



ترخيص مؤسسة صيدلانية

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة الحصول على الترخيص اللازم لإنشاء مؤسسة صيدلانية لبيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية، أو تسجيل واستيراد وتوزيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية، أو تمثيل الشركات ومصانع الدواء والمستلزمات الطبية العالمية المسجلة داخل الدولة، أو تصدير وإعادة تصدير المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية، أو تصنيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية لتقديم على الخدمة.
- تقديم طلب الحصول على موافقة مسبقة على ترخيص مؤسسة صيدلانية.
- إصدار التصريح للمالك المواطن.
- تقديم طلب الفحص / التفتيش المبدئي ودفع الرسوم.
- في حالة اجتياز الفحص المبدئي، يتم تقديم طلب موافقة مبدئية.
- إنجاز التراخيص المرتبطة بالجهات الحكومية المختلفة (مثل الدفاع المدني وغيره).
- تقديم طلبات ترخيص الكادر الطبي (الصيدالدة).
- تقديم طلب الفحص/ التفتيش النهائي ودفع الرسوم.
- في حالة اجتياز واعتماد الفحص النهائي، يتم إرسال طلب الموافقة النهائية، وإرفاق الوثائق المطلوبة.
- في حالة الموافقة على الطلب، يتم دفع رسوم الترخيص.
- يصدر الترخيص إلكترونياً ويتم إرساله عبر البريد الإلكتروني، كما يمكن تحميله عبر الموقع الإلكتروني.

المستندات المطلوبة

- الوثائق الخاصة بالصيدليات، والمستودعات، والمكاتب التسويقية، والمستودعات بغرض إعادة التصدير: الموافقة المبدئية والتي تشمل الموافقة الإلكترونية للمالك والتفتيش المبدئي: التسجيل في منصة تامين: الموافقة المبدئية للترخيص: الموافقة النهائية للتفتيش والترخيص:
- مستندات إضافية خاصة بالمكاتب التسويقية: المستندات المطلوبة للموافقة المبدئية: المستندات المطلوبة للموافقة النهائية:1.
- الموافقة المبدئية للمصنع2. مرحلة التشييد وتجهيز المصنع3. الترخيص النهائي للمصنع وممارسة التصنيع الجيد

الشروط والمتطلبات

1. يجب أن يكون مقدم الطلب من مواطني دولة الإمارات لتقديم على طلب ترخيص الصيدليات أو المستودعات أو المكاتب العلمية، وألا يكون مالكا لأكثر من صيدليتين في الدولة في حالة التقديم على ترخيص صيدلية.
2. يجب أن تتوفر الشروط الفنية والصحية التالية في المنشآت الصيدلانية: في حالة تقديم طلب للحصول على ترخيص صيدلية، يجب الالتزام بالقرار الوزاري رقم (932) في شأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في الصيدليات الخاصة. يمكن الاطلاع على القرار من خلال الرابط التالي: https://mohap.gov.ae/app_content/legislations/php-law-ar-55/mobile/index.html في حالة التقديم للحصول على ترخيص مستودع طبي، يجب الالتزام بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

الأسئلة الشائعة

مدة إتمام الخدمة

- الفئات: الصيدليات، والمستودعات، المكاتب التسويقية، والمستودعات بغرض إعادة التصدير:3 أيام عمل مصانع الأدوية ومصانع الوسائل الطبية: إنجاز المرحلة الأولى (الموافقة المبدئية): 5 أيام عمل من تاريخ استلام الطلب / المعاملة تكليف الفريق الفني بالتدقيق على الامتثال للممارسات التصنيعية الجيدة: 10 أيام من تاريخ استلام

الطلب بإصدار شهادة الالتزام بمعايير التصنيع الجيد: 5 أيام عمل من تاريخ إنشاء تقرير الزيارة (يوصي بإصدار شهادة الالتزام بمعايير التصنيع الجيد) إصدار رخصة المنشأة بعد استيفاء المتطلبات والرسوم: خلال 3 أيام عمل من تاريخ استلام آخر متطلبات

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

- البريد الإلكتروني: Info@mohap.gov.ae
- مركز الاتصال: 80011111

قنوات الدفع

- الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

- الصيدليات
- المستودعات
- مصانع الأدوية و الوسائل الطبية
- المكاتب التسويقية
- المستودعات بغرض إعادة التصدير

المصادر

- دليل المستخدم لنظام التراخيص الصيدلانية
- قرار وزاري رقم 1110 لسنة 2016 في شأن المكاتب العلمية
- قرار مجلس الوزراء رقم 90 لعام 2021 بشأن الأئحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم 8 لعام 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية
- الرسم التوضيحي - خدمة ترخيص مؤسسة صيدلانية - PDF 612KB

الادارة

الترخيص والاعتماد

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنشآت الطبية

رمز الخدمة

110-03-020-000

تصنيف الخدمة

إجرائية

نوع الخدمة الفرعية

فرعية

نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

الخدمات المرتبطة

- الصيدليات، المستودعات، المكاتب التسويقية، المستودعات بغرض إعادة التصدير:
- مصانع الأدوية ومصانع الوسائل الطبية
- شهادة التصنيع الجيد

باقة الخدمة

لا ترتبط هذه الخدمة بأية باقة

عدد المستخدمين

213

عدد المعاملات

619

ملاحظات

مصانع الأدوية ومصانع الوسائل الطبية

يرتبط الحصول على هذه الخدمة بمجموعة من الخدمات التي تقدمها جهات حكومية أخرى:

- وزارة الداخلية: الحصول على الموافقة على الملف التعريفي بمالك أو ملاك المنشأة قيد الترخيص
- دوائر التنمية الاقتصادية: حجز الاسم التجاري
- وزارة الصحة ووقاية المجتمع: ترخيص المهن الطبية/ الصيدالة
- دوائر التنمية الاقتصادية: إصدار الرخصة التجارية
- الدفاع المدني: إصدار شهادة الدفاع المدني
- وزارة البيئة والتغير المناخي: إصدار شهادة الامتثال البيئي (الرخصة)

أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه