



## تسجيل منتج دوائي تقليدي

### عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلباتهم لتسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية وغيرها وذلك لاستيرادها ولتداولها داخل الدولة.

### إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم الطلب إلكترونياً لتسجيل المنتجات واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة
- مناقشة تسجيل وتنسuir المنتجات في اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعها إلى اللجنة الوزارية العليا المختصة
- متابعة الطلب الإلكتروني لإتمام الثبات والتكافؤ الحيوي (إذا طلب)، وإتمام اليقطة الدوائية بالإضافة إلى التحليل الدوائي عن طريق المعمل
- استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها
- إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها سابقاً من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات
- خطاب الموافقة على السعر يتم بعد موافقة اللجنة وبعد قرار التسعير موقع من سعادة الوزير
- إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات سارية المفعول لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة
- إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع) سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار

### المستندات المطلوبة

- الوثائق المطلوبة يتم تقديمها بحسب متطلبات الملف التقني الموحد eCTD

### الشروط والمتطلبات

1. يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات بالوزارة قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
2. يجب أن يكون مقدم طلب التسجيل مستودع طبي مرخص من قبل وزارة الصحة وأن يكون ذي ترخيص ساري المفعول.

### الأسئلة الشائعة

### مدة إتمام الخدمة

- 45 يوم عمل

### رسوم الخدمة

### قنوات تقديم الخدمة

### أماكن استلام الخدمة

- الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع
- التطبيق الذكي

## الدعم

- [smartservicessupport@mohap.gov.ae](mailto:smartservicessupport@mohap.gov.ae) •
- [drugreg.inquiries@mohap.gov.ae](mailto:drugreg.inquiries@mohap.gov.ae) •

## قنوات الدفع

- الدفع الإلكتروني

## الجمهور المستهدف

- مستودعات الأدوية
- مصانع الأدوية المحلية
- مكاتب التسويق

## المصادر

- [الرسم التوضيحي - خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي - PDF 562KB](#)
- [دليل المستخدم لنظام تسجيل الأدوية](#)
- [متطلبات المنتج CTD - الملف متوفّر بالإنجليزية](#)
- [قائمة الدول المرحّجّة](#)

## الادارة

الدواء

## القطاع

التنظيم الصحي

## الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

## رمز الخدمة

110-04-007-000

## تصنيف الخدمة

إجرائية

## نوع الخدمة الفرعية

فرعية

## نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

## **الخدمات المرتبطة**

- ترخيص مستودع طبي: خدمة معنية بقسم التراخيص
- ترخيص مصنع محلي
- وتعتبر خدمه تسجيل منتج دوائي تقليدي متطلب سابق للحصول على خدمة الاستيراد

## **باقية الخدمة**

لا يرتبط الحصول على هذه الخدمة بأي باقات

## **عدد المستخدمين**

46

## **عدد المعاملات**

673

## **ملاحظات**

يجب أن تكون الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات مسجلة لدى الوزارة قبل البدء في تسجيل منتجاتها.

## **أهداف التنمية المستدامة**

الصحة الجيدة والرفاه