

مدة إتمام الخدمة

45 يوم عمل

الجمهور المستهدف مستودعات الأدوية, مصانع الأدوية

المحلية, مكاتب التسويق

لوزارة الصحة ووقاية

www.mohap.gov.ae

أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني

المجتمع:

○ التطبيق الذكي

لوزارة الصحة

الخدمات المرتبطة المرتبطة المرتبطة المرتبطة

لا ترتبط هذه المرتبط هذه

باقة الخدمة

الخدمة بأى باقة

تفاصيل الاتصال

رسوم الخدمة

تسجيل وسيلة طبية:

رسوم الطلب:

100 درهم

5000 در هم

البريد الإلكتروني

drugreg.inquiries@mohap.gov.ae

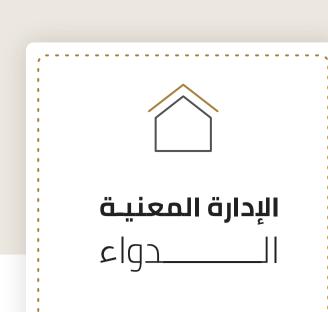
ووقاية المجتمع

لا ترتبط هذه الخدمة

بأية خدمات أخرى

# خدمة تسجيل وسيلة طبية

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

















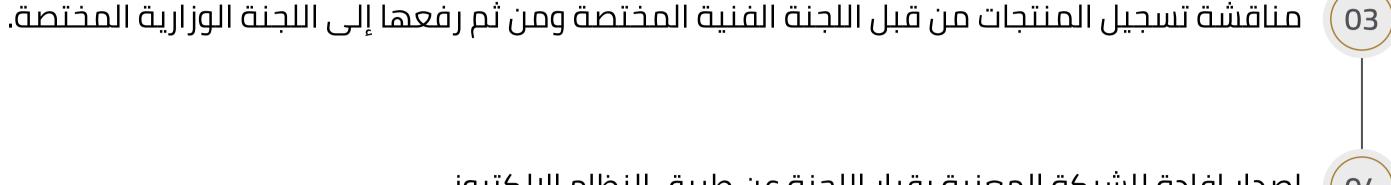
# إجراءات الخدمة

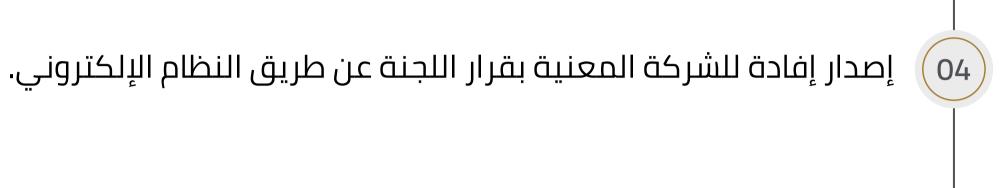


الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية.



تقديم طلب التسجيل واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة.





المتابعة مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء. (05)



إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند

استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية.



استكمال الشركة المتطلبات.



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 ١٧ ,١١١,١١١ ,١١.
  - 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, o 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 ۱۱۱٫۱۷)
      - متطلبات خاصة (شهادة المطابقة للوسائل المصنعة من مشتقات حيوانية)



# أهداف التنمية المستدامة



## ملاحظات

لا توجد

# الشروط والمتطلبات

- يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
  - یجب أن یکون المکتب التسویقي أو المستودع الطبي مرخص من قبل وزارة الصحة ووقایة المجتمع وأن یکون الترخيص سارى المفعول.

## قنوات تقديم الخدمة



الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة علية المجتمع: ppalis المحق 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).
  - o دليل تسجيل الدخول (متوفر باللغة الإنجليزية).
    - ٥ دليل البوابة (متوفر باللغة الإنجليزية).
      - ٥ قواعد التسعيرة.

## الأسئلة الشائعة

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

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