خلیجی ممالک میں دیگر ضابطہ کار اداروں کے فیصلوں پر انحصار

HERMS کا تحقیقی مقالہ · نومبر 2026

رجسٹریشن کو تیز کرنے کے لیے ایف ڈی اے / ای ایم اے کی منظوریوں کا استعمال کرتے ہوئے جی سی سی میں ریگولیٹری ریلائنس

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی دبئی متحدہ عرب امارات۔ ہرمس گلوبل . کام

ہرمز۔ سفید کاغذ

HERMS کا تحقیقی مقالہ · نومبر 2026

مواد کا ایگزیکٹو خلاصہ 1 . ریگولیٹری ریلائنس کا کیا مطلب ہے 2 . جی سی سی 3 میں ریلائنس کیوں اہمیت رکھتی ہے۔ جی سی سی ریلائنس پاتھ ویز ایک نظر میں 4 . سعودی عرب : تصدیق اور خلاصہ 5۔ متحدہ عرب امارات - کویتی - بحرین - عمان اور قطر 6 . خلیجی مرکزی روٹ 7۔ ریلائنس - ریڈی ڈوزیئر 8 بنانا۔ اعلی درجے کے علاج : ریلائنس گیپ 9۔ ہرمز ریلائنس سیکوینسنگ ماڈل 10۔ نقصانات اور تیاری چیک لسٹ 11۔ HERMS حوالہ جات میں کس طرح مدد کرتا ہے

ایگزیکٹو خلاصہ ریگولیٹری انحصار ایک جی سی سی اتھارٹی کو اپنے فیصلے کی مکمل ذمہ داری رکھتے ہوئے ایک قابل اعتماد ریگولیٹر کے ذریعہ پہلے سے مکمل کردہ تشخیص کو نمایاں اہمیت دینے کی اجازت دیتا ہے۔ 1 سعودی عرب - کویتی - بحرین اور عمان نے ایف ڈی اے اور ای ایم اے کی منظوریوں سے منسلک انحصار یا فاسٹ ٹریک روٹس شائع کیے ہیں۔ متحدہ عرب امارات نے قانون میں انحصار کو اپنایا ہے اور گلف ہیلتھ کونسل ایک علاقائی راستہ پیش کرتی ہے۔ 2,8,10,11,12 30 / 60

2 سال

10 دن

47.92%

تصدیق اور مختصر جائزے کے لیے کام کے دن کے ایس ایف ڈی اے کے اہداف 2

سعودی عرب اور عمان میں فائل کرنے کے لیے ایف ڈی اے / ای ایم اے کی منظوری کے بعد ونڈو [2,12]

حوالہ سے منظور شدہ مصنوعات کے لیے بحرین فاسٹ ٹریک رجسٹریشن کا ہدف [11]

سے 2019 ایف ڈی اے کی نئی دوائیں کبھی بھی وسط تک ایس ایف ڈی اے کو جمع نہیں کرائی گئیں۔ 20245

اہم رکاوٹ اب ریگولیٹر نہیں ہے۔ یہ کمپنی ہے : دیر سے فائلنگ گمشدہ غیر ترمیم شدہ تشخیص کی رپورٹوں والی مصنوعات جو حوالہ ورژن سے مختلف ہیں اور کوئی منصوبہ نہیں ہے کہ پروڈکٹ لائف سائیکل میں کون سی حوالہ ایجنسی استعمال کرے۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

2

ہرمز۔ سفید کاغذ

چھ اصول ابتدائی فائل کریں۔ سعودی عرب اور عمان کو حوالہ کی منظوری کے دو سال کے اندر فائل کرنے کی ضرورت ہے۔ 2 , 12 ونڈو غائب ہونے کا مطلب مکمل جائزہ لینا ہے۔ حوالہ ایجنسی کو جان بوجھ کر منتخب کریں۔ سعودی عرب میں منتخب ایجنسی کو بعد کی ہر تبدیلی کے لیے استعمال کیا جانا چاہیے۔ 2 ماخذ پر محفوظ تشخیص کی رپورٹیں۔ ایس ایف ڈی اے کو مکمل غیر ترمیم شدہ رپورٹس کی ضرورت ہوتی ہے اور وہ پبلک ڈومین سے لی گئی رپورٹس کو قبول نہیں کرتا۔ 2 ہم آہنگی کی حفاظت کریں۔ فارمولیشن سائٹس کی وضاحتیں اے پی آئی ذرائع اور پیکیجنگ کو حوالہ کی منظوری سے میل کھانا چاہیے۔ 2 اگلے کو غیر مقفل کرنے کے لیے ایک منظوری کا استعمال کریں۔ بحرین ایس ایف ڈی اے اور خلیجی مرکزی منظوریوں کو قبول کرتا ہے اور عمان نے اپنے انحصار کے معیار میں ایس ایف ڈی اے یو اے ای اور کویت کی منظوریوں کو فہرست میں شامل کیا ہے۔ 11 , 13 منصوبہ منظوری سے بالاتر ہے۔ تیز رجسٹریشن سے مریضوں کو صرف اس صورت میں مدد ملتی ہے جب قیمتوں کی فہرست سازی اور خریداری HERMS 10 کے مطابق ہو۔ ایک حوالہ کی منظوری ایک محدود وقت کا اثاثہ ہے۔ جی سی سی میں اس کی قیمت کا انحصار اس بات پر ہے کہ اسے چھ بازاروں میں کتنی تیزی سے اور کتنی صاف ستھری طریقے سے استعمال کیا جاتا ہے۔

