HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

UAE의 제약 제품 등록

EDE 마케팅 승인 작품

HERMS 상담 DMCC
두바이, 아랍에미리트 | hermsglobal.com

Herms · 백서

UAE의 제약 제품 등록

EDE 마케팅 승인 작품

UAE는 1개의 연방 몸의 밑에 약제 규칙을 통합했습니다. 에미레이트 약 설치 (EDE)에 따르면, 그것은 29 9월 2023에 설치되고 의학 장치, 혈액 유래물, 줄기 세포, 이온화 화장품 및 수의학 약을 포함하여 통제 의학과 약제 제품을 위해 책임있는 연방 권위입니다.

UAE에서 제약 제품을 등록합니까?

EDE는 단일 연방 규제 기관입니다. 마케팅 허가, 설립 라이센스 및 약국 서비스는 EDE와 함께 앉아, 이전에 건강과 예방 (MOHAP)의 취급 기능을 복용.

EDE 서비스는 어떻게 접근됩니까?

EDE 서비스는 디지털 최초이며 온라인으로 액세스합니다. UAE PASS는 여러 서비스에 대한 인증을 위해 사용됩니다.

마케팅 승인은 얼마나 유효합니까?

EDE의 서비스 페이지는 마케팅 승인 인증서가 5 년 동안 발행되거나 유효성에 대한 보조금이 발급됩니다.

약국은 필요합니까?

마케팅 권한 보유자는 EDE에 적용하고 Pharmacovigilance (QPPV)에 대한 자격있는 사람을 등록합니다.

회사들이 지금해야 할 일

• 회사는, 제조자 및 제품 기록이 EDE의 밑에 정확하게 반영된다는 것을 확인합니다.

• 현재 EDE 절차에 대한 갱신 날짜 및 변형 계획.

• 로컬 QPPV 및 pharmacovigilance 시스템 문서의 상태를 검증합니다.

• EDE 법률 및 가이드 라인 업데이트 모니터링, 이는 포털에 게시됩니다.

HERMS 지원 방법

HERMS UAE에서 입사하거나 운영하는 회사에 대한 규제 파트너 역할을합니다. 회사 및 제조업체 등록, 도시 준비, 제출 관리, 갱신 및 변형 및 약국 지원.

이름 *

EDE - 회사 소개 : https://www.ede.gov.ae/en/home

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

HERMS 상담 DMCC · hermsglobal.com

제목 색인

이 흰색 종이의 섹션에 갈 주제를 선택합니다.

EDE 디지털 서비스

마케팅 권한 검증

약리학장

등록 읽음

UAE 제약 등록

관련 HERMS 자원

UAE 제약 제품 등록

GCC pharmacovigilance 마케팅 권한 보유자 의무

국가별 의약품 등록

GCC 중앙 등록 걸프 건강위원회

문의 HERMS

연결된 참고 및 더 읽기

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