HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Rejestracja produktów farmaceutycznych w ZEA

Jak działa dopuszczenie do obrotu EDE

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

Dubaj, Zjednoczone Emiraty Arabskie Birmingham 124; hermsglobal.com

Herms · Białe papiery

Rejestracja produktów farmaceutycznych w ZEA

Jak działa dopuszczenie do obrotu EDE

ZEA ma skonsolidowane regulacje farmaceutyczne pod jednym organem federalnym. Według Emirates Drug Establishment (EDE), został ustanowiony w dniu 29 września 2023 i jest organem federalnym odpowiedzialnym za regulowanie produktów medycznych i farmaceutycznych, w tym wyrobów medycznych, pochodnych krwi, komórek macierzystych, kosmetyków leczniczych i leków weterynaryjnych.

Kto rejestruje produkty farmaceutyczne w Zjednoczonych Emiratach Arabskich?

EDE jest jednym federalnym organem regulacyjnym. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, licencjonowanie działalności i usługi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii znajdują się w EDE, przejmując funkcje wcześniej obsługiwane przez Ministerstwo Zdrowia i Zapobiegania (MOHAP).

W jaki sposób można uzyskać dostęp do usług EDE?

Usługi EDE są cyfrowe i dostępne online. USE PASS jest używany do uwierzytelniania na kilku usługach.

Jak długo ważne jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

Strona serwisowa EDE stwierdza, że świadectwa pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane są na okres pięciu lat lub na okres ważności, który przyznaje.

Czy funkcjonariusz ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest wymagany?

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składają do EDE wniosek o zatwierdzenie i rejestrację osoby kwalifikującej się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV).

Co firmy powinny teraz zrobić

- Potwierdzić, że rejestry przedsiębiorstw, producentów i produktów są prawidłowo odzwierciedlone w EDE.
- Przegląd dat odnowy i planów zmian w stosunku do obecnych procedur EDE.
- Sprawdzić status lokalnej dokumentacji QPPV i systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- Monitorowanie prawodawstwa w zakresie EDE i aktualizacji wytycznych, które są publikowane na jego portalu.

Jak obsługuje HERMS

HERMS działa jako partner regulacyjny dla przedsiębiorstw wchodzących na rynek ZEA lub prowadzących działalność w ZEA: rejestracja przedsiębiorstwa i producenta, przygotowanie dokumentacji, zarządzanie składaniem, wznowienie i zmiany oraz wsparcie w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Odniesienia

EDE References About Us: https://www.ede.gov.ae/en/home

EDE Emisja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

HERMS Consultancy DMCC · hermsglobal.com

Wskaźnik tematu

Wybierz temat, aby przejść do jego sekcji w tym białym papierze.

Usługi cyfrowe EDE

Ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Podmiot odpowiedzialny odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Gotowość do rejestracji

ZEA rejestracja farmaceutyczna

Powiązane zasoby HERMS

Rejestracja produktów farmaceutycznych ZEA

Obowiązki GCC w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Terminy rejestracji narkotyków według krajów

Centralna rejestracja GCC za pośrednictwem Rady ds. Zdrowia w Zatoce Perskiej

Kontakt HERMS

Powiązane odniesienia i dalsze czytanie

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