



خدمة إصدار شهادة تعديل أي من بيانات تسجيل شركة طبية أو مصنع حاصل على حق التسويق



تتيح هذه الخدمة للشركات الطبية والمصانع تقديم طلبات تعديل بيانات تسجيلها بهدف استخدامها لاحقاً.



رمز الخدمة
110-04-009-000



الخدمة الرئيسية
ترخيص وتسجيل
المنتجات الطبية
والصيدلانية والدوائية



القطاع
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية
الدواء



نوع الخدمة
من الحكومة إلى الأعمال



خدمة فرعية/تكميلية
فرعية



تصنيف الخدمة
إجرائية



خطوات الخدمة

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

02 تقديم طلب تعديل بيانات تسجيل الشركة أو حامل حق التسويق والوثائق الخاصة به، واستيفاء كافة الوثائق والشروط والرسوم المطلوبة.

03 دراسة الملف من قبل اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعه إلى اللجنة الوزارية المختصة.

04 إصدار رسالة للشركة المعنية بقرارات اللجنة.

05 يقوم المتعامل بمتابعة الملف مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء.

06 تقوم الشركة المعنية باستكمال المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية.

07 إعادة مناقشة الملف الذي تم تأجيل النظر فيه من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات.

08 إصدار شهادات التغييرات بعد استيفاء جميع الشروط معتمدة من الوزارة.

مدة إتمام الخدمة
10 أيام 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
smartservicessupport@mohap.gov.ae
drugreg.inquiries@mohap.gov.ae



رسوم الخدمة
2000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

-



الوثائق المطلوبة

- خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول في الشركة ومصدقاً من سفارة الإمارات في بلد المنشأ، بغض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى إدارة الدواء
- شهادة ممارسة التصنيع الجيد سارية المفعول صادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات
- رخصة تصنيع سارية المفعول صادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات قائمة بالأدوية المصنعة في موقع التصنيع
- نسخة من ملف الوثائق في المصنع
- نسخ من شهادات التسجيل / شهادات ممارسة التصنيع الجيد مصدقة لموقع التصنيع في الدول الأخرى
- خطاب توضيحي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية موقع ومختوم من الشخص المسؤول في الشركة، يوضح تفاصيل التغييرات المطلوبة (التفاصيل الحالية والتفاصيل المراد التغيير إليها)
- شهادة تسجيل حالية صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الإمارات العربية المتحدة



الشروط والمتطلبات

- يجب أن يكون مقدم الطلب مستودع طبي مرخص من وزارة الصحة ووقاية المجتمع وبحمل رخصة سارية.
- يجب أن تقدم الشركة موافقة سارية من السلطات المختصة في بلد المنشأ على التغييرات التي يتم طلبها.

قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع



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



المصادر

- التسجيل في الموقع - دليل المستخدم الخارجي (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل البوابة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل تسجيل الدخول (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل المساعدة (متوفر باللغة الإنجليزية).

الأسئلة الشائعة

1. ما هي رسوم الحصول على خدمة إصدار شهادة تعديل أي من بيانات تسجيل شركة طبية أو مصنع حاصل على حق التسويق؟
2000 درهم.

2. ما متوسط مدة الحصول على خدمة إصدار شهادة تعديل أي من بيانات تسجيل شركة طبية أو مصنع حاصل على حق التسويق؟
10 أيام عمل.

3. ما القنوات المتاحة لتقديم طلب الحصول على خدمة إصدار شهادة تعديل أي من بيانات تسجيل شركة طبية أو مصنع حاصل على حق التسويق؟
يمكن التقديم عبر الموقع الإلكتروني والتطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع.