



تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية

مدة إتمام الخدمة

2 إلى 4 أسابيع

قنوات الدفع

دفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

مستودعات الأدوية
مصانع الأدوية المحلية

أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة
ووقاية المجتمع

الدعم

smartservicessupport@mohap.gov.ae
drugreg.inquiries@mohap.gov.ae

تتيح هذه الخدمة تسجيل مواقع تصنيع المنتجات الطبية (البشرية) داخل دولة الإمارات العربية المتحدة.

رمز الخدمة

110-04-016-000

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات
الطبية والصيدلانية والدوائية

نوع الخدمة

معاملات

تصنيف الخدمة

حكومية إلى أعمال

رسوم الخدمة

الطلب: 100 درهم
تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية:
10000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



إجراءات الخدمة

1 الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية

2 تقديم الطلب وإرفاق الوثائق المحددة، مع استيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة

3 يقوم الموظف بمراجعة الطلب المقدم والتأكد من الوثائق، ثم يقوم بتدوين الملاحظات وتحويل الملف للجنة الفنية لتسجيل الأدوية البشرية

4 تداول تسجيل موقع التصنيع من قبل اللجنة الفنية وإرفاق التوصيات مع موافقة مشروطة (تؤجل الموافقة إلى حين إكمال المتطلبات)

5 تداول تسجيل موقع التصنيع من قبل اللجنة العليا للبت النهائي في القرار (موافقة مشروطة، ويتم تأجيل البت لحين استكمال المتطلبات)

6 التواصل مع الشركة وطلب استكمال كافة المتطلبات

7 إصدار شهادة تسجيل موقع التصنيع بعد استيفاء شروط ومتطلبات اللجنة العليا لتسجيل الأدوية البشرية من قبل الشركة

8 اعتماد شهادة تسجيل موقع التصنيع



المستندات المطلوبة

1. المستندات المطلوبة لتسجيل موقع التصنيع الخاص بمنتجات (التقليدية و العشبية و البيع العام):

- خطاب اصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول بالشركة يفوض شخصاً او مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها الى إدارة الدواء ومصدقة من سفارة الامارات في بلد المنشأ. هذا الشخص/هذه المؤسسة سوف يكون مسئولاً عن استلام شهادة التسجيل الصادرة من إدارة الدواء.
- شهادة ممارسة التصنيع الجيد سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الامارات.
- رخصة تصنيع سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الامارات.
- قائمة بالأدوية المصنعة في موقع التصنيع.
- نسخة من ملف الوثائق بالمصنع.
- نسخ من شهادات التسجيل /شهادات ممارسة التصنيع الجيد مصدقة لموقع التصنيع بالدول الاخرى.

2. المستندات المطلوبة لتسجيل موقع التصنيع الخاص بمنتجات الوسائل الطبية:

- خطاب اصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول بالشركة يفوض شخصاً او مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها الى إدارة الدواء و موثق في كاتب العدل.
- شهادة أيزو 13485 سارية صادرة من بدل المنشأ و موثقة في كاتب العدل.
- رخصة عمل/رخصة تصنيع سارية و صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ و مصدقة من سفارة الإمارات العربية المتحدة في بلد المنشأ.
- قائمة بالأدوية المصنعة و/أو المجمعة في موقع التصنيع.



الشروط والمتطلبات

- يجب أن يكون مقدم الطلب مستودع طبي مرخص من وزارة الصحة ووقاية المجتمع ويحمل رخصة سارية.
- يجب أن يتم تجديد الترخيص كل 5 سنوات.
- يخضع التجديد لنفس الرسوم والإجراءات.
- يتوجب على موقع التصنيع موضع الطلب أن يكون له حامل حق تسويق (مصنع تشريعي) ويجب أن يكون مسجلاً في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- متطلبات تسجيل حامل حق التسويق:
 - يجب تعبئة الطلب (الجزء الأول) كاملاً وأن يكون موقعاً ومختوماً من قبل الشخص المسؤول في الشركة.
 - خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول في الشركة يفوض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى إدارة الدواء ومصدقة من سفارة الإمارات في بلد المنشأ. هذا الشخص/هذه المؤسسة سوف يكون مسؤولاً عن استلام شهادة التسجيل الصادرة من إدارة الدواء.
 - رخصة الشركة صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ موضحة كافة الأنشطة المرخص لهذه الشركة القيام بها؛ ويجب أن تكون الرخصة موثقة ومصدقة من سفارة الإمارات.
 - ملف الشركة.
 - قائمة بالمصانع المرتبطة (إن وُجدت).
 - قائمة بالمنتجات التي يتم التعامل معها في بلد المنشأ.
 - دليل على وجود الشركة في دول أخرى (إن وُجدت).
- لتسجيل حامل حق التسويق في دولة الإمارات، يجب على مقدم الطلب إما تقديم الوثائق الخاصة بتسجيل حامل حق التسويق مع الطلب الإلكتروني لتسجيل موقع التصنيع، أو تقديم الوثائق المطلوبة عن طريق الشحن لإدارة الدواء في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

المصادر

- الرسم التوضيحي - خدمة تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية - 539KB.pdf
- تسجيل الموقع - دليل المستخدم الخارجي - الملف متوفر بالانجليزية.pdf
- دليل البوابة - الملف متاح بالانجليزية-pdf.114
- دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالانجليزية-pdf.51
- دليل المساعدة - الملف متاح بالانجليزية-pdf.282