gumamit ng mga ruta ng rehiyonal Gulf Health Council, at ang Qatar ay tumanggap ng mga rolling substitusyon sa panahon ng pandemic. 10

6.

Ang sentral na pagpaparehistro ng Gulf Health Council ay nagbibigay ng isang pagtatasa para sa mga kasaping estado, na sinundan ng mga pambansang hakbang sa pamamahala.14 Sa pamamagitan ng 2025 ito ay nagtala ng 2,021 mga produktong parmasyutiko.15

Centralized fast track: ipinakilala sa 2020; kung saan ang isang produkto ay naaprubahan sa hindi bababa sa dalawang mga estado ng GCC, ang komite ay maaaring maglabas ng sentral na pagsang-ayon sa loob ng 60 calendar days ng pagtanggap ng mga siyentipikong ulat.10

GMP pagsisiyasat: ang mga bylaw ay nagbibigay ng lugar ng paggawa ng pagsisiyasat, na may 90 mga araw upang tumugon sa isang ulat ng pagsisiyasat.14

Pambansang pagkumpleto: ang mga kompanya ay may anim na buwan pagkatapos ng sentral na pagsang-ayon upang makumpleto ang mga pambansang hakbang.14 Ang pagpapasya at sertipiko ay nananatiling pambansa.10

Muling Pagtibay ng chain effect

Ang mga rutang pambansa at pangrehiyon ay maaaring mapag-ugnay. Tinatanggap ng Bahrain ang mga pagsang-ayon ng GCC at SFDA bilang reperensiya.11 Ang Oman ay nagtatala ng SFDA, UAE at Kuwait na mga pagsang-ayon sa loob ng dalawang taon kabilang ang mga batayang pang-asa nito at naglalagay sa Gulf Health Council-inherize na mga produkto sa mabilisang daanan nito.13 Ang dalawang maagang pambansang pagsang-ayon ay maaari ring magbukas ng sentral na mabilisang riles.10

7. Pagtatayo ng Restrict-Ready Dossier

Elemento	Ang Inaasahan ng mga awtoridad	Karaniwang puwang
Mga ulat ng Sekswalidad	Kumpleto, hindi pa tapos na mga report sa klinika at kalidad ng Q&A at sumanib2,11,12	Ang pagtatasa ng publiko ay nag - uulat lamang; ang mga ulat para sa isang ahensiyang nawawala
Pagdedeklara ng Kapantayan	Anyosyon, site, detalye, API sources at package na magkatulad sa reference2,12	Naiibang lugar o supplier para sa suplay ng GCC
Sang - ayong katibayan	Sinang-ayunan ang mga titik na may petsa sa loob ng 2-year window2,12	Paglubog na binalak pagkatapos magsara ang bintana
Kalagayan ng Lugar	Batch-release site nakarehistro na may reperensiyang awtoridad; GMP sertipiko at inspeksiyunal na ulat2,11	Lugar ng paglaya na hindi saklaw ng reperensiyang pagsang - ayon
Katatagan	Data sa lokal na mga panuntunan ng katatagan, o isang pormal na pangako2,12	Walang impormasyon para sa mainit at mahalumigmig na mga kalagayan ng klima
Module 1	Local labelling, sertipiko ng prioning, katibayang may halaga2	Ang pagbansag ng mga Arabe at ang mga dokumento ng presyo ay huli na

Pagtaya sa mga ulat ng pagtatasa

Ang mga ulat ng FDA at EMA ay karaniwang kasama ng pangglobong pangkat ng mga namamahala o ng lisensiya. ang mga distributor at lisensiya ay dapat na makapanood ng di - tiyak na mga ulat, ang mga sulat ng Q&A at ang mga tantiya ng pagkakaiba - iba ay isang kontratal na obligasyon bago ipagkaloob ang pagsang - ayon ng reperensiya.

8. Advanced Therapies: the Regress Gap

Ang kasalukuyang patnubay ng SFDA ay nagpapawalang-bisa sa mga makabagong produktong panggamot mula sa beripikasyon at abridged review.2 Ang mga mas naunang gene therapy gaya ng KYMRIAH (abridged) at LUXTURNA (beripikasyon) ay naitalaga sa Saudi Arabia sa pamamagitan ng mga rutang ito sa 2020, ngunit ang kasalukuyang patnubay ay hindi na na nagpapahintulot nito.6

Ang mga paggamot sa Gene ay wala rin sa mga pagsang-ayon ng SFDA sa gitna ng 2019 na mga bagong gamot ng FDA, pangunahin na dahil sa ang mga ito ay hindi isinumite.5 Para sa mga terapi ng selula at gene, ang mga kompanya ay dapat magplano para sa ganap o prioridad na review, maagang siyentipikong payo at site competment, sa halip na magpalagay ng isang respektibong timeline.

