



## تسجيل وسيلة طبية

تتيح هذه الخدمة تسجيل الوسائل الطبية وذلك بهدف استيرادها وتداولها داخل الدولة.

### 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  
ووقاية المجتمع

### الدعم

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



### رمز الخدمة

110-04-013-000



### 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 طلب التسجيل 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

### رسوم الخدمة

الطلب: 100 درهم  
تسجيل وسيلة طبية: 5000 درهم

### أهداف التنمية المستدامة



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. تعبئة استمارة طلب التسجيل كاملا وتوقيعه وختمه من الشركة.
2. نسخة عن شهادة تسجيل المصنع سارية المفعول.
3. شهادة البيع الحر / التسجيل من السلطات المختصة في بلد المنشأ موثقة من سفارة دولة الامارات العربية المتحدة.
4. نسخة من عقد وكالة او خطاب تفويض المنتج بين الشركة والوكيل.
5. شهادة مطابقة الجودة / السماح بالتسويق مثل: المطابقة الأوروبية، إشعار ما قبل التسويق، موافقة الشركة المصنعة لقطع الغيار. حسب تصنيف الوسيلة الطبية الفئة I, II, III, IV.
6. متطلبات مراقبة ما بعد التسويق.
7. نسخ عن شهادات تسجيل المنتج في الدول الأخرى.
8. بيانات المنتج تشمل الوصف، التركيب، الانواع و المقاسات و الموديلات، مستلزماته، استخداماته، الآثار الجانبية، نواهي الاستعمال، التحذيرات، الاحتياطات، ارشادات الاستخدام و صور أغلفة العبوات و النشرات و كتيبات الاستخدام.
9. توفير متطلبات المختبر والتحليل، التسعير لبعض الوسائل الطبية.
10. 3 عينات ( حسب الوسيلة)، شهادة التحليل ( حسب الوسيلة)، والاغلفة الخارجية والداخلية والنشرات.
11. إقرار الشركة بمطابقة المواصفات حسب دليل الأجهزة الطبية (إقرار المطابقة الاوروبية)
12. بيانات السلامة والفعالية ( للمنتجات ضمن التصنيف (الفئة III,IV
13. متطلبات خاصة : شهادة المطابقة للوسائل المصنعة من مشتقات حيوانية.



## الشروط والمتطلبات

- يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات بالوزارة قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
- يجب أن يكون المكتب التسويقي أو المستودع الطبي مرخص من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع وأن يكون ذو ترخيص ساري المفعول.

## المصادر

- قواعد التسعيرة-pdf.292
- تسجيل الأدوية - دليل المستخدم الخارجي - الملف متاح بالانجليزية-pdf.558
- دليل البوابة - الملف متاح بالانجليزية-pdf.246
- دليل تسجيل الدخول - الملف متاح بالانجليزية-pdf.909
- دليل المساعدة - الملف متاح بالانجليزية-pdf.674
- الرسم التوضيحي - خدمة تسجيل وسيلة طبية - pdf\_543KB