

## خدمة ترخيص مؤسسة صيدلانية

تتيح هذه الخدمة الحصول على الترخيص اللازم لإنشاء مؤسسة صيدلانية لبيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية، أو تسجيل واستيراد وتوزيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية، أو تمثيل الشركات ومصانع الدواء والمستلزمات الطبية العالمية المسجلة داخل الدولة، أو تصدير وإعادة تصدير المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية، أو تصنيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية.

رمز الخدمة 110-03-020-000	الخدمة الرئيسية ترخيص وتسجيل المنشآت الطبية	القطاع التنظيم الصحي	الإدارة المعنية الترخيص والاعتماد
------------------------------	--	-------------------------	--------------------------------------

نوع الخدمة من الحكومة إلى الأعمال	خدمة فرعية/تكميلية فرعية	تصنيف الخدمة إجرائية
--------------------------------------	-----------------------------	-------------------------

## إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية للتقديم على الخدمة.
- تقديم طلب الحصول على موافقة مسبقة على ترخيص مؤسسة صيدلانية.
- إصدار التصريح للمالك المواطن.
- تقديم طلب الفحص / التفتيش الميداني ودفعة الرسوم.
- في حالة اجتياز الفحص الميداني، يتم تقديم طلب موافقة مبدئية.
- إنجاز التراخيص المرتبطة بالجهات الحكومية المختلفة (مثل الدفاع المدني وغيره).
- تقديم طلبات ترخيص الكادر الطبي (الصيدلة).
- تقديم طلب الفحص / التفتيش النهائي ودفعة الرسوم.
- في حالة اجتياز واعتماد الفحص النهائي، يتم إرسال طلب الموافقة النهائية، وإرفاق الوثائق المطلوبة.
- في حالة الموافقة على الطلب، يتم دفع رسوم الترخيص.
- يصدر الترخيص إلكترونياً ويتم إرساله عبر البريد الإلكتروني، كما يمكن تحميله عبر الموقع الإلكتروني.

## الوثائق المطلوبة

- الوثائق الخاصة بالصيدليات، والمستودعات، والمكاتب التسويقية، والمستودعات بغرض إعادة التصدير الموافقة المبدئية والتي تشمل الموافقة الإلكترونية للمالك والتفتيش الميداني:**
- نسخة من جواز سفر المالك ساري المفعول
  - نسخة من خلاصة القيد للمالك
  - نسخة من بطاقة الهوية سارية المفعول
  - صور شخصية ملونة حديثة
  - تعينة وثيقة التعارف بواسطة المالك حصراً والصيدلي المسؤول (الوثيقة متوفرة في مراكز سعادة المتعاملين)
  - المخطط الهندسي للموقع معتمد من مكتب استشارات هندسية

### التسجيل في منصة تظمين:

- صورة الموقع

### الموافقة المبدئية للترخيص:

- خارطة تخطيط الأرض لموقع المنشأة معتمدة من البلدية
- نسخة من عقد الإيجار ساري المفعول
- نسخة من حجز الاسم التجاري

### الموافقة النهائية للتفتيش والترخيص:

- نسخة من الرخصة التجارية سارية المفعول صادرة عن دائرة التنمية الاقتصادية
- نسخة من ترخيص الصيدلي المسؤول عن المنشأة الصيدلانية
- نسخة سارية من شهادة السلامة الوقائية من الدفاع المدني
- قائمة أسماء الشركاء

### مستندات إضافية خاصة بالمكاتب التسويقية

#### المستندات المطلوبة للموافقة المبدئية:

- صورة عن عقد التأسيس للمكتب التسويقي أو نظامه الأساسي.
- مستند تمثيل مالك حق التسويق المسجل لدى الوزارة (يشترط أن يكون طالب الترخيص ممثلاً لشركة منتجات طبية مسجلة لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع)
- صورة عن دراسة الجدوى الاقتصادية للمشروع
- عقد الشراكة والذي يتضمن أصحاب الحق في رأس المال وفق قانون الشركات في الدولة
- تقرير المعاينة المبدئية عن المكتب التسويقي

#### المستندات المطلوبة للموافقة النهائية:

- وجود موافقة على الصيدلي المسؤول عن المكتب التسويقي
- تقرير المعاينة النهائية

### 1. الموافقة المبدئية للمصنع

- صورة عن عقد التأسيس للمصنع أو نظامه الأساسي
- صورة عن دراسة الجدوى الاقتصادية للمشروع
- عقد الشراكة والذي يتضمن أصحاب الحق في رأس المال وفق قانون الشركات في الدولة
- صورة عن جوازات السفر للشركاء سارية المفعول
- صورة عن خلاصات القيد (في حال وجود شريك / شركاء مواطنون)
- صورة عن بطاقة الهوية لكل شريك
- صور شخصية لكل شريك

تتضمن هذه المرحلة أيضاً الموافقة من الجهات الأمنية على كل شريك على حدة، ويكون ذلك من خلال تعبئة "وثيقة تعارف" وإرفاق صورة من الجواز وخلاصة القيد وبطاقة الهوية وصور شخصية

ملاحظة: يتم تقديم المتطلبات لوزارة الصحة ووقاية المجتمع ويتم الحصول على موافقة مبدئية صادرة من لجنة التراخيص الصيدلانية وذلك بعد استيفاء الموافقات الأمنية واستكمال الوثائق، وتكون سارية لمدة 6 أشهر قابلة للتديد

### 2. مرحلة التشييد وتجهيز المصنع

بعد الحصول على الموافقة المبدئية في الخطوة (1) يجب على المصنع تقديم الرسومات الهندسية المفصلة للمصنع، يتضمن ذلك حركة المواد Material Flow وحركة الموظفين Personnel Flow وغيرها من المتطلبات الفنية الخاصة بممارسات التصنيع الجيد (GMP)، والحصول على اعتماد الرسومات من اللجنة الفنية المختصة بإدارة الدواء في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل تشييد المصنع. صورة عن دراسة الجدوى الاقتصادية للمشروع

#### بعد الحصول على موافقة اللجنة الفنية على الرسومات، تتضمن هذه الخطوة تسليم الوثائق التالية:

- صورة عن موافقة وزارة الصناعة على مشروع المصنع
- صورة عن موافقة دائرة التخطيط أو البلدية
- صورة عن موافقة دائرة الماء والكهرباء
- صورة عن موافقة البلدية بخصوص الصرف الصحي
- صورة عن موافقات الجهات المعنية بخصوص التلوث البيئي
- صور من الرسومات الهندسية التفصيلية للمصنع (التي تم اعتمادها من اللجنة الفنية)
- صورة من الاتفاق الفني مع بيوت الخبرة العالمية
- قائمة الأشكال الصيدلانية أو الوسائل الطبية وخطوط الإنتاج المزمع إنشاؤها
- قائمة بالمعدات والأجهزة لكل خط إنتاج وتغليف وتعقيم والتي سوف تستخدم في المشروع
- بيان الأجهزة اللازمة لمختبر رقابة الجودة

بعد تسليم الوثائق المطلوبة أعلاه، يصبح المصنع جاهز للمعاينة من قبل المفتشين (معاينة إصدار شهادة التصنيع الجيد GMP) وذلك من خلال التنسيق مع إدارة الدواء لتحديد موعد للتفتيش

### 3. الترخيص النهائي للمصنع وممارسة التصنيع الجيد

بعد الحصول على الموافقة على مرحلة التشييد وتجهيز المصنع في الخطوة (2) يجب على المصنع تعيين الفنيين لإدارة المصنع والعاملين فيه وترخيص الصيادلة العاملين في المصنع، ويلزم المصنع بتعيين الفنيين العاملين في الوظائف التالية: مدير الإنتاج Production Manager، مدير ضبط الجودة Quality Assurance Manager، مدير رقابة الجودة Quality Control Manager

ملاحظة: يجوز استبدال ترخيص الصيادلة بترخيص مهندسي معدات طبية في حال كان المصنع مختص بتصنيع معدات طبية فقط

#### للحصول على الموافقة النهائية، يجب تقديم الوثائق التالية:

- ملف مواقع التصنيع الفني Site Master File
- صورة عن قرار تعيين المدير الفني للمصنع وعقد العمل الموثوق + ترخيص المدير الفني
- صورة عن قرار تعيين مدير الإنتاج للمصنع وعقد العمل الموثوق + ترخيص مدير الإنتاج
- صورة عن قرار تعيين المسؤول عن قسم الجودة وعقد العمل الموثوق + ترخيص المسؤول عن قسم الجودة
- صورة عن تراخيص العاملين في المصنع
- قائمة العاملين في كل قسم ومسؤولية كل واحد منهم

بعد تقديم جميع الوثائق يصبح المصنع مؤهل للمعاينة النهائية، وبعد المعاينة النهائية من قبل فريق التفتيش وتقديم المستندات، يتم إصدار الترخيص النهائي للمصنع

## الشروط والمتطلبات

يجب أن يكون مقدم الطلب من مواطني دولة الإمارات للتقديم على طلب ترخيص الصيدليات أو المستودعات أو المكاتب العلمية، وألا يكون مالكا لأكثر من صيدليتين في الدولة في حالة التقديم على ترخيص صيدلية.

