Регистрация лекарственных препаратов в ОАЭ

HERMS · АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДОКЛАД · НОЯБРЬ 2026

Регистрация фармацевтической продукции в ОАЭ: как работает EDE Marketing Authorization

HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | hermsglobal.com

Белые паперы / White Papers

HERMS · Регистрация фармацевтической продукции WHITE PAPERS в ОАЭ Как работает EDE Marketing Authorization ОАЭ консолидировали фармацевтическое регулирование под одним федеральным органом. По данным Эмиратского лекарственного учреждения (EDE), оно было создано 29 сентября 2023 года и является федеральным органом, ответственным за регулирование медицинских и фармацевтических продуктов, включая медицинские устройства, производные крови, стволовые клетки, медикаментозную косметику и ветеринарные препараты. Кто регистрирует фармацевтическую продукцию в ОАЭ? EDE является единым федеральным регулятором. Разрешения на маркетинг, лицензирование учреждений и услуги фармаконадзора находятся в ведении EDE, взяв на себя функции, ранее выполнявшиеся Министерством здравоохранения и профилактики (МОНАР). Как осуществляется доступ к услугам EDE? Услуги EDE являются цифровыми и доступны онлайн. PASS используется для аутентификации на нескольких сервисах. Как долго действует разрешение на маркетинг? На странице обслуживания EDE указано, что сертификаты на маркетинговые разрешения выдаются на пять лет или на срок действия, который они предоставляют. Требуется ли сотрудник по фармаконадзору? Владельцы маркетинговых разрешений обращаются в EDE для утверждения и регистрации своего квалифицированного лица для фармаконадзора (QPPV). Что компании должны сделать сейчас • Подтвердить, что записи о компании, производителе и продукции правильно отражены в соответствии с EDE. • Проверить даты обновления и планы изменений в соответствии с текущими процедурами EDE. • Проверьте статус вашей местной документации системы QPPV и фармаконадзора. • Следите за законодательством EDE и обновлениями руководящих принципов, которые публикуются на его портале. Как HERMS поддерживает HERMS выступает в качестве регулирующего партнера для компаний, входящих или работающих в ОАЭ: регистрация компании и производителя, подготовка досье, управление представлением, продление и изменения, а также поддержка фармаконадзора. Ссылки на EDE - О нас: https://www.ede.gov.ae/en/home EDE - Выдача разрешения на маркетинг: https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product HERMS Consultancy DMCC · hermsglobal.com Subject index Выберите тему, чтобы перейти к ее разделу в этой белой книге. EDE Digital Services Маркетинговая авторизация

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

2

Белые паперы / White Papers

Сотрудник по фармаконадзору Регистрация готовности ОАЭ Фармацевтическая регистрация Связанные с HERMS ресурсы ОАЭ Фармацевтическая регистрация продукта GCC Фармаконадзорные обязательства для владельцев маркетинговых разрешений Регистрация лекарственных средств по странам GCC Центральная регистрация через Совет здравоохранения Персидского залива Контактная HERMS

Связанные ссылки и дальнейшее чтение 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

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

3

Ссылки на источники

https://www.ede.

https://www.hermsglobal.com

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

https://www.hermsglobal.com/white-page