



تجديد تسجيل وسيلة طبية

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة لمستودعات ومصانع الأدوية والمنتجات الطبية تقديم طلباتهم لتجديد تسجيل الوسائل الطبية وذلك بهدف استيرادها وتداولها داخل الدولة.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم طلب تجديد التسجيل واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة
- مناقشة تسجيل المنتجات من قبل اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعها إلى اللجنة الوزارية المختصة
- إصدار إفادة للشركة المعنية بقرار اللجنة عن طريق النظام الإلكتروني
- المتابعة مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء
- استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية
- إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات
- 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

- طلب تجديد تسجيل الوسائل الطبية والكواشف
- شهادة تسجيل المنتج الأصلية السابقة الصادرة من إدارة الدواء.
- نسخة من شهادة تسجيل المصنع سارية المفعول.
- شهادة البيع الحر/التسجيل من السلطات المختصة في بلد المنشأ موثقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة.
- نسخة من جميع شهادات التغييرات البسيطة الصادرة من إدارة الدواء، شهادات مطابقة الجودة/السماح بالتسويق مثل: EC,510 PMA, (K) حسب تصنيف الوسيلة الطبية Class I, II,III, IV.
- متطلبات مراقبة ما بعد التسويق
- عدد (3) عينات (حسب الوسيلة)، وشهادة التحليل (حسب الوسيلة)، والأغلفة الخارجية والداخلية والنشرات.
- إقرار الشركة بمطابقة المواصفات حسب دليل الأجهزة الطبية (EC-Declaration of Conformity).

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: www.mohap.gov.ae
- 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

المصادر

- [الرسم التوضيحي - خدمة تحديد تسجيل وسيلة طبية - PDF 536KB](#)
- [قواعد التسعيرة](#)
- [تسجيل الأدوية - دليل المستخدم الخارجي - الملف متاح بالانجليزية](#)

الادارة

الدواء

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

رمز الخدمة

110-04-013-013

تصنيف الخدمة

إجرائية

نوع الخدمة الفرعية

تكميلية

نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

عدد المعاملات

181

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