1 . ریگولیٹری ریلائنس کا کیا مطلب ہے عالمی ادارہ صحت نے انحصار کی تعریف اس عمل کے طور پر کی ہے جس کے تحت ایک دائرہ اختیار میں ایک ریگولیٹری اتھارٹی اپنے فیصلے تک پہنچنے میں دوسرے ریگولیٹری اتھارٹی یا قابل اعتماد ادارے کے ذریعے کیے گئے جائزوں کو مدنظر رکھتی ہے اور ان پر نمایاں زور دیتی ہے۔ 1 انحصار کرنے والی اتھارٹی آزاد رہتی ہے۔ اس فیصلے کے لیے ذمہ دار اور جوابدہ ہوتی ہے۔ 1 ڈبلیو ایچ او انحصار کو دوہرانے سے بچنے اور قومی توجہ مرکوز کرنے کے طریقے کے طور پر تشکیل دیتی ہے۔ ایسی سرگرمیوں پر کوشش جو صرف قومی اتھارٹی انجام دے سکتی ہے جیسے چوکسی بازار کی نگرانی اور مقامی مینوفیکچرنگ اور تقسیم کی نگرانی۔ [1]

جی سی سی فارم میں استعمال ہونے والی انحصار کی شکلیں

یہ کیسے کام کرتا ہے

جی سی سی کی مثال

تصدیق

مصنوعات کی تصدیق کرنے والا ہلکا جائزہ دو حوالہ ایجنسیوں کی طرف سے منظور شدہ پروڈکٹ جیسا ہے۔

ایس ایف ڈی اے تصدیق (ایف ڈی اے اور ای ایم اے 2 عمان تصدیق 12)

مختصر جائزہ

مقامی ضروریات پر مرکوز ایک حوالہ ایجنسی کی تشخیص کی رپورٹوں کا استعمال کرتے ہوئے کم جائزہ

ایس ایف ڈی اے کو مختصر کیا گیا (ایف ڈی اے یا ای ایم اے 2 عمان کو مختصر کیا گیا 12

حوالہ کی منظوری کی بنیاد پر تیز رفتار ٹریک

درج شدہ حکام کے ذریعہ منظور شدہ مصنوعات کے لیے مختصر ہدف کے ساتھ قومی تیز رفتار راستہ

بحرین 10 روزہ روٹ 11 کویتی 30/60 روزہ اہداف 10

علاقائی کام کا اشتراک

کئی ریاستوں میں تسلیم شدہ ایک سائنسی تشخیص

گلف ہیلتھ کونسل سنٹرل رجسٹریشن [10,14]

ریلائنس خودکار منظوری نہیں ہے۔ ایس ایف ڈی اے کا کہنا ہے کہ وہ کسی پروڈکٹ کی منظوری کا پابند نہیں ہے کیونکہ ایک حوالہ ایجنسی کے پاس ہے اور اگر خدشات پیدا ہوتے ہیں تو وہ درخواست کو باقاعدہ راستے پر منتقل کر سکتی ہے۔ 2 عمان کی مسودہ رہنما خطوط وہی 12 کہتی ہیں۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

3

ہرمز۔ سفید کاغذ

2 . جی سی سی میں ریلائنس کیوں اہمیت رکھتی ہے 460 عالمی سطح پر نئی ادویات کا آغاز 2012 – 2021 , 38% سعودی عرب میں دستیاب تھے 33% متحدہ عرب امارات میں اور 14% کویتی میں اوسط تاخیر کے ساتھ 27 – 32 پہلی عالمی لانچ کے مہینوں بعد۔ 17 ایک مطالعہ 48 میں ایف ڈی اے کی طرف سے منظور شدہ نئی دوائیں 2019 پایا کہ 21 (43.75%) کو ایس ایف ڈی اے نے وسط تک منظور کر لیا تھا - 2024 ، جبکہ 23 (47.92%) بالکل بھیجی نہیں گئی تھی۔ 5 ایس ایف ڈی اے کی منظوری کا درمیانی وقت 248 دن ایف ڈی اے کے قریب تھے 243 دن۔ 5 سب سے بڑا فرق جمع کرنا تھا نہ کہ جائزہ لینا۔

جو انحصار پہلے ہی سعودی عرب کو حاصل کر چکا ہے : انحصار متعارف کرانے کے بعد پہلی سات سہ ماہیوں میں مشاہدہ کردہ اوسط جائزے چھ سے سات ماہ تھے 16 کے لیے 18 مہینوں کے باوجود 30 / 60 دن کے اہداف ابھی تک پورے نہیں ہوئے تھے۔ 4 خلیجی مرکزی طریقہ کار : جائزہ لینے کا اوسط وقت گر گیا 838 دنوں میں 2015 کے لیے 321 دنوں میں 2019.16 متحدہ عرب امارات : ای ڈی ای نے اورفورگلپرن کو رجسٹر کرنے والے دنیا کے دوسرے ملک کے طور پر منظوری دی۔ 18 تیزی سے جائزہ متحدہ عرب امارات کو کچھ نایاب بیماری کی مصنوعات کے لیے ابتدائی منظوری دینے والے ممالک میں شامل کیا ہے۔ 19 اہداف بمقابلہ حقیقت شائع شدہ ٹائم لائنز کارکردگی کے اہداف ہیں۔ وہ عام طور پر راستے کی تصدیق کے بعد ہی شروع ہوتے ہیں اور وضاحت کی درخواستوں کے دوران رکتے ہیں۔ 3 اہداف کے بجٹ پر طویل عرصے تک منصوبہ بندی کریں۔

3 . جی سی سی ریلائنس پاتھ ویز ایک نظر میں جدول میں شائع شدہ قومی راستوں کا خلاصہ دیا گیا ہے۔ تقاضے اکثر بدلتے رہتے ہیں۔ فائل کرنے سے پہلے ہر اتھارٹی کے ساتھ موجودہ ورژن کی تصدیق کریں۔ مارکیٹ

روٹ

حوالہ کی بنیاد

ہدف کی ٹائم لائن

کلیدی شرائط

سعودی عرب (SFDA)

تصدیق کو مختصر کر دیا گیا

تصدیق : ایف ڈی اے اور ای ایم اے۔ خلاصہ : ایف ڈی اے یا ای ایم اے 2

راستے کی قبولیت سے 30 / 60 کام کے دن [2]

2 سالوں کی مصنوعات کی ہم آہنگی کے اندر فائل این سی ای اور حیاتیات صرف اے ٹی ایم پی اور خون کی مصنوعات کو خارج کر دیا گیا ہے [2]

(UAE (EDE

قانون میں ریلائنس جدید اور یتیم مصنوعات کے لیے فاسٹ ٹریک

حوالہ جات کے دائرہ اختیار میں منظوریوں کو مدنظر رکھا گیا [8]

معیاری مارکیٹنگ کی اجازت کی خدمت : 45 کام کے دن [9]

ایگزیکٹو قواعد و ضوابط میں فاسٹ ٹریک کی شرائط مقرر کی جائیں گی [8]

کویت (ایم او ایچ)

تیز رفتار رجسٹریشن

ای ایم اے اور ایف ڈی اے دونوں ان میں سے ایک یا کوئی پیشگی منظوری نہیں [10]

30 / 60 / 90 دن [10]

اسپانسر فاسٹ ٹریک کے نام کی درخواست کرتا ہے۔ جدید یتیم یا غیر ضروری مصنوعات [10]

بحرین (این ایچ آر اے)

فاسٹ ٹریک مشروط فاسٹ ٹریک

جی سی سی سنٹرل ایس ایف ڈی اے ایف ڈی اے ای ایم اے سوئس میڈیک ایم ایچ آر اے 11

10 دن 20 دن مشروط [11]

مکمل ای سی ٹی ڈی منظور شدہ مکمل تشخیص رپورٹ بیچ ریلیز سائٹ اسی اتھارٹی کے ساتھ رجسٹرڈ ہے [11]

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

ہرمز۔ سفید کاغذ

بازار

روٹ

حوالہ کی بنیاد

ہدف کی ٹائم لائن

کلیدی شرائط

عمان (ایم او ایچ)

تصدیق مختصر (ڈرافٹ فاسٹ ٹریک)

تصدیق : ایف ڈی اے اور ای ایم اے۔ خلاصہ : ایف ڈی اے یا ای ایم اے 12

90 / 180 کام کے دن [12]

پچھلے 2 سالوں کے اندر منظوری مکمل تشخیص کی رپورٹیں [12]

قطر (موف)

کوئی شائع شدہ قومی انحصار رہنما خطوط کی نشاندہی نہیں کی گئی

خلیجی صحت کونسل کے ذریعے علاقائی راستے [10]

شائع نہیں کیا گیا

وبائی امراض کے دوران قبول کردہ رولنگ پیشکش [10]

گلف ہیلتھ کونسل

سنٹرل رجسٹریشن سینٹرلائزڈ فاسٹ ٹریک

کم از کم دو جی سی سی ریاستوں میں منظوری [10]

60 سائنسی رپورٹس کی وصولی کے بعد کیلنڈر کے دن [10]

ہر ریاست میں قومی اقدامات اور قیمتوں کا تعین اب بھی ضروری ہے [10,14]

4 سعودی عرب : تصدیق اور خلاصہ شدہ ایس ایف ڈی اے خطے میں سب سے زیادہ منظم انحصار کے فریم ورک کو چلاتا ہے اور اکثر جدید مصنوعات کے لیے پہلی جی سی سی فائلنگ ہوتی ہے۔ 10

اہلیت کی مصنوعات کی قسم : نئے کیمیائی اداروں اور حیاتیات کے لیے مارکیٹنگ کی اجازت کو مختصر کیا گیا ہے جس میں ٹائپ II کے تغیرات کا بھی احاطہ کیا گیا ہے۔ 2 جنریکس اہل نہیں ہیں۔ 2 اخراج : خون کی مصنوعات۔ جدید تھراپی ادویات کی مصنوعات اور ویٹرنری ویکسین۔ 2 وقت : درخواست حوالہ کی منظوری کے دو سال کے اندر ایس ایف ڈی اے تک پہنچنی چاہیے۔ 2 حفاظتی تاریخ : مصنوعات اور مطلوبہ استعمال کو مسترد نہیں کیا جانا

چاہیے۔ حفاظت یا افادیت کے لیے اسے واپس نہیں لیا گیا یا معطل نہیں کیا گیا ہو۔ کسی بھی ریگولیٹر کی وجہ سے۔ 2 مینوفیکچرنگ کا مقام : مینوفیکچرر ان میں سے کسی ایک میں ہونا چاہیے۔ 20 فہرست میں شامل ممالک بشمول یو ایس اے یوکے کینیڈا جاپان سوئٹزرلینڈ سنگاپور اور یورپی یونین کی بڑی ریاستیں۔ 2 حوالہ ایجنسیاں : صرف ایف ڈی اے ای ایم اے اور یو ایس ڈی اے (ویٹرنری بائیولوجیکس) اہل ہیں ہیلتھ کینیڈا پی ایم ڈی اے سوئس میڈیک اور ٹی جی اے نہیں کرتے۔ [2]

ہم آہنگی کا امتحان پروڈکٹ کو حوالہ پروڈکٹ کی ضروری خصوصیات کا اشتراک کرنا چاہیے : کمپوزیشن طاقت فارم مطلوبہ استعمال مینوفیکچرنگ عمل اے پی آئی سپلائرز اور ایکزیپینٹ کوالٹی۔ 2 استحکام کی ضروریات کو پورا کرنے کے لیے کنٹینر بند کرنے کا ایک مختلف نظام تجویز کیا جا سکتا ہے۔ 2

