



## خدمة إصدار شهادة الالتزام بمعايير الممارسة الجيدة لمؤسسة صيدلانية



تتيح هذه الخدمة طلب إصدار شهادة الالتزام بمعايير الممارسة الجيدة للتخزين والتوزيع للشركات التي تقوم بتخزين المنتجات الطبية بالمستودعات اللوجستية في المناطق الحرة، وذلك ضماناً لجودة المنتجات الطبية من خلال تخزينها وفق معايير التخزين والتوزيع الجيد.



### إجراءات الخدمة

- 01 الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- 02 تقديم طلب المعاينة ودفع الرسوم
- 03 مراجعة الطلب للتأكد من استيفاء كامل الشروط والمتطلبات
- 04 المعاينة الميدانية لموقع التخزين
- 05 الحصول على تقرير المعاينة الميدانية
- 06 في حال اجتياز المعاينة بنجاح يقوم المتعامل بدفع رسوم إصدار الشهادة.
- 07 تنزيل الشهادة من الموقع الإلكتروني



### الوثائق المطلوبة

أولاً: للحصول على شهادة ممارسة التخزين والتوزيع الجيد بغرض التصدير (داخل) و(خارج) دولة الإمارات العربية المتحدة:

- الاتفاقية بين مالك حق التسويق أو الشركة المصنعة والمستودع اللوجستي.
- شهادة تسجيل المصنع (الإزمي) والمنتج (إذا كان المنتج مسجلاً) في وزارة الصحة ووقاية المجتمع
- شهادة التصنيع الجيد GMP سارية المفعول لجميع المواقع المعنية بالتصنيع صادرة عن السلطة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة في بلد المنشأ.
- نسخة من شهادة البيع الحر FSC وشهادة المنتجات الصيدلانية CPP لجميع المنتجات غير المسجلة أو الحاصلة على موافقة تسويقية من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع، صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة في بلد المنشأ، إلى جانب البلدان المخطط التصدير إليها.
- رسالة تفويض من مؤسسة صيدلانية مرخصة ذات رخصة سارية المفعول تخول الصيدلي ليكون الصيدلي المسؤول عن منطقة التخزين المخصصة في المستودع اللوجستي.
- رخصة الصيدلي المسؤول عن منطقة التخزين المخصصة بالمستودع اللوجستي سارية المفعول.
- الرخصة التجارية لمقدم الطلب صادرة من سلطة المنطقة الحرة.
- الرخصة التجارية للمستودع اللوجستي صادرة من سلطة المنطقة الحرة.
- رخصة المكتب التسويقي (المكتب العلمي سابقاً) صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- رخصة الصيدلي المسؤول عن المكتب التسويقي.
- شهادة تخرج مهندس المعدات الطبية مصدقة من وزارة التعليم الإماراتية في حال اقتصر التعامل فقط مع المعدات الطبية غير الدوائية.
- قائمة المنتجات المسجلة وغير المسجلة في وزارة الصحة ووقاية المجتمع المراد تخزينها في المستودع اللوجستي.

ثانياً: للحصول على شهادة ممارسة التخزين والتوزيع الجيد بغرض التصدير فقط (خارج) الدولة: جميع ما سبق بالإضافة إلى التالي:

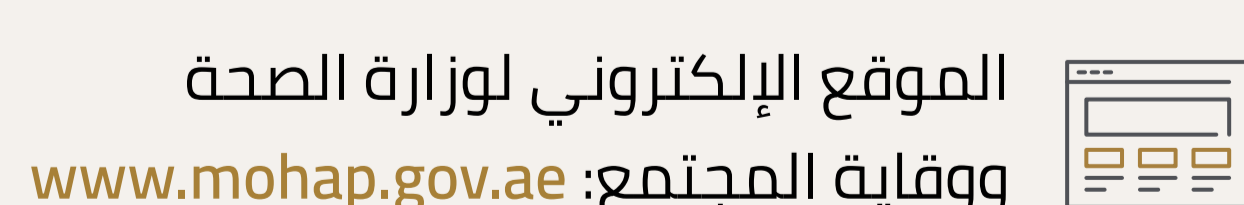
- نسخة من الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية في دولة الإمارات أو أي من دول التعاون الخليجي أو من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون، و / أو
- نسخة من شهادة تسجيل المنتج صادرة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (US, FDA) و / أو وكالة الأدوية الأوروبية (EMA).
- نسخة من شهادة الموافقة التسويقية للمنتج في البلد المصدر إليه (المستورد) صادرة من السلطات المختصة، و / أو
- رسالة قبول رسمية من الجهة المصدر إليها (المستورد) أو ما يعادلها من أدونات استيراد وموافقات رسمية سارية المفعول.



### الشروط والمتطلبات

- توفير جميع المتطلبات والمستندات
- اجتياز المعاينة الميدانية لمطابقة المعايير الفنية الخاصة بالتخزين بنجاح.

### قنوات تقديم الخدمة



مدة إتمام الخدمة

10 أيام عمل للمعاينة +  
5 أيام عمل لإصدار الشهادة



قنوات الدفع

الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف

الشركات التي ترغب بتخزين منتجاتها في المستودعات اللوجستية في المناطق الحرة حسب الأنظمة المعمول بها بوزارة الصحة ووقاية المجتمع



أماكن استلام الخدمة

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



التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

الخدمات المرتبطة

ترخيص مؤسسة صيدلانية



باقة الخدمة

لا ترتبط هذه الخدمة بأي باقة



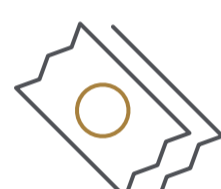
تفاصيل الاتصال

قسم تنظيم الاستيراد والتصدير:  
import.export@mohap.gov.ae



مركز الاتصال

8011111



### رسوم الخدمة

1000 درهم رسوم  
المعاينة + 2000 درهم  
رسوم إصدار الشهادة

### أهداف التنمية المستدامة



### ملاحظات

لا توجد

### المصادر

لا توجد

### الأسئلة الشائعة

لا توجد.