



## تجديد تسجيل منتج دوائي تقليدي

### عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلباتهم لتجديد تسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية وغيرها وذلك لاستيرادها وتداولها داخل الدولة.

### إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم طلب تجديد تسجيل منتج دوائي مستوفياً جميع الشروط والرسوم المطلوبة
- دراسة ملف تجديد تسجيل منتج دوائي من قبل الموظف المسؤول ومن ثم إشعار الطالب إلكترونياً
- يتعين على الشركة إتمام المتطلبات التي يحددها الموظف المسؤول
- يقوم المتعامل بمتابعة الملف مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء (عند الطلب)
- إصدار شهادة تجديد تسجيل منتج دوائي بعد استيفاء جميع الشروط، وتكون صالحة لمدة خمس سنوات من آخر يوم في صلاحية شهادة التسجيل الأخيرة

### المستندات المطلوبة

- تعبئة طلب تجديد تسجيل منتج دوائي موقعة و مختومة [الجزء الأول من حامل حق التسويق و الجزء الثاني من المصنّع].
- شهادة تسجيل المستحضر الأصلية السابقة الصادرة من إدارة الدواء (عند الطلب).
- نسخة حديثة من شهادة مستحضر صيدلاني صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ وموثقة من سفارة دولة الامارات العربية المتحدة.
- نسخة سارية الصلاحية من شهادة تسجيل موقع التصنيع الصادرة من إدارة الدواء.
- نسخة من جميع شهادات التغيرات الطفيفة الصادرة من إدارة الدواء.
- الغلاف الخارجي، العبوة الداخلية، النشرة الداخلية.
- عينة من المستحضر داخل الدولة مع شهادة التحليل.
- متطلبات المادة الفعالة مثل ملف الدواء الشامل أو الموافقة من السلطات المختصة و خطاب من المصدر (المصنع) يوضح المادة الفعالة.
- متطلبات اليقظة الدوائية للشركة أو للمنتج الدوائي و كذلك خطة مواجهة الخطر.
- شهادة تسعير (إن طلب).

### 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.

### مدة إتمام الخدمة

- 5 أيام عمل

### رسوم الخدمة

### قنوات تقديم الخدمة

### أماكن استلام الخدمة

[الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع](#)

## 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

## المصادر

- [دليل المستخدم لنظام تسجيل الادوية](#)
- [الرسم التوضيحي لتحديد تسجيل منتج دوائي تقليدي](#)

## الادارة

الدواء

## القطاع

التنظيم الصحي

## الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

## رمز الخدمة

110-04-007-007

## تصنيف الخدمة

إجرائية

## نوع الخدمة الفرعية

تكميلية

## نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

## عدد المستخدمين

### ملاحظات

يجب أن تكون الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات مسجلة لدى الوزارة قبل البدء في تسجيل منتجاتها. تقبل هذه الخدمة المستندات المصدقة بختم الرقمي UAE PASS.

### أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه