



تجديد تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلباتهم لتجديد تسجيل منتجات البيع العام التي تشمل المستحضرات الصيدلانية العامة، وهي مستحضرات صيدلانية بسيطة ولها ادعاءات طبية محدودة ولا يمكن اعتبارها أدوية مثل المكملات الغذائية، ومستحضرات التجميل الطبية، والمطهرات الطبية.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم طلب تجديد التسجيل واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة
- دراسة ملف تجديد التسجيل ومخاطبة الشركة بالمتطلبات
- المتابعة مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء
- استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية
- إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات، وتكون سارية لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة
- إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع)، وتكون سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار

المستندات المطلوبة

- تعبئة استمارة طلب تجديد تسجيل المنتجات ذات البيع العام وتوقيعها وختمها من الشركة.
- صورة من شهادة مستحضر صيدلاني/ بيع حر سارية المفعول.
- شهادة تصنيع سارية المفعول للمصنع صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- اصل شهادة التسجيل السابقة والصادرة من الوزارة.
- شهادة تسجيل المستحضر الأصلية السابقة الصادرة من إدارة الدواء.
- نسخة حديثة من شهادة تسجيل مستحضر 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 التغييرات الطفيفة الصادرة من إدارة الدواء.
- الغلاف الخارجي، العبوة الداخلية، النشرة الداخلية.
- عدد 2 عينة من المستحضر داخل الدولة.

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 ووقاية المجتمع وأن يكون ذو ترخيص ساري المفعول.

مدة إتمام الخدمة

- 15 يوم عمل

رسوم الخدمة

قنوات تقديم الخدمة

أماكن استلام الخدمة

[الموقع الإلكتروني 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

المصادر

- [قواعد التسعيرة](#)
- [تسجيل الأدوية - دليل المستخدم الخارجي - الملف متاح بالانجليزية](#)
- [دليل البوابة - الملف متاح بالانجليزية](#)
- [دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالانجليزية](#)
- [دليل المساعدة - الملف متاح بالانجليزية](#)
- [خدمة تحديد تسجيل منتج صيدلاني ذات السع العام-21](#)

الادارة

الدواء

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

رمز الخدمة

110-04-011-011

تصنيف الخدمة

إجرائية

نوع الخدمة الفرعية

تكميلية

نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

عدد المعاملات

300

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