ڈوزیئر کی ضروریات eCTD جس میں ماڈیولز ہیں 2 – 5 حوالہ جمع کرانے کی طرح ہی ہیں۔ 2 دونوں ایجنسیوں سے مکمل طبی اور معیار کی تشخیص کی رپورٹیں (تصدیق یا ایک (بشمول کیو اے دستاویزات اور عوامی ڈومین سے ضمیمہ رپورٹس) قبول نہیں کی جاتی ہیں۔ 2 ایس ایف ڈی اے کے رہنما خطوط یا عزم اور وضاحت سے باہر کے نوٹیفکیشن لیٹر کے لیے استحکام کا ڈیٹا۔ 2 قیمت کا سرٹیفکیٹ (فارم) 16) اور معاشی نقطہ نظر سے اضافی قدر کا ثبوت۔ 2

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

5

ہرمز۔ سفید کاغذ

عمل اور لائف سائیکل لاک ان ایس ایف ڈی اے اندر کے راستے کی تصدیق کرتا ہے 10 کام کے دن 30 - یا 60 دن کا ہدف اس تصدیق کے بعد ہی شروع ہوتا ہے۔ 2 درخواست دہندہ کو بعد کی تمام تغیرات کے لیے ایک ہی حوالہ ایجنسی رکھنی چاہیے : ایف ڈی اے دستاویزات پر ای ایم اے پر مبنی رجسٹریشن میں فرق نہیں کیا جا سکتا۔ 2 فیصلہ نقطہ حوالہ ایجنسی کا انتخاب کریں جس کی منظوری پیکیج لیبلنگ اور منظوری کے بعد تبدیلی کا منصوبہ اس پروڈکٹ سے بہترین طور پر میل کھاتا ہے جسے آپ سعودی عرب کو فراہم کرنا چاہتے ہیں نہ کہ صرف اس ایجنسی سے جس نے پہلے منظوری دی تھی۔

5 . متحدہ عرب امارات نے ریگولیٹری انحصار کو اپنایا ہے اور حوالہ دائرہ اختیار میں دی گئی مارکیٹنگ کی منظوریوں کو مدنظر رکھا ہے۔ 8 وفاقی فرمان قانون نمبر۔ 38 سے 2024 انتظامی ضوابط میں پیروی کرنے کے لیے تفصیلی شرائط کے ساتھ علاج معالجے کی اہمیت کی جدید مصنوعات کے لیے ایک تیز رفتار مارکیٹنگ کا اختیار فراہم کرتا ہے۔ 8 ای ڈی ای کی فہرستیں 45 اس کی مارکیٹنگ کی اجازت کی خدمت کے لیے کام کے دن۔ 9 ایک سابقہ وزارتی فرمان (نمبر۔ 2018 کی 28 ویں ترمیم نے تسلیم شدہ بین الاقوامی حکام کے ذریعہ منظور شدہ جدید اور نایاب ادویات کے لیے ایک راستہ طے کیا جس میں 15 کام کے دنوں کے اندر کمیٹی کا جائزہ لیا گیا اور 10 مزید کام کے دنوں کے اندر فیصلہ کیا گیا۔ 7 ای ڈی ای نے رجسٹریشن سنبھال لی ہے۔ اس بات کی تصدیق کرتا ہے کہ آیا یہ ٹائم لائنز اب بھی لاگو ہوتی ہیں۔

کویت کے فاسٹ ٹریک عمل میں جدید ادویات کا احاطہ کیا گیا ہے - یتیم ادویات اور غیر پوری ضروریات کے لیے مصنوعات۔ اہداف یہ ہیں : 30 ای ایم اے اور ایف ڈی اے کی منظوریوں اور تشخیص کی رپورٹوں کے ساتھ دن 60 ان میں سے ایک کے ساتھ دن اور 90 پیشگی حوالہ کی منظوری کے بغیر دن۔ 10

بحرین این ایچ آر اے کے اہداف 10 جی سی سی سنٹرل رجسٹریشن ایس ایف ڈی اے ایف ڈی اے ای ایم اے سوئس میڈیک یا ایم ایچ آر اے کے ذریعہ منظور شدہ مصنوعات کے لیے دن کی رجسٹریشن بشرطیکہ بیچ ریلیز سائٹ اسی اتھارٹی کے ساتھ رجسٹرڈ ہو اور مکمل ای سی ٹی ڈی اور تشخیص کی رپورٹ جمع کرائی جائے۔ 11 A 20 - دن کا مشروط راستہ ایک سال کے لائسنس کی اجازت دیتا ہے جب کہ تقاضے مکمل ہو جاتے ہیں۔ 11

عمان عمان کا مسودہ تصدیق اور مختصر رہنما خطوط (اگست) 2025 پچھلے دو سالوں کے اندر ایف ڈی اے اور ای ایم اے کی منظوریوں کا استعمال متوقع ٹائم لائنز کے ساتھ کرتا ہے 90 اور 180 کام کے دن۔ 12 عمان کے فریم ورک گائیڈ لائن میں ایس آر اے سے منظور شدہ نئے کیمیائی اداروں - بائیولوجیکل بائیوسمیلرز اور ویکسینز اور گلف ہیلتھ کونسل کے ذریعے رجسٹرڈ مصنوعات کے لیے فاسٹ ٹریک ٹریکس کی بھی فہرست دی گئی ہے۔ 13

اس جائزے میں قطر کے لیے کسی بھی شائع شدہ قومی انحصار کے رہنما خطوط کی نشاندہی نہیں کی گئی۔ مصنوعات علاقائی گلف ہیلتھ کونسل کے راستوں کا استعمال کر سکتی ہیں اور قطر نے وبائی امراض کے دوران رولنگ پیشکشوں کو قبول کیا۔ 10

