

خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي

تتيح هذه الخدمة للمنشآت الصيدلانية تقديم طلبات تسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية وغيرها وذلك لاستيرادها وتداولها داخل الدولة.



رمز الخدمة
110-04-007-000



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



إجراءات الخدمة

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

02 تقديم الطلب إلكترونياً لتسجيل المنتجات واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة.

03 مناقشة تسجيل وتسعير المنتجات في اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعها إلى اللجنة الوزارية العليا المختصة.

04 متابعة الطلب الإلكتروني لإتمام الثبات والتكافؤ الحيوي (إذا طلب)، وإتمام اليقظة الدوائية بالإضافة إلى التحليل الدوائي عن طريق المعمل.

05 استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها.

06 إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها سابقاً من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات.

07 خطاب الموافقة على السعر يتم بعد موافقة اللجنة وبعد قرار التسعير موقع من سعادة الوزير.

08 إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات سارية المفعول لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة.

09 إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع) سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار.



الوثائق المطلوبة

- الوثائق المطلوبة يتم تقديمها بحسب متطلبات الملف التقني الموحد eCTD



الشروط والمتطلبات

- يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
- يجب أن يكون مقدم طلب التسجيل مستودع طبي مرخص من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع وأن يكون الترخيص ساري المفعول.

قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

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

مدة إتمام الخدمة
45 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
ترخيص مستودع طبي: خدمة
معنية بقسم التراخيص
ترخيص مصنع محلي
تعتبر خدمة تسجيل منتج
دوائي تقليدي متطلب للحصول
على خدمة الاستيراد

باقة الخدمة
لا ترتبط هذه
الخدمة بأي باقة

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

رسوم الخدمة

رسوم الطلب:
100 درهم

تسجيل منتج دوائي تقليدي أو
بيولوجي وغيرها:
7000 درهم

تحليل أو إعادة تحليل منتج طبي:
3500 درهم

شهادة التسعير بعد موافقة اللجنة:
500 درهم

رسوم تقييم خطة اليقظة الدوائية
للمؤسسة الصيدلانية والشركات
التابعة لها:
1000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

يجب أن تكون الشركات صاحبة حق
التسويق والمصنعة للمنتجات مسجلة
لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل
البدء في تسجيل منتجاتها

المصادر

- دليل المستخدم لنظام تسجيل الأدوية.
- متطلبات المنتج CTD - (متوفر باللغة الإنجليزية).
- قائمة الدول المرجعية.

الأسئلة الشائعة

1. ما هي رسوم الحصول على خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي؟
رسوم الطلب: 100 درهم.

- رسوم تسجيل منتج دوائي تقليدي أو بيولوجي وغيره: 7000 درهم.
- رسوم تحليل أو إعادة تحليل منتج طبي: 3500 درهم.
- رسوم شهادة التسعير بعد موافقة اللجنة: 500 درهم.
- رسوم تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسة الصيدلانية والشركات التابعة لها: 1000 درهم.

2. ما متوسط مدة الحصول على خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي؟
45 يوم عمل.

3. ما الفئة المستهدفة للحصول على خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي؟
مستودعات الأدوية ومصانع الأدوية المحلية.

4. ما القنوات المتاحة لتقديم طلب الحصول على خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي؟
يمكن تقديم الطلبات عبر الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع والتطبيق الذكي.