HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Registrazione del prodotto farmaceutico negli Emirati Arabi Uniti

Come funziona l'autorizzazione al marketing EDE

HERMS Consulenza DMCC

Dubai, Emirati Arabi Uniti | hermsglobal.com

Erbe · Libri bianchi

Registrazione del prodotto farmaceutico negli Emirati Arabi Uniti

Come funziona l'autorizzazione al marketing EDE

Secondo l'Emirates Drug Stabiliment (EDE), è stato istituito il 29 settembre 2023 ed è l'autorità federale responsabile per la regolazione di prodotti medici e farmaceutici, compresi dispositivi medici, derivati del sangue, cellule staminali, cosmetici medicati e medicinali veterinari.

Chi registra prodotti farmaceutici negli Emirati Arabi Uniti?

EDE è il singolo regolatore federale. Le autorizzazioni di marketing, la creazione di licenze e servizi di farmacovigilanza siedono con EDE, assumendo funzioni precedentemente gestite dal Ministero della Salute e della Prevenzione (MOHAP).

Come si accede ai servizi EDE?

I servizi EDE sono digital-first e accessibili online. UAE PASS viene utilizzato per l'autenticazione su diversi servizi.

Quanto tempo è valida un'autorizzazione all'immissione in commercio?

La pagina dei servizi di EDE afferma che i certificati di autorizzazione all'immissione in commercio sono rilasciati per cinque anni o per la validità che concede.

È richiesto un ufficiale di farmacovigilanza?

I titolari di autorizzazioni di marketing si applicano all'EDE per approvare e registrare la loro Persona Qualificata per la Farmacovigilanza (QPPV).

Quali aziende dovrebbero fare ora

• Confermare che le registrazioni aziendali, di produttori e di prodotti vengono correttamente riflesse in EDE.

• Rivedere le date di rinnovo e i piani di variazione contro le attuali procedure EDE.

• Verificare lo stato della documentazione locale del sistema QPPV e della farmacovigilanza.

• Monitorare la legislazione EDE e gli aggiornamenti delle linee guida, che sono pubblicati sul suo portale.

Come HERMS supporta

HERMS agisce come partner normativo per le aziende che entrano o operano negli Emirati Arabi Uniti: registrazione aziendale e produttore, preparazione dei dossier, gestione delle presentazioni, rinnovi e variazioni, e supporto farmacovigilanza.

Riferimenti

EDE – Informazioni su di noi: https://www.ede.gov.ae/en/home

EDE – Emissione di Marketing Authorization: https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

HERMS Consulenza DMCC · hermsglobal.com

Indice del soggetto

Selezionare un argomento per andare alla sua sezione in questo white paper.

Servizi digitali EDE

Validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ufficiale della Farmacovigilanza

Prontezza di registrazione

UAE registrazione farmaceutica

Risorse correlate HERMS

Registrazione del prodotto farmaceutico UAE

GCC obblighi di farmacovigilanza per i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio

Termini di registrazione della droga per paese

Registrazione centrale del GCC attraverso il Consiglio di Salute del Golfo

Contatto HERMS

Riferimenti collegati e lettura

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.hermsglobal.com/pharmacovigilance-obligations-gcc-mah