6 گلف سینٹرلائزڈ روٹ گلف ہیلتھ کونسل کا مرکزی رجسٹریشن رکن ممالک کے لیے ایک تشخیص فراہم کرتا ہے جس کے بعد قومی انتظامی اقدامات ہوتے ہیں۔ 14 کے ذریعے 2025 اس نے اندراج کیا تھا 2,021 دواسازی کی مصنوعات۔ 15

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

6

ہرمز۔ سفید کاغذ

سنٹرلائزڈ فاسٹ ٹریک : متعارف کرایا گیا 2020 جہاں کسی پروڈکٹ کو کم از کم دو جی سی سی ریاستوں میں منظور کیا گیا ہو کمیٹی اندر مرکزی منظوری جاری کر سکتی ہے۔ 60 سائنسی رپورٹیں حاصل کرنے کے کیلنڈر کے دن۔ 10 جی ایم پی معائنہ : ضمنی قوانین مینوفیکچرنگ سائٹ کے معائنے کے لیے فراہم کرتے ہیں 90 معائنہ رپورٹ کا جواب دینے کے لیے دن۔ 14 قومی تکمیل : کمپنیوں کے پاس قومی اقدامات کو مکمل کرنے کے لیے مرکزی منظوری کے بعد چھ ماہ ہیں۔ 14 قیمتوں کا تعین اور سرٹیفکیٹ جاری کرنا قومی ہے۔ 10

ریلائنس چین اثر قومی اور علاقائی راستوں کو جوڑا جا سکتا ہے۔ بحرین جی سی سی مرکزی اور ایس ایف ڈی اے کی منظوریوں کو بطور حوالہ قبول کرتا ہے۔ 11 عمان نے اپنے انحصار کے معیار میں دو سال کے اندر ایس ایف ڈی اے یو اے ای اور کویت کی منظوریوں کو درج کیا ہے اور گلف ہیلتھ کونسل سے رجسٹرڈ مصنوعات کو اپنے تیز رفتار راستے پر رکھا ہے۔ 13 دو ابتدائی قومی منظوری بھی مرکزی تیز رفتار راستہ کھول سکتی ہیں۔ 10

7 . ریلائنس - ریڈی ڈوزیئر عنصر بنانا

حکام کیا توقع رکھتے ہیں

عام فرق

تشخیص کی رپورٹیں

کیو اے اور ضمیمہ 2 , 11 , 12 کے ساتھ غیر ترمیم شدہ طبی اور معیار کی رپورٹیں مکمل کریں۔

عوامی تشخیص صرف ایک ایجنسی کے لاپتہ ہونے کی رپورٹ کرتی ہے

ہم آہنگی کا اعلان

فارمولیشن سائٹس کی وضاحتیں API ذرائع اور پیکیجنگ حوالہ [2,12] سے ملتی جلتی ہے

جی سی سی سپلائی کے لیے مختلف سائٹ یا سپلائر

منظوری کا ثبوت

2 سال کی ونڈو کے اندر تاریخوں کے ساتھ منظوری کے خطوط [2,12]

ونڈو بند ہونے کے بعد فائل کرنے کی منصوبہ بندی

سائٹ کی حیثیت

حوالہ اتھارٹی کے ساتھ رجسٹرڈ بیچ ریلیز سائٹ جی ایم پی سرٹیفکیٹ اور معائنہ رپورٹس 2 , 11

ریلیز سائٹ حوالہ کی منظوری کے تحت نہیں آتی

استحکام

مقامی استحکام کے رہنما خطوط یا رسمی عزم کے لیے ڈیٹا [2,12]

گرم اور مرطوب موسمی حالات کے لیے کوئی ڈیٹا نہیں

ماڈیول 1

مقامی لیبلنگ پرائسنگ سرٹیفکیٹ قدر کا ثبوت [2]

عربی لیبلنگ اور قیمت کے دستاویزات میں تاخیر

تشخیص کی رپورٹوں کو محفوظ بنانا ایف ڈی اے اور ای ایم اے تشخیص کی رپورٹیں عام طور پر عالمی ریگولیٹری ٹیم یا لائسنس یافتہ کے ساتھ بیٹھتی ہیں۔ تقسیم کاروں اور لائسنس یافتہ افراد کو حوالہ کی منظوری سے پہلے غیر ترمیم شدہ رپورٹس تک رسائی حاصل کرنی چاہیے۔

8 . ایڈوانسڈ تھراپیز : ریلائنس گیپ ایس ایف ڈی اے کی موجودہ رہنمائی میں ایڈوانسڈ تھراپی ادویاتی مصنوعات کو تصدیق اور مختصر جائزے سے خارج کر دیا گیا ہے۔ 2 اس سے پہلے کے جین تھراپیز جیسے کہ کیمیا (ایبریجڈ) اور لکچرنا (تصدیق) سعودی عرب میں ان راستوں کے ذریعے رجسٹرڈ تھے۔ 2020 ، لیکن موجودہ رہنمائی اب اس کی اجازت نہیں دیتی۔ 6 جین تھراپی بھی ایس ایف ڈی اے کی منظوری سے غیر حاضر تھے 2019 ایف ڈی اے کی نئی دوائیں بنیادی طور پر اس وجہ سے کہ وہ جمع نہیں کی گئیں۔ 5 خلیے کے لیے اور جین تھراپی کمپنیوں کو انحصار کی ٹائم لائن فرض کرنے کے بجائے ابتدائی سائنسی مشورے اور سائٹ کی تیاری کا مکمل یا ترجیحی جائزہ لینے کا منصوبہ بنانا چاہیے۔

