HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

UAEの医薬品製品登録

EDEのマーケティングの承認の仕組み

HERMS コンサルタントDMCC

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | hermsglobal.com

エルム・ホワイトペーパー

UAEの医薬品製品登録

EDEのマーケティングの承認の仕組み

UAEは、連邦政府機関の1つの規制を連結しています。エミレーツ薬の確立(EDE)によると、それは上に設立されました 29 9月9日(月) 2023 医療および医薬品製品を規制する責任の連邦当局に、医療機器、血液誘導体、幹細胞、薬用化粧品および獣医薬を含む。

UAEで医薬品製品を登録する人は誰ですか?

EDEは、単一の連邦規制当局です。 マーケティングの認可、設立ライセンス、および医薬品サービスは、EDEと座り、以前に健康と予防省(MOHAP)によって処理された機能を引き継ぎます。

EDEサービスへのアクセス方法は?

EDEサービスはデジタルファーストでオンラインでアクセス可能です。UAEパスは複数のサービスの認証に使用されます。

マーケティングの承認が有効期間はどのくらいですか?

EDEのサービスページでは、マーケティング承認証明書が5年間発行されるか、付与された有効性のために発行されるかを記載しています。

薬局の役員は必要ですか?

マーケティング承認ホルダーは、EDEに申請し、ファーマコビジランス(QPPV)の資格者を承認し、登録します。

企業が今何をすべきか

•EDEの下で会社の、製造業者およびプロダクト レコードが正しく反映されることを確認して下さい。

• 更新日と現在の EDE 手順に対するバリエーションの計画を見直します。

• ローカルQPPVおよび製薬会社システム文書のステータスを確認します。

• EDE のレギュレーションおよびガイドラインの更新を監視し、ポータル上に公開されます。

HERMS がどのようにサポートするか

HERMS UAEに入国または運営する会社のための規制パートナーとして機能: 会社およびメーカーの登録、ドシエの準備、提出管理、更新およびバリエーション、および製薬支援。

参考文献

EDE – 我々について: https://www.ede.gov.ae/en/home

EDE – マーケティング承認の発行: https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

HERMS コンサルタントDMCC・ヘルムスグローバル.com

対象インデックス

このホワイトペーパーのセクションに行くトピックを選択します。

EDEデジタルサービス

マーケティングの認可の有効性

ファーマコヴィジランス役員

登録準備の整合性

UAE医薬品登録

関連 HERMS リソース

UAE医薬品製品登録

GCC ファーマコヴィジランは、マーケティング承認者のための義務を負います

国別医薬品登録期限

湾岸保健協議会によるGCC中央登録

お問い合わせ HERMS

リンクされた参照およびそれ以上の読書

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