

Всё.  
Везде.  
Идеально.

WHITE  
SQUARE

## РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ В ОАЭ

31 июля 2025

Объединённые Арабские Эмираты нацелены на укрепление своих позиций в качестве ведущего фармацевтического центра.

В связи с этим ОАЭ внедряют более прозрачную и согласованную систему регулирования фармацевтического сектора для обеспечения надёжности поставок медицинской продукции, ускорения вывода инновационных товаров на рынок, рекламы и продвижения продукции, а также стимулирования научных разработок.

Одной из ключевых мер, способствующих совершенствованию регулирования в ОАЭ, стало принятие Федерального закона № 38 от 2024 года, касающегося регулирования обращения медицинской продукции, включая лекарства и медицинское оборудование, деятельности фармацевтов и фармацевтических учреждений (**«Закон № 38»**).

В рамках данного алерта подготовлен обзор основных положений Закона № 38 и других особенностей регулирования фармацевтического сектора ОАЭ.

---

Данный материал подготовлен на основе информации из открытых источников, носит исключительно справочный характер и не является консультацией или юридическим заключением. В случае, если у Вас возникнут какие-либо вопросы в отношении настоящего сообщения, свяжитесь с нами по адресу: [info@whitesquarepartners.com](mailto:info@whitesquarepartners.com)

## **1. Действующее регулирование**

Закон № 38 внес значительные изменения в регулирование фармацевтической отрасли ОАЭ, заменив собой Федеральный закон № 8 от 2019 года.

К основным целям Закона № 38 относятся:

- создание современной и прозрачной системы регулирования фармацевтической отрасли;
- гарантирование соответствия фармацевтической продукции требованиям качества и безопасности на всех этапах;
- стимулирование иностранных инвестиций и фармацевтических инноваций, в том числе за счет расширения защиты прав интеллектуальной собственности;
- установление единого регуляторного режима, соответствующего международным стандартам, а также
- обеспечение строгих критериев безопасности, эффективности и качества лекарств и медицинской продукции.

## **2. Основные изменения**

### *2.1. Расширение перечня регулируемой продукции и организаций*

Закон № 38 регулирует обращение не только лекарственных препаратов и медицинского оборудования, но и биофармацевтической продукции, препаратов для редких заболеваний (орфанные лекарства), биологически активные добавки (БАДы), косметические средства, продукты, содержащие генетически модифицированные организмы (ГМО), предназначенные для медицинского применения, химические

прекурсоры, опасные и токсичные вещества, а также вещества, предназначенные как для медицинского, так и для ветеринарного применения.

Закон № 38 также регулирует деятельность фармацевтов и расширяет перечень организаций, подпадающих под регулирование. В него включены учреждения, такие как исследовательские центры, лаборатории, производственные компании, аптеки, маркетинговые офисы, склады и логистические центры.

Кроме того, впервые прямо указано, что Закон № 38 распространяется на биобанки – учреждения, ответственные за сбор, хранение и распространение биологических образцов и информации по ним<sup>1</sup>.

### **2.2. Создание Эмирата Фармацевтического Учреждения (“EDE”)**

В соответствии с Законом № 38 создано Эмирата Фармацевтическое Учреждение (“EDE”), заменяющее Министерство здравоохранения и профилактики (“МОНАР”) в роли основного регулятора, уполномоченного выдавать разрешения на сбыт (Marketing Approvals)<sup>2</sup> медицинской продукции, разрешения на импорт и экспорт продукции<sup>3</sup>, согласовывать рекламу и продвижение продукции<sup>4</sup> и выдавать и продлевать лицензии на соответствующие виды деятельности (например, для проведения исследований, для производства медицинской продукции)<sup>5</sup>.

К его функциям также относятся сертификация надлежащей практики и организаций<sup>6</sup>, фармаконадзор<sup>7</sup>, приостановление или отзыв медицинских изделий при выявлении нарушений<sup>8</sup>, отслеживание и кодирование медицинской

<sup>1</sup> Статья 2 Федерального закона №38 от 2024 года «О регулировании медицинских изделий, фармацевтических специалистов и фармацевтических учреждений» («Закон № 38»).

