



## تسجيل منتج دوائي تقليدي □

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلباتهم لتسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية وغيرها وذلك لاستيرادها ولتداولها داخل الدولة.

### ١ مدة إتمام الخدمة

45 يوم عمل

### ٢ قنوات الدفع

دفع الالكتروني

### ٣ الجمهور المستهدف

مستودعات الأدوية  
مصانع الأدوية المحلية  
مكاتب التسويق

### ٤ أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة  
ووقاية المجتمع  
التطبيق الذكي

### ٥ الدعم

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



### رمز الخدمة

110-04-007-000



### الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات  
الطبية والصيدلانية والدوائية



### نوع الخدمة

معاملات



### تصنيف الخدمة

حكومية إلى أعمال

### ٦ رسوم الخدمة

الطلب: 100 درهم  
تسجيل منتج دوائي تقليدي أو  
بيولوجي وغيرها: 7000 درهم  
تحليل أو إعادة تحليل منتج طبي: 3500  
درهم  
شهادة التسعير بعد موافقة اللجنة:  
500 درهم  
رسوم تقييم خطة اليقظة الدوائية  
للمؤسسة الصيدلانية والشركات  
التابعة لها : 1000 درهم

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

٢ تقديم الطلب إلكترونياً لتسجيل المنتجات واستيفاء جميع الشروط  
والرسوم المطلوبة

٣ مناقشة تسجيل وتسعير المنتجات في اللجنة الفنية المختصة ومن ثم  
رفعها إلى اللجنة الوزارية العليا المختصة

٤ متابعة الطلب الإلكتروني لاتمام الثبات والتكافؤ الحيوي (إذا ظُلب)،  
وإتمام اليقظة الدوائية بالإضافة إلى التحليل الدوائي عن طريق

## أهداف التنمية المستدامة



5

استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها

6

إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها سابقاً من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات

7

خطاب الموافقة على السعر يتم بعد موافقة اللجنة وبعد قرار التسعير  
موقّع من سعادة الوزير

8

إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلاها بعد استيفائها لجميع الشروط والمطلبات سارية المفعول لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة

9

إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع) سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار



## المستندات المطلوبة

- الوثائق المطلوبة يتم تقديمها بحسب متطلبات الملف التقني eCTD الموحد



## الشروط والمطلبات

- يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات بالوزارة قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
- يجب أن يكون مقدم طلب التسجيل مستودع طبي مرخص من قبل وزارة الصحة وأن يكون ذي ترخيص ساري المفعول.

## المصادر

- الرسم التوضيحي - خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي - 562KB.pdf
- دليل المستخدم لنظام تسجيل الأدوية.pdf
- متطلبات المنتج CTD - الملف متوفّر بالإنجليزية.xls