HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Muling Pagrehistro ng Produksyon ng Pharmaceutical Product sa UAE

Kung Paano Gumagana ang Pagbebenta ng mga Authorisyon sa EDE

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emiratesić herms engrande.com

Mga Halamang - Gamot · Puting Papel

Muling Pagrehistro ng Produksyon ng Pharmaceutical Product sa UAE

Kung Paano Gumagana ang Pagbebenta ng mga Authorisyon sa EDE

Pinatatag ng UAE ang regulasyon sa parmasyutika sa ilalim ng isang pederal na katawan.Ayon sa Emirates Drug Estancement (EDE), ito ay itinatag noong 29 Setyembre 2023 at ang pederal na awtoridad na may pananagutan sa pag - aayos ng mga produktong pangmedisina at gamot, pati na ang mga aparatong pangmedisina, mga sangkap na nakukuha sa dugo, mga stem cell, mga gamot na may halong gamot at mga hayop.

Sino ang nagtatala ng mga produktong gamot sa UAE?

Ang EDE ay ang nag-iisang pederal na regulator. Marketing experitions, estasyong pang-industriya lisensya at parmasyang serbisyo ay nakaupo kasama ang EDE, na kumukuha ng mga tungkulin na dati ay pinangangasiwaan ng Ministri ng Kalusugan at Liwasan (MOHAP).

Paano nakakakuha ng mga serbisyo sa EDE?

Ang mga serbisyo ng EDE ay digital-first at aksesed online. UAE user ay ginagamit para sa mapagkakatiwalaan sa ilang mga serbisyo.

Gaano katagal ang pagiging mabisa ng isang awtor sa pagbebenta?

Ang pahinang pangserbisyo ng EDE ay nagsasaad na ang mga sertipiko ng pagbenta ay ipinalabas sa loob ng limang taon o para sa bisang ipinagkakaloob nito.

Kailangan ba ang isang opisyal ng parmakovillance?

Ang Marketing Authorisation Holders ay kumakapit sa EDE upang sang-ayunan at irehistro ang kanilang kuwalipikadong Persona para sa Pharmacoviglance (QPV).

Kung ano ang dapat gawin ngayon ng mga kompanya

• Tiyakin na ang kompanya, tagagawa at mga rekord ng produkto ay wastong nasasalamin sa ilalim ng EDE.

• Repasuhin ang mga petsa ng pagbabago at iba't ibang plano laban sa kasalukuyang mga pamamaraan ng EDE.

• Ibalik - tanaw ang katayuan ng inyong lokal na QPPV at dokumentasyon ng sistema ng parmasiya.

• Subaybayan ang mga batas at mga update sa EDE, na inilalathala sa portal nito.

Kung paano sumusuporta ang HERMS

HERMS ay gumaganap bilang isang regulatory partner para sa mga kompanyang pumapasok o nagpapatakbo sa UAE: ang pagrerehistro ng kompanya at tagagawa, ang dossier paghahanda, pangangasiwa sa pagsumite, mga pagbabago at mga pagkakaiba-iba, at suportang parmasyutilansiya.

Mga reperensiya

EDE – Tungkol sa Atin: https://www.ede.gov.ae/en/home

EDE – Issuan ng Pagbebenta Authorisasyon: https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

HERMS Consultancy DMC · herms egrande.com

indise ng mga Paksa

Pumili ng isang paksa na pupunta sa seksiyon nito sa puting papel na ito.

PAG - UUSAP ng digital services

Pagiging Totoo sa Palengke

Pharmacoviglance officer

Pagiging Handa sa Pagrerehistro

UAE parmasyutikal na pagpaparehistro

Nauugnayng HERMS yaman

UAE parmasyutikal na pagrerehistro ng produkto

Mga obligasyon ng GCC sa paggawa ng pharmactivity para sa mga may - akda ng marketing

Mga timeline ng pagrerehistro ng droga sa bansa

Ang sentral na pagpaparehistro ng GCC sa pamamagitan ng Gulf Health Council

Makipag - ugnayan
HERMS

Mga kaugnay na reperensiya at higit pang pagbasa

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