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

7

ہرمز۔ سفید کاغذ

اسپانسرز کے لیے اثرات اعلی درجے کے علاج کے لیے حوالہ کی منظوری قیمتی ثبوت بنی ہوئی ہے لیکن یہ سعودی عرب کے 30/60 دن کے راستے کو کھولتی نہیں ہے۔ ابتدائی مشغولیت اور علاج کے مرکز کی تیاری فائلنگ کے راستے سے زیادہ اہمیت رکھتی ہے۔

9 . ہرمز ریلائنس سیکوینسنگ ماڈل نیچے دیا گیا ماڈل ہرمز پلاننگ فریم ورک ہے۔ اسے ہر پروڈکٹ کی منظوری،

سپلائی چین اور تجارتی ترجیحات کے مطابق ڈھال لیا جانا چاہیے۔

ٹائمنگ

کارروائیاں

تیاری کریں

12 – 6 ایف ڈی اے / ای ایم اے کے فیصلے سے کئی ماہ پہلے

ہر جی سی سی ریاست میں نقشہ کی اہلیت معاہدوں میں محفوظ رپورٹ تک رسائی حوالہ سائٹس اور وضاحتیں کے لیے جی سی سی کی فراہمی کو سیدھا کرتی ہے عربی لیبلنگ کا مسودہ

منتخب کریں

پہلے حوالہ کی منظوری پر

ہر مارکیٹ کے لیے بنیادی حوالہ ایجنسی کا انتخاب کریں۔ لائف سائیکل کے تغیرات کی منصوبہ بندی کی تصدیق کریں

لہر 1

3 – 0 مہینے

حوالہ منظوری کے ثبوت کے ساتھ فائل ایس ایف ڈی اے تصدیق یا مختصر فائل کویت فاسٹ ٹریک فائل یو اے ای

لہر 2

6 – 2 مہینے

حوالہ یا ایس ایف ڈی اے منظوری کا استعمال کرتے ہوئے بحرین فاسٹ ٹریک فائل کریں۔ فائل عمان کی تصدیق یا مختصر

علاقائی

دو جی سی سی منظوریوں کے بعد

خلیجی مرکزی فاسٹ ٹریک اور قطر کے راستے پر غور کریں۔ مکمل قومی اقدامات

تبدیل کریں

پہلی منظوری سے

قیمت کی قیمت کے ڈوزیئر اور ٹینڈر کی اہلیت کو متوازی طور پر چلائیں (دیکھیں WP2)

یہ آرڈر کیوں یہ دو سالہ سعودی اور عمان ونڈوز کا استعمال کرتا ہے جبکہ حوالہ کی منظوری تازہ ہے۔ 2 , 12 یہ ایس ایف ڈی اے اور کویت کی منظوری دیتا ہے جسے بعد میں بازار حوالہ کے طور پر قبول کرتے ہیں۔ 11 , 13 یہ پہلے کم قیمت والے بازار میں لانچ کرنے سے گریز کرتا ہے جس کی قیمت پورے خطے میں حوالہ دی جا سکتی ہے۔

10 . نقصانات اور تیاری کی فہرست دو سال کی ونڈو کے بعد دس نقصانات۔ 2 , 12 مکمل غیر ترمیم شدہ رپورٹوں

کے بجائے عوامی تشخیص کی رپورٹوں کا استعمال کرنا۔ 2 کسی سائٹ یا اے پی آئی ماخذ سے جی سی سی کی فراہمی جو حوالہ کی منظوری میں نہیں ہے۔ 2 سعودی عرب میں تغیرات کے لیے حوالہ ایجنسی کو تبدیل کرنا۔ 2 جدید علاج کو ایس ایف ڈی اے کے لیے اہل ماننا۔ انحصار 2 بیچ ریلیز سائٹ جو بحرین میں استعمال ہونے والے حوالہ اتھارٹی کے ساتھ رجسٹرڈ نہیں ہے۔ 11

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

8

ہرمز۔ سفید کاغذ

شائع شدہ اہداف کو اینڈ ٹو اینڈ ٹائم لائنز کے طور پر سمجھنا۔ 3 مقامی موسمی حالات کے لیے کوئی استحکام کا ڈیٹا نہیں۔ 2 قیمت اور ٹینڈر پلان کے بغیر منظوری۔ 10 حفاظت سے متعلق مسترد یا کہیں اور واپسی کو نظر انداز کرنا۔ 2,12

تیاری کی فہرست کا علاقہ

کب تیار ہوں

اہلیت

ہر جی سی سی ریاست کے لیے حوالہ کی منظوری کی تاریخیں اور ونڈوز کا نقشہ بنایا گیا

دستاویزات

غیر ترمیم شدہ تشخیص کی رپورٹیں۔ ق۔ اے اور ہاتھ میں تغیرات کی رپورٹیں

ہم آہنگی

جی سی سی پروڈکٹ ریفرنس فارمولیشن سے مطابقت رکھتا ہے۔ سائٹس کی وضاحتیں اور اے پی آئی ذرائع

لائف سائیکل

مارکیٹ کے تغیرات کے منصوبے کے مطابق منتخب کردہ بنیادی حوالہ ایجنسی پر اتفاق کیا گیا

