



## تحليل / إعادة تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركات التابعة لها

### عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة القيام بتحليل المنتجات الطبية والصحية بغرض التأكد من مكوناتها والمواد الفعالة والمواد الحافظة ومدى صلاحيتها للاستخدام.

### إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية.
- تعبئة بيانات المنتج وإرفاق الوثائق المطلوبة.
- دفع الرسوم وتقديم الطلب.
- تحويل طلب الفحص إلى قسم المختبر للدراسة وطلب عينات التحليل إلكترونياً.
- إجراء الفحوصات اللازمة للعينة وإصدار نتيجة التحليل كالتالي: في حالة مطابقة العينة للمواصفات، يتم إصدار شهادة التحليل. في حالة عدم مطابقة العينة للمواصفات، يتم إصدار شهادة بعدم المطابقة، ويمكن إعادة التحليل في حالة طلب المتعامل عن طريق الخدمة الإلكترونية.

### المستندات المطلوبة

- استمارة الطلب الإلكترونية.
- أسطوانة مدمجة عليها جميع الوثائق والمعلومات مثل eCTD.
- في حالة عدم وجود eCTD للمنتج يجب أن تحتوي الأسطوانة المدمجة على:
  - في حالة عدم وجود eCTD للمنتج يجب أن تحتوي الأسطوانة المدمجة على: شهادة تحليل المنتج النهائي لثلاث تشغيلات. شهادة تحليل المواد المعيارية إن كان المستحضر يحتوي مادة علاجية. شهادة بيان التركيب متضمنة المكونات الفعالة والمواد غير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها. شهادة مواصفات المنتج النهائي. طريقة تحليل المنتج النهائي وطرق التحقق من صحتها Validation Report For Test Methods. شهادة تحليل للمادة الفعالة والمواد غير الفعالة في مصنع المنتج النهائي Finished Product Manufacturer. في حال إذا كانت طريقة التحليل دستورية، يتم إرفاق نسخة من أحدث إصدار للدستور. في حال استخدام طريقة الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) أو الكروماتوغرافيا الغازية (GC)، يتم إرفاق الـ chromatogram، وفي الحالات الأخرى مثل UV spectrum , TLC , FTIR يجب إرفاق الدليل.
- توفير العينات والمواد القياسية والمرجعية للمنتج المراد تحليله: إحضار عدد كافي من العينات من المنتج النهائي (تكفي لتحليل المنتج لثلاث مرات). Primary reference standard as USP , EP. Working standard. مرفق به شهادة تحليل جميع التفاصيل. Related substance & degradation product standard . للمواد الفعالة أو الحافظة. في حالة استخدام special type of HPLC column يتم تسليمها للمختبر.
- العبوة الخارجية للمنتج والنشرة الداخلية المرفقة على أن يشملها كافة البيانات اللازمة (رقم التشغيل، تاريخ الصنع والصلاحية، ظروف التخزين، اسم المستحضر التجاري، اسم الشركة المصنعة وبلد المنشأ، كيفية الاستخدام، السعة أو الحجم، دستور الأدوية المتبع إذا احتاج الأمر، التحذيرات اللازمة إن وجدت).
- صورة من العبوة الخارجية.
- صورة عن النشرة الداخلية.

### الشروط والمتطلبات

1. يجب أن يتكون الملف الفني من ثلاث أجزاء رئيسية: جزء التحليل، جزء دراسات الثبات، وجزء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي (للأدوية الكيميائية والأدوية الحيوية فقط) ويقدم لقسم تسجيل الدواء.
2. يجب توضيح استخدام الأدوية غير المعلومة.

3. كمية العينة كافية وحسب الشكل الصيدلاني.  
**الأسئلة الشائعة**

## مدة إتمام الخدمة

• 30 يوم عمل من تاريخ استلام العينة ومتطلبات التحليل

## رسوم الخدمة

## قنوات تقديم الخدمة

## أماكن استلام الخدمة

- [الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع](#)
- التطبيق الذكي
- مختبر ضبط الجودة النوعية للأبحاث للمنتجات الطبية والصحية: تسليم الملف الفني وتسليم العينات

## الدعم

[smartservicessupport@mohap.gov.ae](mailto:smartservicessupport@mohap.gov.ae)

## قنوات الدفع

- الدفع الإلكتروني

## الجمهور المستهدف

- مستودعات الأدوية
- مصانع الأدوية المحلية

## المصادر

- [دليل المستخدم - خدمات التسجيل - الملف متاح بالانجليزية](#)
- [الرسم التوضيحي - تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركات التابعة لها](#)

## الادارة

الدواء

## القطاع

التنظيم الصحي

## الخدمة الرئيسية

مختبر ضبط الجودة النوعية للمنتجات الطبية

## رمز الخدمة

## تصنيف الخدمة

إجرائية

## نوع الخدمة الفرعية

فرعية

## نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

## الخدمات المرتبطة

- تسجيل منتج دوائي تقليدي
- تجديد تسجيل منتج دوائي تقليدي
- تصنيف منتج
- تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام
- تجديد تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام
- تسجيل منتج صيدلاني مستمد من مصادر طبيعية
- تجديد تسجيل منتج صيدلاني مستمد من مصادر طبيعية
- تسجيل وسيلة طبية
- تجديد تسجيل وسيلة طبية

## باقة الخدمة

لا يرتبط الحصول على الخدمة بأي باقة

## عدد المستخدمين

54

## عدد المعاملات

1518

## ملاحظات

تقبل هذه الخدمة المستندات المصدقة بختم الرقمي UAE PASS.

## أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه