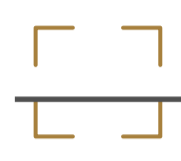




## خدمة شهادة إفراج عن شحنة لمنتجات دوائية مستخلصة من مصادر بيولوجية



تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلب لإصدار شهادة إفراج عن شحنة لمنتجات دوائية مستخلصة من مصادر بيولوجية، وذلك لتسهيل إنجاز إذن الاستيراد ومطابقة الوثائق والشهادات والتأكد من أن المنتج يصلح للعلاج بأمان.



رمز الخدمة  
110-02-025-000



الخدمة الرئيسية  
التخليص وأذونات  
الاستيراد والتصدير



القطاع  
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية  
الدواء



نوع الخدمة  
من الحكومة إلى الأعمال



خدمة فرعية/تكميلية  
فرعية



تصنيف الخدمة  
إجرائية

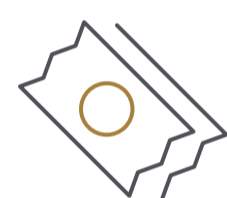


### خطوات الخدمة

01 يقوم المتعامل بتقديم المعاملة عبر الإنترنت ودفع الرسوم.

02 يتم إصدار الشهادة خلال 3 أيام عمل.

03 يقوم المتعامل بإرسال الوثائق الأصلية / المصدقة إلى إدارة الدواء في ديوان الوزارة، دبي.



### رسوم الخدمة

رسوم الشهادة: 500 درهم

### أهداف التنمية المستدامة



### ملاحظات

-



### الوثائق المطلوبة

#### الوثائق المطلوبة للمنتجات المشتقة من دم بشري واللقاحات:

- أصل شهادة فسح التشغيل صادرة من معمل مراقبة أدوية رسمي (OMCL) في بلد المنشأ / نسخة مصدقة
- أصل شهادة تحليل المنتج النهائي موقعة، مختومة وموثقة حسب الأصول / نسخة مصدقة
- الفاتورة
- تقرير سير عملية الإنتاج من البداية إلى المنتج النهائي (أصول (protocol) التصنيع والتحويل)
- أمر الشراء المحلي، الإقرار والتقرير الفني للاستهلاك صادرين من المستخدم النهائي
- نسخة عن ترخيص الصيدلي والمستودع
- شهادة المنتج الصيدلاني
- شهادة موافقة منظمة الصحة العالمية على اللقاح

#### الوثائق المطلوبة لمنتجات الأنسجة البشرية:

- شهادة بنك الأنسجة للمصدر سارية
- ترخيص هيئة الغذاء والدواء أو هيئة أخرى للمصنع والمنتج
- تفاصيل درجة حرارة التخزين والمناولة
- الفاتورة
- نسخة عن ترخيص الصيدلي والمستودع



### الشروط والمتطلبات

- يجب تقديم شهادة التسجيل إذا كان المنتج النهائي مسجل في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- يجب تقديم شهادة التسجيل في بلد المنشأ وأمر الشراء من الجهة الطالبة في حالة كان المنتج غير مسجل في الدولة.

### قنوات تقديم الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع:

[www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)



### المصادر

-

### الأسئلة الشائعة

-