



## خدمة تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسة الصيدلانية والشركات التابعة لها



تتيح هذه الخدمة للشركات تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسات الصيدلانية والشركات التابعة لها بهدف تسجيل الأدوية والتسويق لها داخل الدولة.



رمز الخدمة  
110-45-002-000



الخدمة الرئيسية  
اليقظة الدوائية



القطاع  
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية  
الدواء



نوع الخدمة  
من الحكومة إلى الأعمال



خدمة فرعية/تكميلية  
فرعية



تصنيف الخدمة  
إجرائية

مدة إتمام الخدمة  
10 أيام عمل



قنوات الدفع  
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف

المكاتب التسويقية، مستودعات الأدوية، مصانع الأدوية المحلية



أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني  
وزارة الصحة ووقاية المجتمع:

www.mohap.gov.ae



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



رسوم الخدمة

1000 درهم

## أهداف التنمية المستدامة



## ملاحظات

لا توجد

## إجراءات الخدمة

01 التسجيل في الخدمات الإلكترونية عبر الموقع الإلكتروني، والحصول على اسم المستخدم والرقم السري.

02 تسجيل الدخول في النظام الإلكتروني لبدء الخدمة.

03 تقديم طلب تقييم الخطة (ضمن ملف التسجيل الدوائي).

04 دراسة الطلب من قبل الموظفين المختصين ووضع التوصيات اللازمة.

05 اعتماد خطة اليقظة الدوائية.

06 إصدار الموافقة وتسليمها للمتعامل.

## الوثائق المطلوبة

- دور ومسؤوليات الشركة المصنعة فيما يتعلق باليقظة الدوائية
- رصد الامتثال والتفتيش الدوائي
- دور الشخص المؤهل كضابط باليقظة الدوائية
- خطة اليقظة الدوائية للشركة
- الهيكل التنظيمي للشركة
- نظام إدارة الجودة
- متطلبات أنظمة إدارة المخاطر: الدراسات السريرية وغير السريرية لسلامة الأدوية
- الآثار الجانبية / رد الفعل السلبي للأدوية
- توضيح وتحديد التفاعلات المحتملة للدواء مع الأغذية والأدوية الأخرى لكل صنف
- علم الأوبئة
- خطة لتخفيف وإدارة مخاطر الدواء
- متطلبات الإبلاغ السريع عن الآثار الجانبية للدواء للمرضى (الأفراد) (Individual Case Reporting (ICSRs)
- متطلبات إعداد التقارير الخاصة بالحالات الخاصة للمرضى (Individual Case Safety Special Situation)
- متطلبات التقارير الدورية للسلامة الدوائية (PSUR) أو التقارير الدورية لمخاطر الدواء (PBRER)
- الخطة التدريبية لضباط اتصال اليقظة الدوائية
- الوثائق والمستندات لنظام اليقظة الدوائية (Documentation)



## الشروط والمتطلبات

- يجب توضيح دور ومسؤوليات الشركة المصنعة فيما يتعلق باليقظة الدوائية.
- يجب توضيح خطة رصد الامتثال والتفتيش الدوائي.
- ينبغي وجود شخص مؤهل كضابط باليقظة الدوائية.

## قنوات تقديم الخدمة

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



## المصادر

- دليل المستخدم - خدمات التسجيل (متوفر باللغة الإنجليزية).

## الأسئلة الشائعة

لا توجد.