



تسجيل منتج دوائي تقليدي

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

مدة إتمام الخدمة

45 يوم عمل

قنوات الدفع

دفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

مستودعات الأدوية
مصانع الأدوية المحلية
مكاتب التسويق

أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة
وقاية المجتمع
التطبيق الذكي

الدعم

smartservice-support@mohap.gov.ae
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

إجراءات الخدمة

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

2 تقديم الطلب إلكترونياً لتسجيل المنتجات واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة

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

4 متابعة الطلب الإلكتروني لإتمام الثبات والتكافؤ الحيوي (إذا طلب)، وإتمام اليقظة الدوائية بالإضافة إلى التحليل الدوائي عن طريق

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

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 تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات 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

1. الوثائق المطلوبة يتم تقديمها بحسب متطلبات الملف التقني الموحد eCTD



الشروط والمتطلبات

- 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 الادوية.pdf
- متطلبات المنتج CTD - الملف متوفر بالانجليزية.xls