Pagpapahiwatig para sa mga isponsor

Para sa mga makabagong terapiya, ang reperensiyang pagsang-ayon ay nananatiling mahalagang ebidensiya, ngunit hindi nito binubuksan ang rutang Saudi 30/60-araw.[kailangan ng sanggunian] Maagang tipanan at paggamot-gitnang-kahandaang bagay na higit pa sa rutang pang-ilaliman.

9. HERMS Reguridad Sequencing Model

Ang modelong nasa ibaba ay isang balangkas HERMS na pagpaplano. ito ay dapat na iangkop sa mga pagsang-ayon ng bawat produkto, supply chain at mga komersyal na prayoridad.

Bilis	Tamang Panahon	Mga Gagawin
Maghanda	12–6 buwan bago ang desisyon ng FDA/EMA	Map eligsibilidad sa bawat estado ng GCC; secure report access in contract in contract; convertructed GCC supply to reference sites and sentitutions; draft Arabic labelling
Pumili	Sa unang pagtukoy ay pagsang - ayon	Pumili ng pangunahing ahensiyang reperensiya para sa bawat pamilihan; pagtibayin ang lifecycle variation plan
Paglipat 1	Mga buwan 0–3	File SFDA verification o abridged; file Kuwait fast track; talaksang UAE na may reperensiyang katibayan ng pagsang - ayon
Paglipat 2	Mga buwan 2–6	File Bahrain mabilisang daanan gamit ang reperensiya o pagsang-ayon ng SFDA; file Oman verification o abridged
Rehiyon	Pagkatapos ng dalawang pagsang - ayon ng GCC	Isaalang - alang ang centralized na mabilis na daanan at ruta ng Qatar sa Gulpo; ganap na pambansang mga hakbang
Pagkumberte	Mula sa unang pagsang - ayon	Pagpi - priping ng pagtakbo, halaga ng mga dossier at magiliw na kuwalipikasyon sa katumbas na paraan (tingnan ang WP2)

Kung bakit ang ordeng ito

Ginagamit nito ang dalawang-year Saudi at mga bintanang Oman samantalang ang reperensiyang pagsang-ayon ay sariwa. 2,12

Lumilikha ito ng mga pagsang-ayon ng SFDA at Kuwait na sa kalaunan ay tinatanggap ng mga pamilihan bilang reperensiya.11,13

Iniiwasan nito ang paglulunsad muna sa isang mababang-price market na ang presyo ay maaaring tukuyin sa ibayo ng rehiyon.

10. Mga Patibong at Ready Checklist

Sampung patibong

Pagkulo pagkatapos ng dalawang-year window.2,12

Ginagamit ang mga ulat ng pagtatasa ng publiko sa halip na kumpleto, di - natiyak na mga ulat.2

Pagtutustos ng GCC mula sa isang site o API source na hindi sa reperensiyang pagsang-ayon.2

Nakapangingilabot na ahensiyang reperensiya para sa mga pagkakaiba - iba sa Saudi Arabia.2

Ipagpalagay nang ang makabagong mga terapi ay kuwalipikado para sa SFDA. [2

Ang Batch-release site ay hindi nakarehistro na may reperensiyang awtoridad na ginamit sa Bahrain.11

Pinakikitunguhan ang mga nailathalang target bilang mga end-to-end timeline.3

Walang matatag na datos para sa lokal na mga kalagayan ng klima.2

Pagsang - ayon nang hindi inihahanda at magiliw na plano. 10

Hindi pinapansin ang isang safety-related na pagtanggi o withdrawal sa ibang lugar.2,12

Listahan ng Pagbasa

Lugar	Handa kapag
Pagiging Elibilidad	Mga reperensiyang pagsang - ayon, petsa at bintana na mapa ng bawat estado ng GCC
Mga dokumento	Di - natiyak na mga ulat ng pagtatasa, hawak - hawak ng Q&A at ng iba't ibang ulat
Pagkakatulad	Ang produkto ng GCC ay tumutugma sa reference formation, site, mga detalye at mga pinagmulan ng API
Habang - Buhay	Pangunahing ahensiyang reperensiya na pinipili sa bawat pamilihan; ang iba't ibang plano ay sumang - ayon
Lokal	Mga tatak, katatagan, sertipiko ng presyo at lokal na ahente
Pababang Tubig	Paglalarawan, pagpapahalagang katibayan at magiliw na plano na tumatakbong magkahalintulad

11. Paano HERMS Tumutulong

HERMS Ang Consultancy DMC ay tumutulong sa mga kompanyang parmasyutiko at biotechnology na gawing mga rehistro ng GCC ang FDA at EMA.

Pamamaraan ng pagtitiwala: paggawa ng mapa, pagpili ng mga ahensiyang reperensiya at pagsasala ng pagkakasunud - sunod sa anim na pamilihan.

