



خدمة إصدار شهادة تعديل على المستحضرات الدوائية المسجلة



تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلبات إصدار شهادات تعديل أي من بيانات المنتجات المسجلة سابقاً سواء المنتجات الطبية البشرية والتقليدية، والمنتجات المستمدة من مصادر طبيعية أو ذات البيع العام وغيرها.



مدة إتمام الخدمة
22 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 بأية خدمات أخرى



باقة الخدمة
لا ترتبط هذه الخدمة بأي باقة



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



رسوم الخدمة
1000 درهم



أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

-

خطوات الخدمة



- 01 الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي لتقديم الخدمة الإلكترونية. يجب إنشاء حساب والحصول على اسم المستخدم والرقم السري.
- 02 تقديم طلب للتغييرات الطفيفة على المنتجات والمستحضرات مع استيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة.
- 03 دراسة ملف التغييرات الطفيفة من قبل الموظف المسؤول ومن ثم إشعار مقدم الطلب إلكترونياً.
- 04 تقوم الشركة بإتمام المتطلبات التي يحددها الموظف المسؤول.
- 05 متابعة المتعامل مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء.
- 06 إصدار شهادات التغييرات الطفيفة بعد استيفاء جميع الشروط.

الوثائق المطلوبة



- طلب تغيير طفيف للمنتج الدوائي لكل نوع موقع ومختوم من الشركة
- الوثائق المطلوبة للتغييرات الطفيفة على المنتجات الدوائية البشرية (تقليدية، بيولوجية وغيرها)، والمنتجات الدوائية ذات البيع العام (المكملات الغذائية، المظهرات، مواد التجميل الطبية، متفرقات)، والوسائل الطبية والكواشف، هي:
- وثائق التغير الطفيف ذات العلاقة وذلك حسب دليل التغييرات الطفيفة في المنتجات الصيدلانية المسجلة في دولة الإمارات العربية المتحدة
- نسخة من شهادة تسجيل المستحضر سارية المصلاحة الصادرة من إدارة الدواء
- نسخة سارية المصلاحة من شهادة تسجيل موقع التصنيع الصادرة من إدارة الدواء
- الغلاف الخارجي والداخلي للعبوة والنشرة الداخلية
- عينة من المستحضر مع شهادة التحليل (لبعض التغييرات الطفيفة)
- متطلبات المادة الفعالة

الشروط والمتطلبات



- لا يتم قبول طلب التغييرات الطفيفة للمستحضرات الصيدلانية إذا انتهت صلاحية تسجيلها.
- يجب أن تقدم جميع الوثائق على أوراق رسمية تحتوي على اسم وشعار الشركة المعنية.
- يجب تقديم ما يثبت أن مثل هذه التغييرات المقترحة قد حازت على موافقة السلطات المعنية في بلد المنشأ.

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

الأسئلة الشائعة

1. ما هي رسوم الحصول على خدمة إصدار شهادة تعديل على المستحضرات الدوائية المسجلة؟
1000 درهم.

2. ما متوسط مدة الحصول على خدمة إصدار شهادة تعديل على المستحضرات الدوائية المسجلة؟
22 يوم عمل.