



إصدار شهادة تعديل على المستحضرات الدوائية المسجلة

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلباتهم لإصدار شهادات تعديل أي من بيانات المنتجات المسجلة سابقاً سواء المنتجات الطبية البشرية والتقليدية، والمنتجات المستمدة من مصادر طبيعية أو ذات البيع العام وغيرها.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم طلب للتغييرات الطفيفة على المنتجات والمستحضرات مع استيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة
- دراسة ملف التغييرات الطفيفة من قبل الموظف المسؤول ومن ثم إشعار مقدم الطلب إلكترونياً
- تقوم الشركة بإتمام المتطلبات التي يحددها الموظف المسؤول
- متابعة المتعامل مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء
- إصدار شهادات التغييرات الطفيفة بعد استيفاء جميع الشروط

المستندات المطلوبة

- طلب تغيير طفيف للمنتج الدوائي لكل نوع موقعة ومختومة من الشركة.
- المستندات المطلوبة للتغييرات الطفيفة على: المنتجات الدوائية البشرية (تقليدية، بيولوجية وغيرها)، المنتجات الدوائية ذات البيع العام (المكملات الغذائية، المطهرات، مواد التجميل الطبية، متفرقات)، المنتجات الدوائية ذات البيع العام (المكملات الغذائية، المطهرات، مواد التجميل الطبية، متفرقات)، الوسائل الطبية والكواشف.
- هي كالتالي: وثائق التغير الطفيف ذات العلاقة وذلك حسب دليل التغييرات الطفيفة في المنتجات الصيدلانية المسجلة في دولة الإمارات العربية المتحدة، نسخة من شهادة تسجيل المستحضر سارية الصلاحية الصادرة من إدارة الدواء، نسخة سارية الصلاحية من شهادة تسجيل موقع التصنيع الصادرة من إدارة الدواء، الغلاف الخارجي والداخلي للعبوة والنشرة الداخلية، عينة من المستحضر مع شهادة التحليل (لبعض التغييرات الطفيفة)، متطلبات المادة الفعالة.

الشروط والمتطلبات

1. لا يتم قبول طلب التغييرات الطفيفة للمستحضرات الصيدلانية إذا انتهى تاريخ صلاحية تسجيلها.
2. يجب أن تقدم جميع المستندات ضمن على أوراق رسمية تحتوي على اسم وشعار الشركة المعنية.
3. تقديم ما يثبت أن مثل هذه التغييرات المقترحة قد حازت على موافقة السلطات المعنية في بلد المنشأ.

الأسئلة الشائعة

مدة إتمام الخدمة

- 22 يوم عمل

رسوم الخدمة

قنوات تقديم الخدمة

أماكن استلام الخدمة

- [الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع](#)

• التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

الدعم

• smartservicessupport@mohap.gov.ae

• drugreg.inquiries@mohap.gov.ae

قنوات الدفع

• الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

- مستودعات الأدوية
- مصانع الأدوية المحلية
- مكاتب التسويق

المصادر

- [دليل المساعدة - الملف متاح بالانجليزية 637762179477053792](#)
- [دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالانجليزية 637762179476618303](#)
- [دليل البوابة - الملف متاح بالانجليزية 637762179475212188](#)
- [تسجيل الأدوية - دليل المستخدم الخارجي - الملف متاح بالانجليزية 637762179473805894](#)
- [قواعد التسعيرة 637713390127491786](#)
- [الرسم التوضيحي إصدار شهادة تعديل على المستحضرات الدوائية المسجلة](#)

الادارة

الدواء

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

رمز الخدمة

110-04-033-000

تصنيف الخدمة

إجرائية

نوع الخدمة الفرعية

فرعية

نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

الخدمات المرتبطة

• لا يرتبط الحصول على الخدمة بأي خدمات أخرى

باقة الخدمة

لا يرتبط الحصول على هذه الخدمة بأي باقة.

عدد المستخدمين

26

عدد المعاملات

4799

أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه