



خدمة تجديد ترخيص مؤسسة صيدلانية



تتيح هذه الخدمة تجديد الترخيص المنتهي الصلاحية لمؤسسة صيدلانية لبيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تسجيل واستيراد وتوزيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تمثيل الشركات ومصانع الدواء والمستلزمات الطبية العالمية المسجلة داخل الدولة أو تصدير وإعادة تصدير المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تصنيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية.



رمز الخدمة
110-03-020-023



الخدمة الرئيسية
ترخيص وتسجيل
المنشآت الطبية



القطاع
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية
الترخيص والاعتماد

مدة إتمام الخدمة
3 أيام عمل



قنوات الدفع
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف
الصيدليات، المستودعات،
مصانع الأدوية والوسائل الطبية،
المكاتب التسويقية، المستودعات
بغرض إعادة التصدير



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
info@mohap.gov.ae
مركز الاتصال
80011111



رسوم الخدمة

رسوم الطلب
100 درهم

رسوم الترخيص النهائي للصيدليات
والمستودعات:
7500 درهم

رسوم الترخيص النهائي لمصانع الأدوية
ومصانع الوسائل الطبية:
25000 درهم

رسوم الترخيص النهائي للمكاتب
التسويقية:
5000 درهم

رسوم تجديد مستودع بغرض إعادة
التصدير:
10000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

لا توجد

الوثائق المطلوبة

- نسخة من ترخيص الصيدلي المسؤول ساري المفعول.
- نسخة من الرخصة التجارية سارية المفعول وشهادة تسجيل عضوية.
- نسخة من عقد الإيجار السنوي ساري المفعول.
- نسخة من شهادة استيفاء شروط الوقاية ومكافحة الحريق من الدفاع المدني للمنشأة سارية المفعول.

مستندات إضافية يجب تقديمها لتجديد المكتب التسويقي:

- صورة عن وصل سداد الرسوم.
- تعهد من الصيدلي المسؤول بمرافقة صلاحية التفويضات المقدمة للمكتب التسويقي من المصانع وشركات المنتجات الطبية التي يمثلها.

الفئات: مصانع الأدوية والوسائل الطبية

- نسخة من الرخصة التجارية.
- نسخة من الرخصة الصناعية.
- نسخة من رخصة المديرين الفنيين.
- تقرير فحص ممارسات التصنيع الجيدة.

الشروط والمتطلبات

- يجب أن تكون المنشأة مفتوحة وتمارس النشاط.
- يجب أن يكون الصيدلي المسؤول على رأس عمله.

التزامات تجديد المكتب التسويقي:

- يجب على صاحب الشأن أن يتقدم بطلب لتجديد ترخيص المكتب التسويقي قبل شهر من تاريخ انتهاء الفترة المحددة للترخيص، على أن يتم التجديد لسنة أخرى جديدة اعتباراً من تاريخ انتهاء فترة سريان ترخيص المكتب التسويقي السابقة وذلك بعد دفع الرسوم المستوجبة للتجديد.
- يجب أن يُجدد ترخيص المكاتب التسويقية سنوياً، وفي حالة عدم التجديد يلغى الترخيص بعد مرور أشهر من تاريخ الانتهاء.
- يجوز لوزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل تجديد الترخيص زيارة المكتب التسويقي للتحقق على تطبيق جميع الشروط الصحية والفنية.

التزامات تجديد الترخيص للمصنع:

- يتم تجديد ترخيص المصنع سنوياً شرط التأكد من التزام المصنع بممارسات التصنيع الجيد بعد زيارة المنشأة من قبل فريق التفتيش.
- يمكن التقدم بطلب رسمي للإدارة المختصة بالوزارة لتجديد شهادات ممارسة التصنيع الجيد الصادرة عن الوزارة قبل شهرين من تاريخ انتهائها، ويسمح بتجديد ترخيص المصنع في موعده المحدد دون ربطه بتاريخ الزيارات التفتيشية.
- في حال مواصلة المصنع لنشاطه بعد انتهاء صلاحية ترخيصه دون تجديده، يتم اتخاذ الإجراءات القانونية تجاه المصنع وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.
- يجب القيام بكافة الإجراءات التصحيحية اللازمة حيال الملاحظات التي قد ترد من فريق التفتيش بشأن ممارسة التصنيع الجيد.

قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

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



المصادر

- دليل المستخدم لنظام التراخيص الصيدلانية.
- قرار مجلس الوزراء رقم (90) لعام 2021 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لعام 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

الأسئلة الشائعة

لا توجد.