



تصنيف منتج

عن الخدمة

تسمح هذه الخدمة بتصنيف المنتجات من جميع الأنواع والنماذج على أساس العرض التقديمي / التركيب / الاستخدام والتصميم، قد تتغير المتطلبات بناءً على طبيعة المنتج ووضعه التنظيمي بالإضافة لتصنيفه من ناحية مخاطر الاستخدام لدى المريض

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تعبئة بيانات المنتج في الجزء المخصص
- إرفاق الوثائق المطلوبة
- دفع الرسوم وتقديم الطلب

المستندات المطلوبة

- بطاقة الهوية الإماراتية أو صورة جواز السفر للمتقدم أو ترخيص تجاري أو ترخيص مستودع طبي (يعتمد على المستخدم). (إلزامية).
- شهادة من الهيئة التنظيمية في بلد المنشأ تتعلق بالمنتج المقدم (نسخة من CPP / شهادة البيع الحر / CE / ISO / CFG / مع الترجمة الإنجليزية أو العربية). (إلزامية) [CPP: شهادة المنتج الصيدلاني؛ CFG: شهادة للحكومة الأجنبية؛ CE: المطابقة الأوروبية؛ ISO: المنظمة الدولية للتوحيد القياسي مع اسم المنتج المقدم]
- صورة المنتج (إلزامية)
- النشرة / معلومات عن المنتج باللغة الإنجليزية / العربية (إلزامية)
- كئالوج المنتجات للأجهزة الطبية
- الغلاف الداخلي: صورة الغلاف الداخلي واضح البيانات
- العبوة الخارجية: صورة واضحة البيانات
- شهادة المكونات (قائمة المكونات النشطة / غير النشطة مع كمية كلا من المكونات) / MSDS] ورقة بيانات سلامة المواد] قابلة للتطبيق على المنتج الذي يحتوي على مكونات طبية / كيميائية فيه)
- التسجيل وحالة التسويق في البلاد الأخرى (نسخة من الشهادات مع الترجمة الإنجليزية أو العربية من البلدان المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الإمارات العربية المتحدة (قائمة الدول المرجعية مرفقه أعلاه) / شهادة [CE المطابقة الأوروبية] من جهة معتمدة من الاتحاد الأوروبي EU للمنتج المقدم
- عينة المنتج في عبوتها الأصلية النهائية (عند الطلب)
- تقرير تحليل معمل مراقبة الجودة التابع لوزارة الصحة ووقاية المجتمع (عند الطلب)
- خطاب تفويض من صاحب الرخصة التسويقية (عند الطلب)

الشروط والمتطلبات

1. الغرض من خطاب التصنيف هو اطلاعك على القوانين التي تحكم منتجاتك داخل دولة الإمارات العربية المتحدة.
2. يحدد خطاب التصنيف تصنيف المنتج (إذا المنتج يحتاج أو لا يحتاج إلى التسجيل) من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع. إذا تم تحديد أن المنتج يحتاج إلى التسجيل من قبل الوزارة، فيجب تسجيله في الوزارة وفقاً للفئة المحددة في خطاب التصنيف.
3. التصنيف متاح لجميع أنواع الشركات والأفراد.
4. لمزيد من المعلومات عن شروط ومتطلبات الخدمة أنظر المرفق بالمصادر.

الأسئلة الشائعة

مدة إتمام الخدمة

• 10 أيام عمل

رسوم الخدمة

قنوات تقديم الخدمة

أماكن استلام الخدمة

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

الدعم

- smartservicessupport@mohap.gov.ae
- drugreg.inquiries@mohap.gov.ae

قنوات الدفع

- الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

- مستودع طبي
- مصانع أدوية
- مؤسسات محلية
- الأفراد

المصادر

- [الرسم التوضيحي - خدمة تصنيف منتج - PDF 532KB](#)
- [دليل المستخدم - متوفر باللغة الإنجليزية](#)
- [دليل مستخدم البوابة - متوفر باللغة الإنجليزية](#)
- [دليل تسجيل الدخول - متوفر باللغة الإنجليزية](#)
- [دليل المساعدة - متوفر باللغة الإنجليزية](#)
- [قائمة الدول المرجعية - PDF 99KB](#)
- [دليل تصنيف المنتجات](#)

الادارة

الدواء

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

رمز الخدمة

110-04-008-000

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

745

عدد المعاملات

5498

أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه