



## تقييم خطة اليقظة الدوائية للمنتجات الطبية في الدولة

### عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة للشركات تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسات الصيدلانية والشركات التابعة لها بهدف تسجيل الأدوية والتسويق لها داخل الدولة.

### إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تسجيل الدخول في النظام الإلكتروني لبدء الخدمة
- تقديم طلب تقييم الخطة (ضمن ملف التسجيل الدوائي)
- دراسة الطلب من قبل الموظفين المختصين ووضع التوصيات اللازمة
- اعتماد خطة اليقظة الدوائية
- إصدار الموافقة وتسليمها للمتعامل

### المستندات المطلوبة

- دور ومسؤوليات الشركة المصنعة بما يتعلق باليقظة الدوائية.
- رصد الامتثال والتفتيش الدوائي.
- دور الشخص المؤهل كضابط باليقظة الدوائية.
- خطة اليقظة الدوائية للشركة.
- الهيكل التنظيمي للشركة.
- نظام إدارة الجودة.
- متطلبات أنظمة إدارة المخاطر: الدراسات السريرية وغير السريرية لسلامة الأدوية.
- الآثار الجانبية / رد الفعل السلبي للأدوية.
- توضيح وتحديد التفاعلات المحتملة للدواء مع الأغذية والأدوية الأخرى لكل صنف.
- علم الأوبئة.
- خطة لتخفيف وإدارة مخاطر الدواء.
- متطلبات الإبلاغ السريع عن الآثار الجانبية للدواء للمرضى (الأفراد) (Individual Case Reporting (ICSRs)).
- متطلبات إعداد التقارير الخاصة بالحالات الخاصة للمرضى (Individual Case Safety Special Situation).
- متطلبات التقارير الدورية لسلامة الدوائية (PSUR) أو التقارير الدورية لمخاطر الدواء (PBRER).
- الخطة التدريبية لضباط اتصال اليقظة الدوائية.
- الوثائق والمستندات لنظام اليقظة الدوائية (Documentation).

### الشروط والمتطلبات

1. توضيح دور ومسؤوليات الشركة المصنعة فيما يتعلق باليقظة الدوائية.
2. توضيح خطة رصد الامتثال والتفتيش الدوائي.
3. وجود شخص مؤهل كضابط باليقظة الدوائية.

### الأسئلة الشائعة

### مدة إتمام الخدمة

- 3 أيام عمل

## رسوم الخدمة

## قنوات تقديم الخدمة

## أماكن استلام الخدمة

[الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع](#)

## الدعم

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

## قنوات الدفع

• الدفع الإلكتروني

## الجمهور المستهدف

- المكاتب التسويقية
- مستودعات الأدوية
- مصانع الأدوية المحلية

## المصادر

- [دليل المستخدم - خدمات التسجيل - الملف متاح بالانجليزية](#)
- [الرسم التوضيحي - خدمة تقييم خطة البقطة الدوائية للمؤسسة الصيدلانية والشركات التابعة لها - PDF 516KB](#)
- [ضوابط و شروط البقطة الدوائية الحدة لدولة الامارات العربية المتحدة ver 1.3.pdf](#)

## الادارة

الدواء

## القطاع

التنظيم الصحي

## الخدمة الرئيسية

اليقظة الدوائية

## رمز الخدمة

110-45-002-000

## تصنيف الخدمة

إجرائية

## نوع الخدمة الفرعية

فرعية

## نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

## عدد المعاملات

658

## ملاحظات

تقبل هذه الخدمة المستندات المصدقة بختم الرقمي UAE PASS.

## أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه