



# تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية

## مدة إتمام الخدمة

2 إلى 4 أسابيع

## قنوات الدفع

دفع الإلكتروني

## الجمهور المستهدف

مستودعات الأدوية  
صانع الأدوية المحلية

## أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة  
ووقاية المجتمع

## الدعم

[smartservicessupport@mohap.gov.ae](mailto:smartservicessupport@mohap.gov.ae)  
[drugreg.inquiries@mohap.gov.ae](mailto:drugreg.inquiries@mohap.gov.ae)

## رسوم الخدمة

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

## أهداف التنمية المستدامة



</>

## رمز الخدمة

110-04-016-000



## الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات  
الطبية والصيدلانية والدوائية



## نوع الخدمة

معاملات

## تصنيف الخدمة

حكومة إلى أعمال

## 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 والعشبية والبيع العام):

- خطاب اصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقاً من المسئول بالشركة 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.
- شهادة ممارسة التصنيع الجيد سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات.
- رخصة تصنيع سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات.
- قائمة بالأدوية المصنعة في موقع التصنيع.
- نسخة من ملف الوثائق بالمصنع.
- نسخ من شهادات التسجيل /شهادات ممارسة التصنيع الجيد مصدقة لموقع التصنيع بالدول الأخرى.

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

- خطاب اصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقاً من المسئول بالشركة يفوض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى 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 وموقاً 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 بالمعصان المرتبطة (إن وجدت).
  - قائمة بالمنتجات التي يتم التعامل معها في بلد المنشأ.
  - دليل على وجود الشركة في دول أخرى (إن وجدت).
- 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 متوفّر بالإنجليزية.pdf
- دليل البوابة - الملف متاح بالإنجليزية-pdf.114
- دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالإنجليزية-pdf.51.51
- دليل المساعدة - الملف متاح بالإنجليزية-pdf.282