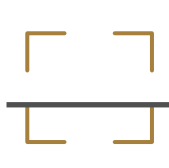




خدمة تجديد تسجيل منتج دوائي تقليدي

تتيح هذه الخدمة للمنشآت الصيدلانية تقديم طلبات تجديد تسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية وغيرها وذلك لاستيرادها وتداولها داخل الدولة.



رمز الخدمة
110-04-007-007



الخدمة الرئيسية
ترخيص وتسجيل
المنتجات الطبيعية
والصيدلانية والدوائية



القطاع
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية
الدواء



نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال



خدمة فرعية/تكميلية
تكميلية



تصنيف الخدمة
إجرائية

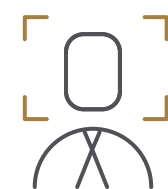
مدة إتمام الخدمة
الخدمة متاحة على مدار الساعة
عبر الموقع الإلكتروني



قنوات الدفع
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف
مستودعات الأدوية،
مصانع الأدوية المحلية



أماكن استلام الخدمة
الموقع الإلكتروني
لوزارة الصحة ووقاية
المجتمع:
www.mohap.gov.ae



التطبيق الذكي
لوزارة الصحة
ووقاية المجتمع



الخدمات المرتبطة
لا ترتبط هذه الخدمة
بأية خدمات أخرى



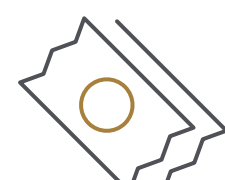
باقة الخدمة
لا ترتبط هذه
الخدمة بأي باقة



تفاصيل الاتصال
البريد الإلكتروني



smartservicesupport@mohap.gov.ae
drugreg.inquiries@mohap.gov.ae



رسوم الخدمة
100 درهم

تجديد تسجيل منتج دوائي تقليدي
أو بيولوجي وغيره:
3500 درهم

أهداف التنمية المستدامة



3
الصحة الجيدة
والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

والرفاه

الوثائق المطلوبة



- طلب تجديد تسجيل منتج دوائي موقع ومختوم (الجزء الأول من حامل حق التسويق والجزء الثاني من المصنّع)
- شهادة تسجيل المستحضر الأصلية السابقة الصادرة من إدارة الدواء (عند الطلب)
- نسخة حديثة من شهادة مستحضر صيدلاني صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ وموثقة من سفارة دولة الإمارات
- نسخة سارية الصلاحية من شهادة تسجيل موقع التصنيع الصادرة من إدارة الدواء
- نسخة من جميع شهادات التغييرات الطفيفة الصادرة من إدارة الدواء
- الغلاف الخارجي، العبوة الداخلية، النشرة الداخلية
- عينة من المستحضر داخل الدولة مع شهادة التحليل
- متطلبات المادة الفعالة مثل ملف الدواء الشامل أو الموافقة من السلطات المختصة وخطاب من المصدر (المصنّع) يوضح المادة الفعالة
- متطلبات اليقظة الدوائية للشركة أو للمنتج الدوائي بالإضافة إلى خطة مواجهة الخطر
- شهادة تسعير (إن طلب)



الشروط والمتطلبات

- يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
- يجب أن يكون مقدم طلب التسجيل مستودع طبي مرخص من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع وأن يكون الترخيص ساري المفعول.

قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع



الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة
ووقاية المجتمع: www.mohap.gov.ae



المصادر

- دليل المستخدم لنظام تسجيل الأدوية.

الأسئلة الشائعة

لا توجد.