#### يجب أن توفر الشروط الفنية والصحية التالية في المنشآت الصيدلانية:

- في حالة تقديم طلب للحصول على ترخيص صيدلية، يجب الالتزام بالقرار الوزاري رقم (932) في شأن الشروط الصحية والفنية لتأجيرها في الصيدليات الخاصة، يمكن الاطلاع على القرار من خلال الرابط التالي:  
[https://mohap.gov.ae/app\\_content/legislations/php-law-ar-55/mobile/index.html](https://mohap.gov.ae/app_content/legislations/php-law-ar-55/mobile/index.html)

- في حالة التقديم للحصول على ترخيص مستودع طبي، يجب الالتزام بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن اللوائح التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

## قنوات تقديم الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة  
وقاية المجتمع: [www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

التطبيق الذكي  
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

### مدة إتمام الخدمة

الفئات: الصيدليات، المستودعات، المكاتب التسويقية، المستودعات بغرض إعادة التصدير: 3 أيام عمل

مصانع الأدوية ومصانع الوسائل الطبية: إنجاز المرحلة الأولى (الموافقة المبدئية): 5 أيام عمل من تاريخ استلام الطلب / المعاملة

تكليف الفريق الفني بالتحقيق على الامتثال للممارسات التصنيعية الجيدة: 10 أيام من تاريخ استلام الطلب

إصدار شهادة الالتزام بمعايير التصنيع الجيد: 5 أيام عمل من تاريخ إنشاء تقرير الزيارة (لوصي بإصدار شهادة الالتزام بمعايير التصنيع الجيد)

إصدار رخصة المنشأة بعد استيفاء المتطلبات والرسوم: خلال 3 أيام عمل من تاريخ استلام آخر مطلب

### قنوات الدفع

الدفع الإلكتروني

### الجمهور المستهدف

الصيدليات، المستودعات، مصانع الأدوية والوسائل الطبية، المكاتب التسويقية، المستودعات بغرض إعادة التصدير

### أماكن استلام الخدمة

- الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع: [www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

- التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

### الخدمات المرتبطة

الصيدليات، المستودعات، المكاتب التسويقية، المستودعات بغرض إعادة التصدير:

- وزارة الداخلية: الحصول على الموافقة الأمنية للمالك
- دوائر التنمية الاقتصادية: حجز الاسم التجاري
- وزارة الصحة ووقاية المجتمع: ترخيص المهن الطبية / الصيدلة
- دوائر التنمية الاقتصادية: إصدار الرخصة التجارية
- الدفاع المدني: إصدار شهادة الدفاع المدني

مصانع الأدوية ومصانع الوسائل الطبية

شهادة التصنيع الجيد

### باقة الخدمة

لا ترتبط هذه الخدمة بأي باقة

### تفاصيل الاتصال

البريد الإلكتروني  
[info@mohap.gov.ae](mailto:info@mohap.gov.ae)

مركز الاتصال  
80011111

## رسوم الخدمة

- رسوم الطلب: 100 درهم

### رسوم المعاينة المبدئية حسب نوع المنشأة:

- المستودعات والصيدليات والمكاتب التسويقية: 1000 درهم لكل مرة

### رسوم المعاينة النهائية حسب نوع المنشأة:

- المستودعات والصيدليات والمكاتب التسويقية: 1000 درهم لكل مرة

### رسوم الترخيص النهائي حسب نوع المنشأة:

- الصيدليات والمستودعات: 7500 درهم

- المكاتب التسويقية: 10000 درهم

- مستودع بغرض التصدير: 10000 درهم

### مصانع الأدوية ومصانع الوسائل الطبية:

- رسوم تقديم الطلب: 100 درهم

- رسوم المعاينة النهائية: 3000 درهم عن كل معاينة

- رسوم اعتماد المخطط الهندسي لمصانع الأدوية والوسائل الطبية: 2000 درهم

- رسوم الترخيص النهائي لمصانع الأدوية والوسائل الطبية: 50000 درهم

## أهداف التنمية المستدامة



## ملاحظات

مصانع الأدوية ومصانع الوسائل الطبية

يرتبط الحصول على هذه الخدمة بمجموعة من الخدمات التي تقدمها جهات حكومية أخرى:

- وزارة الداخلية: الحصول على الموافقة على الملف التعريفي بمالك أو ملك المنشأة قيد الترخيص

#### دوائر التنمية الاقتصادية:

- حجز الاسم التجاري

#### وزارة الصحة ووقاية المجتمع:

- ترخيص المهن الطبية/ الصيدلة

- دوائر التنمية الاقتصادية: إصدار الرخصة التجارية

- الدفاع المدني: إصدار شهادة الدفاع المدني

- وزارة البيئة والتغير المناخي: إصدار شهادة الامتثال البيئي (الرخصة)

## الأسئلة الشائعة

**1. هل يمكن تملك غير المواطن للمؤسسة الصيدلانية؟**  
نعم، بشرط توفير موافقة من الجهة المحلية التي تتبعها المنشأة بخصوص تحديد نسبة التملك الأجنبي.

**2. هل يمكن أن يكون مرخصاً في منشأة التصنيع؟**

لا، لأن موافقة النهائية للترخيص، يجب على المنشأة تعيين صيدلي مرخص في الأدوار التالية:

- المدير الفني
- مدير الجودة
- مدير الإنتاج

دليل المستخدم لنظام التراخيص الصيدلانية

قرار مجلس الوزراء رقم (90) لعام 2021 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لعام 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية