HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Produktregistrering i UAE

Hvordan EDE markedsføringsautorisasjon fungerer

HERMS Konsultant DMCC

Dubai, De forente arabiske emirater ® hermsglobal.com

Herms · Hvite papirer

Produktregistrering i UAE

Hvordan EDE markedsføringsautorisasjon fungerer

UAE har konsolidert farmasøytisk regulering under ett føderalt organ. I henhold til Emirates Drug Etablering (EDE), ble det etablert den 29 september 2023 og er den føderale myndigheten ansvarlig for regulering av medisinske og farmasøytiske produkter, inkludert medisinske produkter, blodderivater, stamceller, medisin kosmetiske midler og veterinærmedisiner.

Hvem registrerer farmasøytiske produkter i UAE?

EDE er den eneste føderale regulator. Markedsføringstillatelser, etablering lisensiering og legemiddelovervåkingstjenester sitter hos EDE, tar over funksjoner som tidligere har blitt håndtert av Helse- og Forebyggingsdepartementet (MOHAP).

Hvordan er EDE-tjenester tilgjengelig?

EDE-tjenestene er digitalt og tilgjengelig på nettet. UAE PASS brukes til autentisering på flere tjenester.

Hvor lenge er markedsføringstillatelse gyldig?

I EDEs tjenesteside står det at markedsføringstillatelsesbeviser utstedes i fem år eller for gyldigheten den gir.

Er det nødvendig med en legemiddelovervåkning?

Innehavere av markedsføringstillatelser gjelder for EDE for å godkjenne og registrere sin kvalifiserte person for legemiddelovervåking (QPPV).

Hva selskaper bør gjøre nå

Bekreft at selskap, produsent og produktregistre er riktig reflektert under ED.

?? Gjennomgang av fornyelsesdatoer og variasjonsplaner mot gjeldende EDE-prosedyrer.

?? Kontroller status for din lokale QPPV- og legemiddelovervåkingssystemdokumentasjon.

?? Overvåk EDE lovgivning og retningslinjeoppdateringer, som er publisert på sin portal.

Hvordan HERMS støtter

HERMS fungerer som regulatorisk partner for selskaper som deltar i eller opererer i UAE: selskaps- og produsentregistrering, dokumentasjonsforberedelse, innsendingshåndtering, fornyelser og variasjoner og støtte til legemiddelovervåking.

Referanser

EDE ?? Om oss: https://www.ede.gov.ae/en/home

EDE ?? Utstedelse av markedsføringsautorisasjon: https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

HERMS Konsulent DMCC · hermsglobal.com

Emneindeks

Velg et emne for å gå til sin del i dette hvite papiret.

EDE digitale tjenester

Gyldighet for markedsføringstillatelse

Farmasøytisk inspektør

Registreringsberedskab

UAE farmasøytisk registrering

Relaterte HERMS ressurser

UAE farmasøytisk produktregistrering

Farmasøytiske forpliktelser for markedsføringstillatelsesinnehavere

Narkotikaregistreringstidlinjer etter land

GCC sentralregistrering gjennom Gulf Health Council

Kontakt HERMS

Koblede referanser og videre lesing

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