



# إصدار شهادة اعتماد مركز دراسات سريرية أو تكافؤ حيوي

## عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة اعتماد المراكز غير المعتمدة من قبل دول مجلس التعاون الخليجي للدراسات السريرية أو التكافؤ الحيوي.

## إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- إرفاق الوثائق المطلوبة وفقاً للقسم 09 من استمارة طلب توثيق مركز توافر حيوي/ تكافؤ حيوي
- مراجعة الوثائق والطلب من قبل الموظف المسؤول للحصول على الموافقة المبدئية
- تقييم الطلب من قبل اللجنة الفنية / اللجنة العليا لتسجيل الأدوية التقليدية
- إصدار الشهادة

## المستندات المطلوبة

- فيما يلي الوثائق المطلوبة بحسب مراحل الحصول على الخدمة:
- أ- المرحلة الأولى (في المركز): استمارة الطلب. آخر تقرير تفتيش صادر من أي سلطة مختصة (إن وُجد). صورة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من كاتب العدل. صورة من عقد (عقود) التأجير الخاصة بالوحدة السريرية وأداء خدمات التحليل المعملية (حيثما كان متاحاً). جدول خاص بتدريب الموظفين. منهج الباحثين الرئيسيين والأشخاص المسؤولين عن المراحل السريرية والتحليلية والإحصائية. قائمة بعمليات التشغيل المرجعية، بحيث يكون خمس من هذه العمليات من المذكورين في الأعلى. المخطط التنظيمي للمركز ومخطط الدراسة. خلفية المركز الحيوي الإحصائي (الموقع والملف الشامل) بحيث يشمل على جميع الدراسات التي أجريت في المركز وقائمة بالدراسات التي تم تقديمها إلى سلطات صحية أخرى. نسخ من شهادات الاعتمادات مصدقة من كاتب العدل.
- ب- المرحلة السريرية: صورة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ مصدقة من كاتب العدل (في حالة الاستعانة بمصادر خارجية). جدول تدريب الموظفين. قائمة بالأجهزة والأدوات المستخدمة. عمليات التشغيل المرجعية التالية (تجميع العينات، العناية في حالات الطوارئ للمشاركين، عملية دخول المشاركين المستشفيات، عمليات تنظيف وتجهيز دخول المشاركين إلى المستشفيات).
- ج - مرحلة التحليل المعملية السريرية: صورة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ مصدقة من كاتب العدل (في حالة الاستعانة بمصادر خارجية). جدول تدريب الموظفين. قائمة بالأجهزة والأدوات المستخدمة. قائمة بفنيي المنطقة مع ذكر المؤهلات الفنية لكل مهني. نموذج من الملف المحكم/التسجيلات المحكمة المستخدمة (درجة حرارة الثلجات، درجة حرارة أجهزة التجميد، درجة حرارة الغرفة، نسبة الرطوبة في الغرفة، معايرة السحاحات والكواشف والمعايير). برامج الأمان الحيوية.
- د- مرحلة التحليل صورة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ مصدقة من كاتب العدل (في حالة الاستعانة بمصادر خارجية). جدول تدريب الموظفين. قائمة بالأجهزة والأدوات المستخدمة. قائمة بفنيي المنطقة مع ذكر المؤهلات الفنية لكل مهني. نموذج من الملف المحكم/التسجيلات المحكمة المستخدمة (درجة حرارة الثلجات، درجة حرارة أجهزة التجميد، درجة حرارة الغرفة، نسبة الرطوبة في الغرفة، معايرة السحاحات والكواشف والمعايير).
- ح- مرحلة الإحصاء عمليات التشغيل المرجعية وإتمام النقاط التالية: أ- إدخال البيانات (إعداد الجداول، التحقق من البيانات المنسوخة، استخدام البرمجيات). ب- معالجة البيانات والتحليل الإحصائي (طرق حساب عوامل التغيير الدوائية المستخدمة لتحديد النواشز للعوامل، تحليل التباين وحساب فاصل الثقة والبرنامج المستخدم). الوثائق التي تثبت العقد الوظيفي بين مركز التكافؤ الحيوي والشخص المسؤول عن الإحصاء في حالة الاستعانة بمصدر خارجي.

## الشروط والمتطلبات

1. يجب التقديم عن طريق شركة صيدلانية أو وكيل محلي متعاقد مع مركز توافر حيوي/تكافؤ حيوي، ملحقاً معه موافقة المركز.

2. الخدمة غير مطلوبة لمراكز التوافر الحيوي/التكافؤ الحيوي المعتمدة من قبل دول مجلس التعاون الخليجي.

## مدة إتمام الخدمة

• 4 شهور

## 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

• [الرسم التوضيحي إصدار شهادة اعتماد مركز دراسات سريرية أو تكافؤ حيوي](#)

## الادارة

الدواء

## القطاع

التنظيم الصحي

## الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

## رمز الخدمة

110-04-022-000

## تصنيف الخدمة

إجرائية

## نوع الخدمة الفرعية

فرعية

## نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

## عدد المعاملات

2

## ملاحظات

تقبل هذه الخدمة المستندات المصدقة بختم الرقمي UAE PASS.

## أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه