

خدمة تسجيل وسيلة طبية

تتيح هذه الخدمة تسجيل الوسائل الطبية وذلك بهدف استيرادها وتداولها داخل الدولة.

رمز الخدمة 110-04-013-000	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
--------------------------------------	-----------------------------	-------------------------

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
لا ترتبط هذه الخدمة
بأي خدمات أخرى

باقة الخدمة
لا ترتبط هذه
الخدمة بأي باقة

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

رسوم الخدمة

رسوم الطلب:
100 درهم

تسجيل وسيلة طبية:
5000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

لا توجد

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية.
- تقديم طلب التسجيل واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة.
- مناقشة تسجيل المنتجات من قبل اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعها إلى اللجنة الوزارية المختصة.
- إصدار إفادة للشركة المعنية بقرار اللجنة عن طريق النظام الإلكتروني.
- المتابعة مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء.
- استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية.
- إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات.
- إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات، وتكون سارية لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة.
- إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع) وتكون سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار.

الوثائق المطلوبة

- طلب التسجيل كاملاً موقع ومختوم من الشركة
- نسخة من شهادة تسجيل المصنع سارية المفعول
- شهادة البيع الحر/التسجيل من السلطات المختصة في بلد المنشأ موثقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة
- نسخة من عقد وكالة أو خطاب تفويض المنتج بين الشركة والوكيل
- شهادة مطابقة الجودة/السماح بالتسويق مثل: المطابقة الأوروبية، إشعار ما قبل التسويق، موافقة الشركة المصنعة لقطع الغيار - حسب تصنيف الوسيلة الطبية الفئة I، II، III، IV.
- متطلبات مراقبة ما بعد التسويق
- نسخ من شهادات تسجيل المنتج في الدول الأخرى
- بيانات المنتج وتشمل: الوصف، التركيب، الأنواع، المقاسات، الطرازات، مستلزماته، استخداماته، آثاره الجانبية، نواهي الاستعمال، التحذيرات، الاحتياطات، إرشادات الاستخدام، وصور أغلفة العبوات والنشرات وكتيبات الاستخدام
- متطلبات المختبر والتحليل، والتسعير لبعض الوسائل الطبية
- عدد (3) عينات (حسب الوسيلة)، وشهادة التحليل (حسب الوسيلة)، والأغلفة الخارجية والداخلية والنشرات
- إقرار الشركة بمطابقة المواصفات حسب دليل الأجهزة الطبية (إقرار المطابقة الأوروبية)
- بيانات السلامة والفعالية للمنتجات ضمن التصنيف (الفئة IV، III)
- متطلبات خاصة (شهادة المطابقة للوسائل المصنعة من مشتقات حيوانية)

الشروط والمتطلبات

- يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
- يجب أن يكون المكتب التسويقي أو المستودع الطبي مرخص من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع وأن يكون الترخيص ساري المفعول.

قنوات تقديم الخدمة

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

التطبيق الذكي
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

المصادر

- تسجيل الأدوية - دليل المستخدم الخارجي (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل المساعدة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل تسجيل الدخول (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل البوابة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- قواعد التسعير.

الأسئلة الشائعة

1. ما هي رسوم الحصول على خدمة تسجيل وسيلة طبية؟

- رسوم الطلب: 100 درهم
- تسجيل وسيلة طبية: 5000 درهم.

2. ما متوسط مدة الحصول على خدمة تسجيل وسيلة طبية؟

45 يوم عمل.

3. ما القنوات المتاحة لتقديم طلب الحصول على خدمة تسجيل وسيلة طبية؟

يمكن التقديم عبر الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع والتطبيق الذكي.

4. ما هي شروط ومتطلبات الحصول على خدمة تسجيل وسيلة طبية؟

- يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل البدء بتسجيل منتجاتها.
- يجب أن يكون مقدم طلب التسجيل للمستودع الطبي أو المكتب التسويقي مرخص من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع وأن يكون لديه ترخيص ساري المفعول.