Dossier pagiging handa: parehong gap analysis, pagtatasa ng mga pakete ng report, Module 1 at Arabeng labeling.

Pamamahala: SFDA, EDE, Kuwait, NHRA, Oman at Gulf Health Council Mga salansan, mga tanong at mga pagkakaiba.

Patiunang mga terapi: pagpaplano ng landas, siyentipikong payo at pagiging handa sa lugar kung saan hindi kumakapit ang pagtitiwala.

Pabagu - bago: Mahalaga ang ebidensiya at ang magiliw na paghahanda na kaayon ng pagpaparehistro.

Humiling ng isang GC na impormasyon tungkol sa pagiging karapat - dapat

Susuriin HERMS ang iyong produkto sa bawat ruta ng GCC Responsibility at maglalabas ng isang nakasalansang pagkakasunud - sunod sa loob ng iyong mga bintanang sinasang - ayunan.

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

Mga reperensiya

1. World Health Organization. Mahusay na mga gawain sa regulasyon ng mga produktong medikal: mataas na mga prinsipyo at konsiderasyon. WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 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. Regulatoryong Patnubay para sa mga Pagpapasakop at Paglalapat, Bersiyon 1.0 , 2026 . https://www.sfda.gov.sa/site/default/files/ 2026 - 10 /Regulatoryo% 20 Patnubay% 20 para sa% 20 mga pagsumite% 20 at% 20 Mga aplikasyon_V 1.0 .pdf

4. DIA Global Forum. The Regulatory Reservation Review Model: Amponion in the Middle East, Hulyo 2019. https://globalforum.dia eglocation.org/july/2019/the-regulatory-reconstitution-review-model-adoption-in-the-middle-east/

5.[kailangan ng sanggunian] Ang Saudi FDA drug countting timeline kung ihahambing sa mga internasyonal na ahensiya (PMC).

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

6. avanced therapy medisinal na mga produkto sa Saudi Arabia (PMC).

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/

7. UAE Ministry of Health and Prevention. Ministerial Decree No. 28 ng 2018 tungkol sa pagpaparehistro ng mga pagbabago mga gamot at pambihirang mga gamot. https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-...

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

9. 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

10. Nammas M. Advances in Regulatory Review Pathways in the Middle East. Ibnosina J Med Biomed Sci 2026;18:50–57. https://d-nb.info/1403181640/34

11. NHRA Bahrain. Circular No. 26 ng 2023: Susog ng Resolusyon 32 sa Fast-Track Procedures for Registration of All Products, 30 Oktubre 2023.

https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/documents/Anno…

12 . Oman Ministry of Health, Drug Safety Center. Guideline on Registration of Medicines Ayon sa Verification and Albridged Pathways (draft, Version 1 , Agosto 2025). https://moh.gov.om/media/g5kawhtu/guid

eline-on-registration-of-medicines-ayon-to-verification-and-abridged.pdfdf

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

14 Bylaws for Registration of Pharmaceutical Commissions and Their Products. https://ww w.ghc.sa/wp-content/uploads/2026/09/BYLAWS-FOR-REGISTRATION-OF-PHARMACEUTICAL-COMPANIE S-AND-TH-PRODUCTS.pdfDUCTS.pdfDUCTS.

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

16. CIRS. Evaluation of the performance of the Gulf Centralized Registation Procedure.
https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

17. 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.

18.Emirates DrugSstancement. EDE ay sumasang-ayon sa oral obesity treatment (o forglipron), 2026. https://www.ede.gov.ae/en/w/emirates-drual-drualment-approces-obisty-treatment-marning-shift-away-mula-injections

19. PharmaBoardroom.Rew Disease Market Access in the Gulf: Packing Pace With the FDA.
https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/

Disclaimer: Ang puting papel na ito ay para lamang sa impormasyon at hindi bumubuo ng legal o regulatory na payo. Ipinapakita nito ang mga pampublikong mapagkukunan na makukuha sa 5 Nobyembre 2026. Ang ilang mga mapagkukunan ay mga draft o secondary review, at ang mga timeline ay inilalathala mga target sa halip na garantiyadong tagal.[kailangan ng sanggunian] Pinatutunayan ang kasalukuyang mga kahilingan sa bawat isa sa mga ito.

© 2026 HERMS Consultancy DMCC.

indise ng mga Paksa

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

Patiunang mga Paggamot

Mga GCC Responsibility pathway

Gulpo na iniisa - isa ang pagpaparehistro

Paggamit ng pagsusuri ng ibang
awtoridad na nangangasiwa sa gamot

Muling-handang dosseryo

Saudi verification at isang maliit na review

Nauugnayng HERMS yaman

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

Mga timeline ng pagrerehistro ng droga sa bansa

UAE parmasyutikal na pagrerehistro ng produkto

Ang cell at gene therapy ay handa sa GCC

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://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