



تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام

مدة إتمام الخدمة

45 يوم عمل

قنوات الدفع

دفع الالكتروني

الجمهور المستهدف

مستودعات الأدوية
مصانع الأدوية المحلية
مكاتب التسويق

أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة
وقاية المجتمع
التطبيق الذكي

الدعم

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

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تسجيل منتجات البيع العام التي تشمل المستحضرات الصيدلانية العامة، وهي مستحضرات صيدلانية بسيطة ولها ادعاءات طبية محدودة ولا يمكن اعتبارها أدوية مثل المكملات الغذائية، ومستحضرات التجميل الطبية، والمطهرات الطبية.

رمز الخدمة

110-04-011-000

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات
الطبية والصيدلانية والدوائية

نوع الخدمة

معاملات

تصنيف الخدمة

حكومية إلى اعمال

إجراءات الخدمة

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

2 تقديم طلب التسجيل واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة

3 مناقشة تسجيل المنتجات من قبل اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعها إلى اللجنة الوزارية المختصة

رسوم الخدمة

الطلب: 100 درهم
تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام:
5000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



إصدار إفادة للشركة المعنية بقرار اللجنة عن طريق النظام الإلكتروني

4

المتابعة مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء

5

استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية

6

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

7

إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات، وتكون سارية لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة

8

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

9



المستندات المطلوبة

1. شهادة مستحضر صيدلاني (طبقا لنظام منظمة الصحة العالمية) أو شهادة بيع حر للمنتج صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ وموثقة من سفارة دولة الامارات العربية المتحدة

2. يجب أن تحتوي شهادة المستحضر الصيدلاني أو شهادة البيع الحر على البيانات الآتية

- الاسم التجاري للمنتج : اذا كان الاسم التجاري المطلوب تسجيله في الدولة مختلف عن الاسم في بلد المنشأ فيجب ان يتم توضيح هذا في الشهادة مع ذكر السبب وتوضيح الاسمين مع التاكيد على تطابقهم من حيث التركيبية والمواصفات الاخرى
- التركيبية المفصلة للمنتج محتوية على المواد الفعالة والغير الفعالة مع كمياتها ووظائف المواد الغير الفعالة
- اسم الشركة صاحبة حق التسويق / والمصنعة / مواقع التصنيع / المصنعين المتعاقدين مع ذكر العناوين لكل ما سبق

3. عدد عينة واحدة من المنتج

4. شهادة تسجيل الشركة المصنعة صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع بدولة الامارات العربية المتحدة سارية المفعول موضح بها خط الإنتاج لشكل المنتج المراد تسجيله

5. شهادة حلال صادرة من جهات ومنظمات معتمدة

6. المعلومات الآتية يجب أن تقدم على ورق يحمل شعار الشركة وأن يكون مختوما بختم الشركة وموقعا من الشخص المفوض:

- إفادة من الشركة تؤكد فيها بان المنتج المطلوب تسجيله خالي من الهرمونات، المعادن الثقيلة، المضادات الحيوية، الستيرويدات، مشتقات الخنزير وأي مواد طبيعية أو كيميائية ذات تأثير مُضر على الانسان بيولوجياً وسلوكياً
- اذا كان المنتج يحتوي على مواد مشتقة من الحيوانات، يجب ذكر نوع الحيوان والجزء المستخرج منه مع ذكر نسبة الكحول المستخدمة "إن وجدت وسبب إستخدامها"

7. صورة من عقد وكالة او خطاب تفويض موثق بين الشركة المسوقة والوكيل المحلي موضحاً المنتجات التي سيكون الوكيل مسؤولاً عنها.

8. شهادة موثقة من السلطات المختصة في بلد المنشأ تفيد خلو المواد المستخدمة في التصنيع من مرض جنون البقر ومسبباته (إذا كان المنتج يحتوي على مواد تصنف كمواد محتملة لنقل المرض)

9. صورة من الغلاف الخارجي والداخلي والنشرة على ورق يحمل شعار الشركة ومختوم بختم الشركة وموقع من الشخص المفوض

10. شهادة مكونات تفصيلية للمنتج (موضح بها المواعيد الفعالة و المواد الغير فعالة مع ذكر كمياتها)

11. ملخص خصائص المنتج



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 ووقاية المجتمع وأن يكون ذو ترخيص ساري المفعول

المصادر

- دليل المساعدة - الملف متاح بالانجليزية_pdf.637762194898010945
- دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالانجليزية_pdf.637762194901291906
- دليل البوابة - الملف متاح بالانجليزية_pdf.637762194898778262
- قواعد التسعيرية_pdf.637716101229570014
- لرسم التوضيحي_تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام.pdf