



خدمة تجديد تسجيل وسيلة طبية



تتيح هذه الخدمة تجديد تسجيل الوسائل الطبية وذلك بهدف استيرادها وتداولها داخل الدولة.



رمز الخدمة
110-04-013-013



الخدمة الرئيسية
ترخيص وتسجيل
المنتجات الطبية
والصيدلانية والدوائية



القطاع
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية
الدواء



نوع الخدمة
من الحكومة إلى الأعمال



خدمة فرعية/تكميلية
تكميلية



تصنيف الخدمة
إجرائية

مدة إتمام الخدمة
15 يوم عمل



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
بأي خدمات أخرى



باقة الخدمة
لا ترتبط هذه
الخدمة بأي باقة



تفاصيل الاتصال
البريد الإلكتروني

drugreg.inquiries@mohap.gov.ae



رسوم الخدمة

رسوم الطلب:
100 درهم

تجديد تسجيل وسيلة طبية:
2500 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

إجراءات 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 تجديد 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

- طلب تجديد تسجيل الوسائل الطبية والكواشف
- شهادة تسجيل المنتج الأصلية السابقة الصادرة من إدارة الدواء
- نسخة من شهادة تسجيل المصنع سارية المفعول
- شهادة البيع الحر/التسجيل من السلطات المختصة في بلد المنشأ موثقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة
- نسخة من جميع شهادات التغييرات البسيطة الصادرة من إدارة الدواء، شهادات مطابقة الجودة/السماح بالتسويق مثل: المطابقة الأوروبية، إشعار ما قبل التسويق، موافقة الشركة المصنعة لقطع الغيار - حسب تصنيف الوسيلة الطبية - الفئة IV، III، II، I
- متطلبات مراقبة ما بعد التسويق
- عدد (3) عينات (حسب الوسيلة)، وشهادة التحليل (حسب الوسيلة)، والأغلفة الخارجية والداخلية والنشرات
- إقرار الشركة بمطابقة المواصفات حسب دليل الأجهزة الطبية (إقرار المطابقة الأوروبية)



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

- تسجيل الأدوية - دليل المستخدم الخارجي (متوفر باللغة الإنجليزية).
- قواعد التسعيرة.

الأسئلة الشائعة

لا توجد.