

## خدمة تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركات التابعة لها



تتيح هذه الخدمة تحليل المنتجات الطبية والصحية بغرض التأكد من مكوناتها والمواد الفعالة والمواد الحافظة ومدى صلاحيتها للاستخدام.

|                              |   |                         |                           |
|------------------------------|---|-------------------------|---------------------------|
| رمز الخدمة<br>110-44-001-000 | الخدمة الرئيسية<br>ضبط الجودة<br>النوعية للمنتجات | القطاع<br>التنظيم الصحي | الإدارة المعنية<br>الدواء |
|------------------------------|---|-------------------------|---------------------------|

نوع الخدمة  
من الحكومة إلى الأعمال

خدمة فرعية/تكميلية  
فرعية

تصنيف الخدمة  
إجرائية

### خطوات الخدمة

- 01 دخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي لتقديم على الخدمة الإلكترونية. يجب إنشاء حساب والحصول على اسم المستخدم والرقم السري.
- 02 تعبئة بيانات المنتج وإرفاق الوثائق المطلوبة.
- 03 دفع الرسوم وتقديم الطلب.
- 04 تحويل طلب الفحص إلى قسم المختبر للدراسة وطلب عينات التحليل إلكترونياً.
- 05 إجراء الفحوصات اللازمة للعينات وإصدار نتيجة التحليل كالتالي:
  - في حالة مطابقة العينة للمواصفات، يتم إصدار شهادة التحليل.
  - في حالة عدم مطابقة العينة للمواصفات، يتم إصدار شهادة بعدم المطابقة، ويمكن إعادة التحليل في حالة طلب المتعامل عن طريق الخدمة الإلكترونية.

### الوثائق المطلوبة

- استمارة الطلب الإلكترونية
- أسطوانة مدمجة تحتوي على جميع الوثائق والمعلومات مثل eCTD
- في حالة عدم وجود eCTD للمنتج يجب أن تحتوي الأسطوانة المدمجة على:
  - شهادة تحليل المنتج النهائي لثلاث تشغيلات
  - شهادة تحليل المواد المعيارية، في حالة كان المستحضر يحتوي على مادة علاجية
  - شهادة بيان التركيب متضمنة المكونات الفعالة والمواد غير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها
  - شهادة مواصفات المنتج النهائي
  - طريقة تحليل المنتج النهائي وطرق التحقق من صحتها (Validation Report For Test Methods)
  - شهادة تحليل للمادة الفعالة والمواد غير الفعالة في مصنع المنتج النهائي (Finished Product Manufacturer)
  - في حالة كانت طريقة التحليل دستورية، يتم إرفاق نسخة من أحدث إصدار للدستور
  - في حالة استخدام طريقة الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) أو الكروماتوغرافيا الغازية (GC)، يتم إرفاق الـ chromatogram، وفي الحالات الأخرى مثل FTIR, TLC, spectrum UV يجب إرفاق الدليل
- توفير العينات والمواد القياسية والمرجعية للمنتج المراد تحليله (يجب إحضار عدد كافي من العينات من المنتج النهائي، بحيث تكون كافية لتحليل المنتج ثلاث مرات)
  - Primary Reference Standard as USP, EP
  - Working Standard مرفق به شهادة تحليل جميع التفاصيل
  - Related substance & Degradation Product Standard للمواد الفعالة أو الحافظة
  - في حالة استخدام Special Type Of HPLC Column يتم تسليمها للمختبر
- العبوة الخارجية للمنتج والنشرة الداخلية المرفقة على أن يشملها كافة البيانات اللازمة (رقم التشغيل، تاريخ الصنع والصلاحية، ظروف التخزين، اسم المستحضر التجاري، اسم الشركة المصنعة وبلد المنشأ، كيفية الاستخدام، السعة أو الحجم، دستور الأدوية المتبع إذا احتاج الأمر، التحذيرات اللازمة إن وجدت)
  - صورة عن العبوة الخارجية
  - صورة عن النشرة الداخلية

### الشروط والمتطلبات

- يجب أن يتكون الملف الفني من ثلاثة أجزاء رئيسية هي جزء التحليل، وجزء دراسات الثبات، وجزء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي (للأدوية الكيميائية والأدوية الحيوية فقط)، ويقدم لقسم تسجيل الدواء.
- يجب توضيح استخدام الأدوية غير المعروفة.
- يجب أن تكون كمية العينة كافية وحسب الشكل الصيدلاني.

### قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي  
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة  
ووقاية المجتمع: [www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

مختبر ضبط الجودة النوعية للأبحاث للمنتجات الطبية والصحية حيث يتم تسليم الملف الفني والعينات

مدة إتمام الخدمة  
30 يوم عمل من تاريخ استلام  
العينة ومتطلبات التحليل

قنوات الدفع  
الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف  
مستودعات الأدوية، مصانع  
الأدوية المحلية

أماكن استلام الخدمة  
الموقع الإلكتروني  
لوزارة الصحة ووقاية  
المجتمع:  
[www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

التطبيق الذكي  
لوزارة الصحة  
ووقاية المجتمع

الخدمات المرتبطة  
تسجيل منتج دوائي تقليدي  
تجديد تسجيل منتج دوائي تقليدي  
تصنيف منتج  
تسجيل منتج صيدلاني ذات  
البيع العام  
تجديد تسجيل منتج صيدلاني  
ذات البيع العام  
تسجيل منتج صيدلاني مستمد  
من مصادر طبيعية  
تجديد تسجيل منتج صيدلاني  
مستمد من مصادر طبيعية  
تسجيل وسيلة طبية  
تجديد تسجيل وسيلة طبية

باقة الخدمة  
لا ترتبط هذه  
الخدمة بأي باقة

تفاصيل الاتصال  
البريد الإلكتروني  
[smartservicesupport@mohap.gov.ae](mailto:smartservicesupport@mohap.gov.ae)

رسوم الخدمة  
3000 درهم

### أهداف التنمية المستدامة



### ملاحظات

-

### المصادر

-

### الأسئلة الشائعة

لا توجد.