



تجديد تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلباتهم لتجديد تسجيل مواقع تصنيع المنتجات الطبية (البشرية) داخل دولة الإمارات العربية المتحدة.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم الطلب وإرفاق الوثائق المحددة، مع استيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة
- يقوم الموظف بمراجعة الطلب المقدم والتأكد من الوثائق، ثم يقوم بتدوين الملاحظات وتحويل الملف للجنة الفنية لتسجيل الأدوية البشرية
- تداول تسجيل موقع التصنيع من قبل اللجنة الفنية وإرفاق التوصيات مع موافقة مشروطة (تؤجل الموافقة إلى حين إكمال المتطلبات) وتحويلها إلى اللجنة العليا لتسجيل الأدوية البشرية
- تداول تسجيل موقع التصنيع من قبل اللجنة العليا للبت النهائي في القرار (موافقة مشروطة، ويتم تأجيل البت لحين استكمال المتطلبات)
- التواصل مع الشركة وطلب استكمال كافة المتطلبات
- إصدار شهادة تسجيل موقع التصنيع بعد استيفاء شروط ومتطلبات اللجنة العليا لتسجيل الأدوية البشرية من قبل الشركة
- اعتماد شهادة تسجيل موقع التصنيع

المستندات المطلوبة

- الوثائق المطلوبة لتسجيل موقع التصنيع الخاص بالمنتجات التقليدية والعشبية والبيع العام: • خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول في الشركة بتفويض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى إدارة الدواء ومصدق من سفارة الإمارات في بلد المنشأ (هذا الشخص/ المؤسسة يكون مسؤولاً عن استلام شهادة التسجيل الصادرة من إدارة الدواء) • شهادة ممارسة التصنيع الجيد سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات • رخصة تصنيع سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات • قائمة بالأدوية المصنعة في موقع التصنيع • نسخة من ملف الوثائق في المصنع • نسخ من شهادات التسجيل / شهادات ممارسة التصنيع الجيد مصدقة لموقع التصنيع في الدول الأخرى
- الوثائق المطلوبة لتسجيل موقع التصنيع الخاص بمنتجات الوسائل الطبية: • خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول في الشركة يفوض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى إدارة الدواء وموثق لدى كاتب العدل • شهادة أيزو 13485 سارية صادرة من بلد المنشأ وموثقة لدى كاتب العدل • رخصة عمل/ رخصة تصنيع سارية وصادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة في بلد المنشأ • قائمة بالأدوية المصنعة و/أو المجمعة في موقع التصنيع • ملف تفصيلي للشركة

الشروط والمتطلبات

1. يجب أن يكون مقدم الطلب مستودع طبي مرخص من وزارة الصحة ووقاية المجتمع و يحمل رخصة سارية.
2. يجب أن يتم التجديد كل 5 سنوات.
3. التجديد يكون بنفس الرسوم والإجراءات

الأسئلة الشائعة

مدة إتمام الخدمة

• 2 إلى 4 أسابيع

رسوم الخدمة

قنوات تقديم الخدمة

أماكن استلام الخدمة

- [الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع](#)
- 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 شركة مصنعة للمنتجات الطبية - PDF 545KB](#)
- [التسجيل بالموقع - دليل المستخدم الخارجي - الملف متاح بالانجليزية 637780081975249464](#)
- [دليل المساعدة - الملف متاح بالانجليزية 637762191667828678](#)
- [دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالانجليزية 637762191671109860](#)
- [دليل البوابة - الملف متاح بالانجليزية 637762191670801694](#)
- [المستندات المطلوبة حسب نوع الشركة المصنعة](#)
- [قائمة الدول المرجعية - PDF 99KB](#)

الادارة

الدواء

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

رمز الخدمة

تصنيف الخدمة

إجرائية

نوع الخدمة الفرعية

فرعية

نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

عدد المستخدمين

44

عدد المعاملات

269

أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه