

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.

مدة إتمام الخدمة

3 أيام عمل

قنوات الدفع

دفع الالكتروني

الجمهور المستهدف

الصيدليات
المستودعات
مصانع الأدوية و الوسائل 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

الدعم

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



رمز الخدمة

110-03-020-023



الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنشآت
الطبية



نوع الخدمة

معاملات



تصنيف الخدمة

حكومية إلى اعمال

إجراءات الخدمة

- الفئات: الصيدليات، المستودعات، المكاتب التسويقية، المستودعات بغرض التصدير.
 - الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية لتقديم على الخدمة الإلكترونية.
 - تقديم الطلب وإرفاق الوثائق اللازمة، ودفع الرسوم.
 - في حال استيفاء الشروط، يتم دفع الرسوم وتجديد الترخيص.
 - يصدر الترخيص إلكترونياً ويتم إرساله عبر البريد الإلكتروني، ويمكن تحميله عبر الموقع الإلكتروني والتطبيق الذكي.

- الفئات: مصانع الأدوية والوسائل الطبية
 - يتم تقديم الخدمة من خلال مراكز سعادة المتعاملين.

رسوم تجديد مستودع بغرض إعادة
التصدير: 10000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



المستندات المطلوبة

- 1. المستندات 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.
- 2. مستندات إضافية يجب تقديمها لتجديد المكتب التسويقي:
 - صورة عن وصل سداد الرسوم.
 - تعهد من الصيدلي المسؤول بسريان صلاحية التفويضات المقدمة للمكتب التسويقي من المصانع وشركات المنتجات الطبية التي يمثلها.
- 3. مستندات إضافية يجب تقديمها لتجديد ترخيص 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.
- يجب القيام بكافة الإجراءات التصحيحية اللازمة حيال الملاحظات التي قد ترد من فريق التفتيش بشأن ممارسة التصنيع الجيد.
- في حال مواصلة المصنع لنشاطه بعد انتهاء صلاحية ترخيصه دون تجديده، يتم اتخاذ الإجراءات القانونية تجاه المصنع وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.

قنوات تقديم الخدمة

- 1. الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع :
www.mohap.gov.ae
- 2. التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

المصادر

- قرار وزاري بشأن الشروط الصحية التي تجب توافرها في المستودعات الطبية - 1326 KB.pdf
- القرار الوزاري بشأن المكاتب العلمية - 1832 KB.pdf
- دليل المستخدم - تجديد ترخيص مؤسسة صيدلانية - 1362KB.pdf
- الرسم التوضيحي - خدمة تجديد ترخيص مؤسسة صيدلانية - 547KB.pdf