HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Registro de Produto Farmacêutico nos Emirados Árabes Unidos

Como Funciona a Autorização de Introdução no Mercado EDE

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos

Herms · Livros Brancos

Registro de Produto Farmacêutico nos Emirados Árabes Unidos

Como Funciona a Autorização de Introdução no Mercado EDE

O EAU consolidou a regulamentação farmacêutica sob um órgão federal. Segundo o Emirates Drug Establishment (EDE), foi estabelecido em 29 setembro 2023 e é a autoridade federal responsável pela regulação de produtos médicos e farmacêuticos, incluindo dispositivos médicos, derivados de sangue, células-tronco, cosméticos medicamentosos e medicamentos veterinários.

Quem registra produtos farmacêuticos nos EAU?

A EDE é a única reguladora federal. Os serviços de comercialização, licenciamento de estabelecimentos e farmacovigilância se encontram com a EDE, assumindo funções anteriormente gerenciadas pelo Ministério da Saúde e Prevenção (MOHAP).

Como são acessados os serviços EDE?

Os serviços EDE são digital-primeiro e acessados online. O PASS dos Emirados Árabes Unidos é usado para autenticação em vários serviços.

Quanto tempo é válida uma Autorização de Introdução no Mercado?

A página de serviço da EDE indica que os certificados de autorização de introdução no mercado são emitidos por um período de cinco anos ou para a validade que concede.

É necessário um agente de farmacovigilância?

Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado solicitam à EDE que aprove e registe a sua Pessoa Qualificada para a Farmacovigilância (QPPV).

O que as empresas devem fazer agora

• Confirme que os registros de empresa, fabricante e produto são corretamente refletidos na EDE.

• Analisar as datas de renovação e os planos de variação em relação aos procedimentos actuais da EDE.

• Verifique o estado da sua documentação local do sistema de QPPV e farmacovigilância.

• Monitorar a legislação EDE e as atualizações de diretrizes, que são publicadas em seu portal.

Como o HERMS suporta

HERMS actua como parceiro regulador para as empresas que entram ou operam nos EAU: registo da empresa e do fabricante, preparação do processo, gestão da submissão, renovações e variações e apoio à farmacovigilância.

Referências

EDE – Sobre nós: https://www.ede.gov.ae/en/home

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

HERMS Consultoria DMCC · hermsglobal.com

Índice de assuntos

Selecione um tópico para ir para sua seção neste white paper.

Serviços digitais EDE

Validade da autorização de introdução no mercado

Agentes de farmacovigilância

Preparação do registo

Registo farmacêutico dos EAU

Recursos relacionados HERMS

Registo de produtos farmacêuticos dos EAU

Obrigações de farmacovigilância do CCG para os titulares de autorizações de introdução no mercado

Prazos de registo de medicamentos por país

Registo central do CCG através do Conselho de Saúde do Golfo

Contacto HERMS

Referências ligadas e leitura posterior

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