<sup>2</sup> Статьи 4-17 Закона № 38.

<sup>3</sup> Статьи 31-33, 52, 63 Закона № 38.

<sup>4</sup> Статьи 44-47 Закона № 38.

<sup>5</sup> Часть 7 Закона № 38.

<sup>6</sup> Статьи 26, 42, 49 Закона № 38.

<sup>7</sup> Статья 23 Закона № 38.

<sup>8</sup> Статьи 70, 102, 103 Закона № 38.

продукции<sup>9</sup>, создание и поддержание Национальной базы данных медицинской продукции<sup>10</sup>, установление цен на медицинскую продукцию<sup>11</sup>, привлечение к административной и дисциплинарной ответственности, а также применение уголовных санкций<sup>12</sup>.

EDE стало крупнейшей реформой в рамках нового закона, объединившей регулирование фармацевтической сферы в едином органе.

### 2.3. *Новый подход к допуску медицинской продукции на рынок ОАЭ*

Закон № 38 предусматривает новый подход к доступу продукции на рынок ОАЭ, который включает:

- условное разрешение на продажу для орфанных препаратов<sup>13</sup>;
- ускоренное одобрение экстренных препаратов и инновационных препаратов, имеющих терапевтическую значимость<sup>14</sup>;
- повышенные стандарты эффективности, качества и безопасности<sup>15</sup>;

### 2.4. *Регулирование рекламы и продвижения медицинской продукции в ОАЭ*

В рамках регулирования рекламы Закон № 38:

- запрещает продажу бесплатных рекламных образцов медицинской продукции<sup>16</sup>;
- запрещает любую рекламу медицинской продукции без одобрения EDE<sup>17</sup>;

- запрещает рекламу среди широкой аудитории опасных химических прекурсоров, продуктов или веществ, предназначенных для человеческого или ветеринарного применения<sup>18</sup>;
- уполномочивает EDE запретить или ограничить рекламу отдельных товаров, разрешив её только для целевых групп. Подробности будут определены в подзаконных актах<sup>19</sup>;
- обязывает наличие регистрационного удостоверения, а также указание рисков и побочных эффектов. Рекламные материалы должны быть правдивыми и не вводить в заблуждение<sup>20</sup>;

При несоблюдении вышеизложенных положений разрешение на рекламу может быть отозвано<sup>21</sup>.

### 2.5. *Усиленная защита интеллектуальной собственности*

Закон № 38 предусматривает защиту интеллектуальной собственности на инновационные препараты и препараты, содержащие как минимум одно новое активное вещество, включая разработанные как в ОАЭ, так и ввезенные из-за рубежа. Подробности будут определены в подзаконных актах<sup>22</sup>.

### 2.6. *Фармаконадзор*

Закон № 38 устанавливает более строгие требования к фармаконадзору, включая обязательства по мониторингу и отчетности о нежелательных реакциях на действие препаратов<sup>23</sup>. EDE обязан информировать о мерах безопасности, связанных

<sup>9</sup> Статья 65 Закона № 38.

<sup>10</sup> Статьи 65-67 Закона № 38.

<sup>11</sup> Статьи 75, 105 Закона № 38.

<sup>12</sup> Часть 8 Закона № 38.

<sup>13</sup> Статья 8 Закона № 38.

<sup>14</sup> Статья 14 Закона № 38.

<sup>15</sup> Статья 6 Закона № 38.

<sup>16</sup> Статья 39 Закона № 38.

<sup>17</sup> Статья 44 Закона № 38.

<sup>18</sup> Статья 44 Закона № 38.

<sup>19</sup> Статья 44 Закона № 38.

<sup>20</sup> Статья 45 Закона № 38.

<sup>21</sup> Статья 47 Закона № 38.

<sup>22</sup> Статья 18 Закона № 38.

<sup>23</sup> Статья 68 Закона № 38.

с использованием медицинской продукции, а также о серьезных побочных эффектах и другой важной информации<sup>24</sup>.

## 2.7. Ответственность

Закон № 38 ужесточает санкции за нарушения законодательства, регулирующего фармацевтическую отрасль, предусматривая возможность наложения более крупных штрафов, лишение свободы, приостановку деятельности и запрет на выход на рынок<sup>25</sup>.

Лицам, осуществляющим деятельность в фармацевтическом секторе ОАЭ, следует в течение года (переходный период, предусмотренный Законом № 38), внимательно ознакомиться с положениями, пересмотреть свои текущие практики комплаенса и проконсультироваться со специалистами.

## 3. Отслеживание медицинской продукции

Одним из этапов по созданию современной и прозрачной системы регулирования фармацевтических и медицинских препаратов ОАЭ можно выделить создание платформы для отслеживания фармацевтической продукции ОАЭ, “Tatmeen”.

Инициатива направлена на борьбу с подделками, нелегальным импортом и некачественными лекарствами, улучшение управления отзывами, изъятие просроченных лекарств и повышении прозрачности фармацевтической цепочки от производителя до конечного потребителя.

## 4. Инфраструктурная и регуляторная поддержка биотехнологий

Биотехнологические и фармацевтические компании, расположенные в свободных экономических зонах ОАЭ, подпадают под регулирование, обеспечивающее более гибкие условия для ведения бизнеса.

В Дубае концентрация биотехнологических компаний приходится на две свободные экономические зоны – Дубайский парк

биотехнологий и исследований (DuBiotech) и Свободная зона Джебель Али (JAFZA).

В Абу-Даби, биотехнологическом хабе ОАЭ, в свою очередь, расположен Кластер наук о жизни в свободной экономической зоне Masdar City – центр в области биотехнологий и наук о жизни, поддерживаемый Департаментом здравоохранения Абу-Даби (DoH) и Инвестиционным управлением Абу-Даби.

В этой же зоне был запущен Кластер HELM (Health, Endurance, Longevity, Medicine), который является интегрированной платформой для исследований, разработок и производства в области биотехнологий, медицины и цифрового здравоохранения. Проект открывает путь к развитию фармпроизводства, применению ИИ и привлечению мировых лидеров в сфере передовых технологий и геномики<sup>26</sup>. В Абу-Даби также находятся Экономические зоны Халифа Абу-Даби (KEZAD).

Будучи свободными зонами, DuBiotech, JAFZA, Masdar City и KEZAD предлагают такие преимущества, как

- упрощенный процесс регистрации и режим регулирования,
- безналоговую среду (с некоторыми оговорками),
- благоприятную бизнес-среду и
- доступ к широкой сети глобальных партнёров и инвесторов.

В свободных экономических зонах уже представлены более 15 мировых лидеров в области биотехнологий, например, Johnson & Johnson, GSK, Novartis, Sanofi, Roche, и AstraZeneca.

## 5. Заключение

Принятие Закона № 38 создает устойчивую основу для роста фармацевтического сектора, делая ОАЭ еще более привлекательной

<sup>24</sup> Статья 69 Закона № 38.

<sup>25</sup> Часть 8 Закона № 38.

<sup>26</sup> Сайт HELM доступен по [ссылке](#).

юрисдикцией для инвестиций и научных разработок.

Крупнейшей реформой в рамках Закона № 38 является создание Эмиратского Фармацевтического Учреждения (EDE) и впоследствии усиление контроля за безопасностью, эффективностью и качеством медицинской и фармацевтической продукции.

Введение ускоренных процедур допуска на рынок и механизмов защиты интеллектуальной собственности способствует выводу инновационных препаратов на рынок.

Кроме того, существенно усилен контроль за рекламой и фармаконадзором, что повышает прозрачность регулирования фармацевтической отрасли в ОАЭ.

Регулирование во многих фризонах ОАЭ направлено на поддержку фармкомпаний и развитие биотехнологий.

\*\*\*

Команда White Square готова оказать необходимое содействие в проектах, связанных с фармацевтическим сектором ОАЭ, а также проконсультировать по всем вопросам с учетом потребностей вашего бизнеса.



**Кристина Потапова**

Советник

---

**Дубай**  
Anantara  
Business Bay

**Москва**  
ул. Чаплыгина, д. 20, стр. 7  
БЦ Дом Чаплыгина

[info@whitesquarepartners.com](mailto:info@whitesquarepartners.com)  
[whitesquarepartners.com](http://whitesquarepartners.com)

