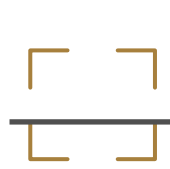


## خدمة تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تسجيل منتجات البيع العام التي تشمل المستحضرات الصيدلانية العامة، وهي مستحضرات صيدلانية بسيطة ولها ادعاءات طبية محدودة ولا يمكن اعتبارها أدوية، مثل المكملات الغذائية ومستحضرات التجميل الطبية والمطهرات الطبية.



رمز الخدمة  
110-04-011-000



الخدمة الرئيسية  
ترخيص وتسجيل  
المنتجات الطبية  
والصيدلانية والدوائية



القطاع  
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية  
الدواء

مدة إتمام الخدمة  
45 يوم عمل



قنوات الدفع  
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف  
مستودعات الأدوية، مصانع الأدوية  
المحلية، مكاتب التسويق



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  
بأي خدمات أخرى



باقة الخدمة  
لا ترتبط هذه  
الخدمة بأي باقة

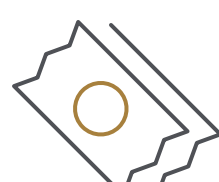


تفاصيل الاتصال  
البريد الإلكتروني  
smartservicesupport@mohap.gov.ae  
drugreg.inquiries@mohap.gov.ae



## رسوم الخدمة

100 درهم



تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام:  
5000 درهم

## أهداف التنمية المستدامة



## ملاحظات

يجب أن تكون الشركات صاحبة حق  
التسويق والمصنعة للمنتجات مسجلة  
لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل  
البدء في تسجيل منتجاتها



## خطوات الخدمة

01 الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي لتقديم على الخدمة الإلكترونية. يجب إنشاء حساب والحصول على اسم المستخدم والرقم السري.

02 تقديم طلب التسجيل واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة.

03 مناقشة تسجيل المنتجات من قبل اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعها إلى اللجنة الوزارية المختصة.

04 إصدار إفادة للشركة المعنية بقرار اللجنة عن طريق النظام الإلكتروني.

05 المتابعة مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء.

06 استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية.

07 إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات.

08 إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات، وتكون سارية لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة.

09 إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع)، وتكون سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار.



## الوثائق المطلوبة

- شهادة مستحضر صيدلاني (طبقاً لنظام منظمة الصحة العالمية) أو شهادة بيع حر للمنتج صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ وموثقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة، ويجب أن تحتوي على البيانات الآتية:
- الاسم التجاري للمنتج: إذا كان الاسم التجاري المطلوب تسجيله في الدولة مختلف عن الاسم في بلد المنشأ، يجب توضيح ذلك في الشهادة مع ذكر السبب وتوضيح الاسم مع التأكيد على تطابقهم من حيث التركيبة والمواصفات الأخرى
- التركيبة المفصلة للمنتج متضمنة المواد الفعالة وغير الفعالة مع كمياتها ووظائف المواد غير الفعالة
- اسم الشركة صاحبة حق التسويق، والشركة المصنعة، ومواقع التصنيع، والمصنعين المتعاقدين - مع ذكر عناوين لكل ما سبق
- عدد عينة واحدة من المنتج
- شهادة تسجيل الشركة المصنعة صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الإمارات العربية المتحدة سارية المفعول وموضح بها خط الإنتاج لشكل المنتج المراد تسجيله
- شهادة طلال صادرة من جهات ومنظمات معتمدة
- إفادة من الشركة تؤكد أن المنتج المطلوب تسجيله خالي من المرمونات، والمعادن الثقيلة، والمضادات الحيوية، والستيرويدات، ومشتقات الخنزير، وأية مواد طبيعية أو كيميائية ذات تأثير ضار على الإنسان بيولوجياً وسلوكياً، على أن تكون تلك الإفادة مطبوعة على الورق الرسمي للشركة ومختومة بختمها مع توقيع الشخص المفوض
- إذا كان المنتج يحتوي على مواد مشتقة من الحيوانات، يجب ذكر نوع الحيوان والجزء المستخرج منه مع ذكر نسبة الكحول المستخدمة (إن وجدت) وسبب استخدامها
- نسخة من عقد وكالة أو خطاب تفويض موثق بين الشركة المسؤولة والوكيل المحلي موضحاً المنتجات التي سيكون الوكيل مسؤولاً عنها
- شهادة موثقة من السلطات المختصة في بلد المنشأ تفيد خلو المواد المستخدمة في التصنيع من مرض جنون البقر ومسبباته (إذا كان المنتج يحتوي على مواد تصنف كمادة محتملة لنقل المرض)
- صورة من الغلاف الخارجي والداخلي والنشرة على ورق يحمل شعار الشركة ومختوم بختم الشركة، وموقع من الشخص المفوض
- شهادة مكونات تفصيلية للمنتج (موضح بها المواد الفعالة والمواد غير الفعالة مع ذكر كمياتها)
- ملخص خصائص المنتج



## الشروط والمتطلبات

- يجب الحصول على اعتماد اللجنة التنظيمية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل بدء التجارب السريرية.

## قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي  
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع



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



## المصادر

- دليل المساعدة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل تسجيل الدخول (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل البوابة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- قواعد التسعيرة.

## الأسئلة الشائعة

1. ما هي رسوم الحصول على خدمة تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام؟

- رسوم الطلب: 100 درهم
- تسجيل صيدلاني ذات البيع العام: 5000 درهم

2. ما متوسط مدة الحصول على خدمة تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام؟

45 يوم عمل.

3. ما الفئة المستهدفة للحصول على خدمة تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام؟

مستودعات الأدوية، مصانع الأدوية المحلية ومكاتب التسويق.

4. ما هي شروط ومتطلبات الحصول على خدمة تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام؟

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