



خدمة إصدار تقرير جودة منتج طبي صادر عن مختبر لرقابة جودة الدواء



تتيح هذه الخدمة للمتعاملين إصدار تقرير جودة منتج طبي تم تحليله في مختبر رقابة جودة الدواء للتأكد من مدى صلاحية المنتج للاستخدام.



رمز الخدمة
110-44-003-000



الخدمة الرئيسية
ضبط الجودة
النوعية للمنتجات



القطاع
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية
الدواء

مدة إتمام الخدمة
خلال 20 يوماً من
تسليم العينة



قنوات الدفع
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف
مستودعات الأدوية، مصانع
الأدوية المحلية



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



مراكز الخدمة

الخدمات المرتبطة
لا ترتبط هذه الخدمة
بأي خدمات أخرى



باقة الخدمة
لا ترتبط هذه
الخدمة بأي باقة



تفاصيل الاتصال
البريد الإلكتروني
smartservicessupport@mohap.gov.ae



رسوم الخدمة
500 درهم



أهداف التنمية
المستدامة



ملاحظات

-

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 يقوم المحلل الشكف بتحليل المنتج ورفع تقريره لمشرف المختبر للمراجعة.
- 03 إذا جاءت نتيجة التحليل "مطابق للمواصفات"، تحول لرئيس المختبر لإصدار شهادة مطابقة ويتم تحويلها للاعتماد.
- 04 إذا جاءت نتيجة التحليل "غير مطابق للمواصفات"، يحول إلى لجنة عدم المطابقة لاتخاذ القرار المناسب مثل إعادة تحليله بواسطة محلل آخر، وترفع النتيجة لرئيس المختبر لإصدار شهادة "مطابق" إن كان مطابقاً أو شهادة "غير مطابق" في حال كان غير مطابق، ويحول للاعتماد.

الوثائق المطلوبة

- العينات والمواد القياسية والمرجعية للمنتج المراد تحليله
- إصال سداد رسوم التحليل (أو رقم الطلب الإلكتروني الذي يثبت دفع رسوم الخدمة)
- رسوم إصدار شهادة الفحص (أو رقم الطلب الإلكتروني الذي يثبت دفع رسوم الخدمة)
- 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, UV spectrum يجب إرفاق الدليل
- 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 مع 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 المُصنعة وبلد المنشأ، كيفية الاستخدام، السعة أو الحجم، دستور الأدوية المتبع إذا احتاج الأمر، التحذيرات اللازمة إن وجدت)

الشروط والمتطلبات

- يجب كتابة جميع البيانات باللغتين العربية والإنجليزية.
- يجب أخذ موافقة مدير إدارة الدواء على إعادة الفحص على عينات أخرى.

قنوات تقديم الخدمة

مختبر ضبط الجودة
(تسليم العينات)



مركز سعادة المتعاملين - دبي
(دفع الرسوم)



المصادر

- دليل المستخدم - خدمات التسجيل (متوفر باللغة الإنجليزية).

الأسئلة الشائعة

لا توجد.