

خدمة إصدار شهادة اعتماد مركز دراسات سريرية أو تكافؤ حيوي



تتيح هذه الخدمة اعتماد المراكز غير المعتمدة من قبل دول مجلس التعاون الخليجي للدراسات السريرية أو التكافؤ الحيوي.

رمز الخدمة 110-04-022-000	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 لتقديم على الخدمة الإلكترونية. يجب إنشاء حساب والحصول على اسم المستخدم والرقم السري.

02 إرفاق الوثائق المطلوبة وفقاً للقسم 09 من استمارة طلب توثيق مركز توافر حيوي/ تكافؤ حيوي.

03 مراجعة الوثائق والطلب من قبل الموظف المسؤول للحصول على الموافقة المبدئية.

04 تقييم الطلب من قبل اللجنة الفنية / اللجنة العليا لتسجيل الأدوية التقليدية.

05 صدار الشهادة.

مدة إتمام الخدمة
4 شهور



قنوات الدفع
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف
مستودعات الأدوية، مصانع
الأدوية المحلية



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
بأية خدمات أخرى



باقة الخدمة
لا ترتبط هذه
الخدمة بأي باقة

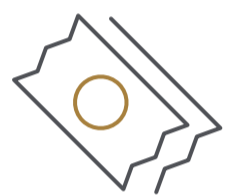


تفاصيل الاتصال
البريد الإلكتروني
smartservicessupport@mohap.gov.ae
drugreg.inquiries@mohap.gov.ae



رسوم الخدمة

رسوم الطلب:
100 درهم



شهادة اعتماد مركز دراسات سريرية
أو تكافؤ حيوي:
2000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

-



الوثائق المطلوبة

فيما يلي الوثائق المطلوبة بحسب مراحل الحصول على الخدمة:

المرحلة الأولى (في المركز):

- استمارة الطلب
- آخر تقرير تفتيش صادر من أي سلطة مختصة (إن وُجد)
- نسخة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من كاتب العدل
- نسخة من عقد (عقود) التأجير الخاصة بالوحدة السريرية وأداء خدمات التحليل المعملية (كلما أتيج)
- جدول خاص بتدريب الموظفين
- منهاج الباحثين الرئيسيين والأشخاص المسؤولين عن المراحل السريرية والتحليلية والإحصائية
- قائمة بعمليات التشغيل المرجعية، بحيث تكون خمس من هذه العمليات مذكورة في الأعلى
- المخطط التنظيمي للمركز ومخطط الدراسة
- خلفية المركز الحيوي الإحصائي (الموقع والملف الشامل) بحيث يشمل جميع الدراسات التي أجريت في المركز وقائمة بالدراسات التي تم تقديمها إلى سلطات صحية أخرى
- نسخ من شهادات الاعتمادات مصدقة من كاتب العدل

المرحلة السريرية:

- نسخة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ مصدقة من كاتب العدل (في حالة الاستعانة بمصادر خارجية)
- جدول تدريب الموظفين
- قائمة بالأجهزة والأدوات المستخدمة
- عمليات التشغيل المرجعية التالية (تجميع العينات، العناية في حالات الطوارئ للمشاركين، عملية دخول المشاركين المستشفيات، عمليات تنظيف وتجهيز دخول المشاركين إلى المستشفيات)

مرحلة التحليل المعملية السريرية:

- نسخة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ مصدقة من كاتب العدل (في حالة الاستعانة بمصادر خارجية)
- جدول تدريب الموظفين
- قائمة بالأجهزة والأدوات المستخدمة
- قائمة بفنيي المنطقة مع ذكر المؤهلات الفنية لكل مهني
- نموذج من الملف المحكم/التسجيلات المحكمة المستخدمة (درجة حرارة التلاجات، درجة حرارة أجهزة التجميد، درجة حرارة الغرفة، نسبة الرطوبة في الغرفة، معايرة السحاحات والكواشف والمعايير)
- برامج الأمان الحيوية

مرحلة التحليل:

- نسخة من رخصة التشغيل صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ مصدقة من كاتب العدل (في حالة الاستعانة بمصادر خارجية)
- جدول تدريب الموظفين
- قائمة بالأجهزة والأدوات المستخدمة
- قائمة بفنيي المنطقة مع ذكر المؤهلات الفنية لكل مهني
- نموذج من الملف المحكم / التسجيلات المحكمة المستخدمة (درجة حرارة التلاجات، درجة حرارة أجهزة التجميد، درجة حرارة الغرفة، نسبة الرطوبة في الغرفة، معايرة السحاحات والكواشف والمعايير)

مرحلة الإحصاء:

- عمليات التشغيل المرجعية وإتمام النقاط التالية:
- إدخال البيانات (إعداد الحداويل، التحقق من البيانات المنسوخة، استخدام البرمجيات)
- معالجة البيانات والتحليل الإحصائي (طرق حساب عوامل التغيير الدوائية المستخدمة لتحديد النواشر للعوامل، تحليل التباين وحساب فاصل الثقة والبرنامج المستخدم)
- الوثائق التي تثبت العقد الوظيفي بين مركز التكافؤ الحيوي والشخص المسؤول عن الإحصاء في حالة الاستعانة بمصدر خارجي



الشروط والمتطلبات

- يجب التقديم عن طريق شركة صيدلانية أو وكيل محلي متعاقد مع مركز توافر حيوي/تكافؤ حيوي، ملحقاً معه موافقة المركز.
- الخدمة غير مطلوبة لمراكز التوافر الحيوي / التكافؤ الحيوي المعتمدة من دول مجلس التعاون الخليجي.

قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع



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



المصادر

-

الأسئلة الشائعة

لا توجد.