مقامی

عربی لیبلنگ استحکام قیمت کے سرٹیفکیٹ اور مقامی ایجنٹ کی جگہ

ڈاؤن اسٹریم

قیمت کا ثبوت اور ٹینڈر پلان متوازی طور پر چل رہا ہے

11 . ایچ ای آر ایم ایس کس طرح ایچ ای آر ایم ایس کنسلٹنسی کی مدد کرتا ہے ڈی ایم سی سی دواسازی اور بائیوٹیکنالوجی کمپنیوں کو ایف ڈی اے اور ای ایم اے کی منظوریوں کو جی سی سی رجسٹریشن میں تبدیل کرنے میں مدد کرتا ہے۔ ریلائنس کی حکمت عملی : اہلیت کی نقشہ سازی حوالہ ایجنسی کا انتخاب اور چھ بازاروں میں فائلنگ ترتیب۔ ڈوزیئر کی تیاری : ہم آہنگی کے فرق کا تجزیہ تشخیص رپورٹ پیکجز ماڈیول 1 اور عربی لیبلنگ۔ جمع کرانے کا انتظام : ایس ایف ڈی اے ای ڈی ای کویتی این ایچ آر اے اومان اور گلف ہیلتھ کونسل فائلنگ سوالات اور تغیرات۔ اعلی درجے کے علاج : راستے کی منصوبہ بندی سائنسی مشورہ اور سائٹ کی تیاری جہاں انحصار لاگو نہیں ہوتا ہے۔ رسائی کا تسلسل : قیمت کا ثبوت اور رجسٹریشن کے ساتھ منسلک ٹینڈر کی تیاری۔ جی سی سی پر انحصار

کی اہلیت کے جائزے کی درخواست کریں۔ ہر جی سی سی پر انحصار کرنے والے راستے کے خلاف آپ کی مصنوعات کا جائزہ لیں گے اور آپ کی منظوری ونڈوز کے اندر فائلنگ کا ایک سلسلہ فراہم کریں گے۔ . info @ Hermsgobal .com + 971 55 600 8944۔

حوالہ جات 1 . عالمی ادارہ صحت۔ طبی مصنوعات کے ضابطے میں اچھے انحصار کے طریقے : اعلی سطح کے اصول اور غور و فکر۔ ڈبلیو ایچ او ٹیکنیکل رپورٹ سیریز نمبر۔ 1033 ، ضمیمہ 10 , 2021 . https://www.who.int/ publications/m/item/annex-10-trs-1033 2 . ایس ایف ڈی اے۔ تصدیق اور مختصر راستے کا ورژن 3.0۔ https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

ہرمز۔ سفید کاغذ

3 . ایس ایف ڈی اے۔ پیشکشوں اور درخواستوں کے لیے ریگولیٹری گائیڈنس ورژن 1.0 , 2026 . https:// www.sfda.gov.sa/ سائٹس / ڈیفالٹ/ فائلز / 2026 - 10 / ریگولیٹری% 20 رہنمائی% 20 فیصد کے لیے 20 پیشکشوں کا % 20 اور % 20 ایپلی کیشنز @1.0 V پی ڈی ایف 4 . ڈی آئی اے گلوبل فورم۔ ریگولیٹری ریلائنس ریویو ماڈل : مشرق وسطی میں گود لینا جولائی 2019 ..... 2019 / ریگولیٹری - اٹلینس - ریویو - ماڈل - اپنانا - مشرق وسطی میں / 5 . بین الاقوامی ایجنسیوں کے مقابلے میں سعودی ایف ڈی اے کی دوا کی تشخیص کا ٹائم لائن (پی ایم سی۔ / / پی ایم سی۔ این سی بی آئی۔ این ایل ایم۔ این ایل ایم۔ جی او وی / آرٹیکلز / پی ایم سی12829408/6۔ سعودی عرب میں اعلی درجے کی تھراپی ادویاتی مصنوعات (پی ایم سی)۔ https:// pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13524764/ 7 . متحدہ عرب امارات کی وزارت صحت اور روک تھام۔ وزارتی فرمان نمبر۔ 28 سے 2018 اختراعی ادویات اور نایاب ادویات کے اندراج پر۔ https:// mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-... 8 . چیمبرز گلوبل پریکٹس گائیڈز۔ لائف سائنسز 2026 : متحدہ عرب امارات (کوونگٹن اور برلنگ۔ https://www.cov.com/-/media/files/ corporate/publications/2026/04/chambers_life-sciences-2026_025_uae.pdf 9 امارات ڈرگ اسٹیبلشمنٹ۔ کسی دوا یا بائیو فارماسیوٹیکل پروڈکٹ کے لیے مارکیٹنگ کی اجازت جاری کرنا۔ https:// www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product 10 نمماس ایم۔ مشرق وسطی میں ریگولیٹری ریویو پاتھ ویز میں پیش رفت۔ ابنسینا جے میڈ بائیومیڈ سائنس 2026 ; 18 : 50 – 57 . https://d-nb.info/1403181640/34 11 . این ایچ آر اے بحرین۔ سرکلر نمبر۔ 26 سے 2023 : قرارداد میں ترمیم 32 تمام مصنوعات کی رجسٹریشن کے لیے فاسٹ ٹریک کے طریقہ کار پر 30 اکتوبر 2023 . https://www.nhra.bh/MediaHandler/ImageHandler/ documents/Anno... 12 . عمان کی وزارت صحت ڈرگ سیفٹی سینٹر۔ تصدیق اور مختصر راستوں کے مطابق ادویات کے اندراج سے متعلق رہنما خطوط (ڈرافٹ ورژن) 1 اگست 2025)۔ https://moh.gov.om/media/ g5kawhtu/guid الیین - آن - رجسٹریشن - آف - میڈیسن - مطابق - تصدیق - اور - مختصر۔ پی ڈی ایف 13 . عمان کی وزارت صحت۔ میڈیکل کمپنی اور مصنوعات کی منظوری کے لیے عمان ریگولیٹری فریم ورک پر رہنما خطوط۔ https://www.moh.gov.om/media/zwlfchwk/guideline-on-oman-regulatory-framework-for-medicial-co کمپنی اور مصنوعات کی منظوری - 1 پی ڈی ایف 14 . گلف ہیلتھ کونسل۔ دوا ساز کمپنیوں اور ان کی مصنوعات کے اندراج کے لیے ضمنی قوانین۔ https://ww ڈبلیو۔ جی۔ سی۔ ایس۔ اے / ڈبلیو۔ پی - مواد/09 / 2026 / uploads/ بائیلا - فار - رجسٹریشن - آف - فارماسیوٹیکل - کمپنی ایس - اینڈ - ان کی مصنوعات . پی ڈی ایف 15 . گلف ہیلتھ کونسل۔ سالانہ رپورٹ 2025۔ https://www.ghc.sa/wp-

content/uploads/2026/05/Gulf-Health-Annual-Report-2025.pdf 16. سی آئی آر ایس۔ خلیجی مرکزی رجسٹریشن کے طریقہ کار کی کارکردگی کا جائزہ۔ https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/ 17. پی ایچ آر ایم اے۔ نئی ادویات تک عالمی رسائی کی رپورٹ اپریل 2023 . https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import / پی ڈی ایف ایس / 2023 - 04 - 20 - پی آر ایم اے - گلوبل - ایکسیس - ٹو - نیو میڈیسن - رپورٹ - فائنل 1 پی ڈی ایف 18 . امارات ڈرگ اسٹیبلشمنٹ۔ ای ڈی ای نے موٹاپے کے زبانی علاج کو منظوری دی (orforglipron 2026 . or/wwww.ede . gov . ae/en/w/emirates-drug-stablishment-aproovs 19. oral - obessity - traitment -marking - shift -away - from - injections -۔ فارما بورڈ روم۔ خلیج میں نایاب بیماریوں کے بازار تک رسائی : ایف ڈی اے کے ساتھ رفتار برقرار رکھنا۔ یہ 5 نومبر 2026 کو دستیاب عوامی ذرائع کی عکاسی کرتا ہے۔ کچھ ذرائع مسودے یا ثانوی جائزے ہوتے ہیں اور ٹائم لائنز کو یقینی مدت کے بجائے شائع کردہ اہداف ہوتے ہیں۔ ہر ایک کے ساتھ موجودہ ضروریات کی تصدیق کریں

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

10

ہرمز۔ سفید کاغذ

HERMS 2026 کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی فائل کرنے سے پہلے اتھارٹی۔ موضوع اشاریہ اس سفید کاغذ میں اس کے حصے پر جانے کے لیے کسی موضوع کو منتخب کریں۔ اعلی درجے کے علاج جی سی سی انحصار کے راستے خلیج مرکزی رجسٹریشن ریگولیٹری انحصار ریلائنس تیار ڈوزیئر سعودی تصدیق اور مختصر جائزہ متعلقہ ایچ ای آر ایم ایس وسائل جی سی سی مرکزی رجسٹریشن کے ذریعے گلف ہیلتھ کونسل ڈرگ رجسٹریشن ٹائم لائنز کے ذریعے ملک متحدہ عرب امارات دواسازی کی مصنوعات کی رجسٹریشن سیل اور جی سی سی میں جین تھراپی کی تیاری رابطہ ایچ ای آر ایم ایس

منسلک حوالہ جات اور مزید پڑھنے کے لیے : / / cdn.aglty.io/phrma/gobal/blog/imports/pdfs/2023 - 04 - 20 - PHRMA - گلوبل - ایکسیس - ٹو - نیو - میڈیسن - رپورٹ - فائنل - 1 . pdf : //cirsci.org/ publications/eavulation-of - the - Performance - of - the - gulf - centralised - Registation - Proseder//d - nb . info/1403181640/34:/globaalforum.diaglogobal.org/ https://moh.gov.om/ائنس - ریویو - ماڈل - اپنانے کا طریقہ uissue/july-2019/ the - Regulator - रिल media/g5kawhtu/guideline-on-registration-of-medicines-according-to-verification-and-abridged.pdf https://mohap.gov.ae/en/w/minister-of-health-and-prevention-issues-ministerial-decree-for-the-registration-of-innovative-medicines-and-ra دوبارہ https://pharmaboardroom.com/articles/rare-disease-market-access-in-the-gulf-keeping-pace-with-the-fda/ منشیات https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/ Https://pmc . ncbi . nlm . nih . gov/articles/PMC13524764/Https://www.cov.com//media/chambers.life-scineses-2026:025:uae.pdf :///2026/04/ز files/corporate/publ केशन www.ede.gov . ae/en/w/emirates-drug-stablition-aproives-oral-obesity-treatment-marking-shift-away-f - injections ://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of - Marketing-ophartization-for - a - drugbi-pharmactical - product Https://www . ghc . sa/wp - مواد/ - uploads/2026/05/Gulph - Health - Annual - Report - 2025 . pdf ://www . ghc . sa/wp uploads/2026/09/BYLAWS - FOR - Registraition - OF - PHARMACEQUTICAL -/مواد COMPANIES - AND - THEIR - P RODUCTS . pdf ://www . Hermsgobal . com/sell - therape

- gcc - redness : ://www . Hermsgobal . com/ctus/ww . gcc . org/comp . 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

ہرمز۔ سفید کاغذ

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

اصل مآخذ کے روابط

cdn.aglty.io

cirsci.org

d-nb.info

globalforum.diaglobal.org

moh.gov.om

mohap.gov.ae

pharmaboardroom.com

pmc.ncbi.nlm.nih.gov

pmc.ncbi.nlm.nih.gov

www.cov.com

www.ede.gov.ae

www.ede.gov.ae

www.ghc.sa

www.ghc.sa

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.moh.gov.om

www.nhra.bh

www.sfda.gov.sa

www.sfda.gov.sa

www.who.int