



## تسجيل منتج صيدلاني مستمد من مصادر طبيعية

### مدة إتمام الخدمة

45 يوم عمل

### قنوات الدفع

دفع الإلكتروني

### الجمهور المستهدف

مستودعات الأدوية  
مصانع الأدوية المحلية

تتيح هذه الخدمة تسجيل المنتجات الصيدلانية المستمدة من مصادر طبيعية مثل النباتات الطبية والمصادر الحيوانية.

### رمز الخدمة

110-04-018-000

### الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات  
الطبية والصيدلانية والدوائية

### رسوم الخدمة

الطلب: 100 درهم  
تسجيل منتج صيدلاني مستمد من  
مصادر طبيعية: 5000 درهم

### نوع الخدمة

معاملات

### تصنيف الخدمة

حكومية إلى أعمال

### أهداف التنمية المستدامة



### إجراءات الخدمة

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

2 تقديم الطلب واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة

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

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 تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات، وتكون سارية لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة
9	إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع) وتكون سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار



## المستندات المطلوبة

1. استمارة طلب تجديد تسجيل منتج دوائي مستمد من مصادر طبيعية موقعة ومختومة من الشركة المصنعة.
2. شهادة مستحضر صيدلاني أو شهادة بيع حر للمنتج صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ وموثقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة سارية المفعول.
3. شهادة التركيبة المفصلة للمنتج توضح المواد الفعالة وغير الفعالة مع كمياتها ووظائف المواد غير الفعالة.
4. شهادة خلو من مشتقات الخنزير / الهرمونات / الستيرويدات.
5. شهادة خلو من مرض جنون البقر ومسبباته في المنتجات المحتوية على مشتقات الأبقار.
6. نسخة من عقد وكالة أو خطاب تفويض منتج موثق بين الشركة المسوقة والوكيل المحلي.
7. شهادة تسجيل الشركة المصنعة صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الإمارات العربية المتحدة سارية المفعول.
8. عدد عينة واحدة من المنتج.
9. توفير متطلبات تحليل 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.

## قنوات تقديم الخدمة

1. الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع :  
www.mohap.gov.ae

2. التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

## المصادر

- قواعد التسعيرة-pdf.638
- تسجيل الأدوية - دليل المستخدم الخارجي - الملف متاح بالانجليزية-pdf.477
- دليل البوابة - الملف متاح بالانجليزية-pdf.203
- دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالانجليزية-pdf.190
- دليل المساعدة - الملف متاح بالانجليزية-pdf.276
- الرسم التوضيحي\_تسجيل منتج صيدلاني مستمد من مصادر طبيعية.pdf