



# تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام

## ١. مدة إتمام الخدمة

45 يوم عمل

## ٢. قنوات الدفع

دفع الإلكتروني

## 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)

## ٦. رسوم الخدمة

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

## ٧. أهداف التنمية المستدامة



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 المكمولات 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

١. حكومية إلى أعمال

## إجراءات الخدمة

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

1

تقديم طلب التسجيل واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة

2

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

3

4

إصدار إفادة للشركة المعنية بقرار اللجنة عن طريق النظام الإلكتروني

5

المتابعة مع قسم التحليل الدوائي في إدارة الدواء

6

استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها عن طريق الخدمة الإلكترونية

7

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

8

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

9

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



## المستندات المطلوبة

1. شهادة مستحضر صيدلاني (طبقاً لنظام منظمة الصحة العالمية) أو شهادة بيع حر للم المنتج صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ وموثقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة

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

- الاسم التجاري للمنتج : اذا كان الاسم التجاري المطلوب تسجيلاً في الدولة مختلف عن الاسم في بلد المنشأ فيجب ان يتم توضيح هذا في الشهادة مع ذكر السبب وتوضيح الاسعين مع التأكيد على تطابقهم من حيث التركيبة والمواصفات الأخرى
- التركيبة المفصلة للمنتج محتوية على المواد الفعالة وغير الفعالة مع كمياتها ووظائف المواد الغير الفعالة
- اسم الشركة صاحبة حق التسويق / والمصنعة / موقع 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 الإمارات العربية المتحدة سارية المفعول موضح بها خط الإنتاج لشكل المنتج المراد تسجيلاً

5. شهادة حلال صادرة من جهات ومنظمات معتمدة

6. المعلومات الآتية يجب أن تقدم على ورق يحمل شعار الشركة وأن يكون مختوماً بختم الشركة وموقاً 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 مضر 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 استخدامها"

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 التسعير [pdf.637716101229570014](#)
- لرسم التوضيحي\_تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام [pdf.637716101229570014](#)