



تقييم خطة اليقظة الدوائية للمنتجات الطبية في الدولة

تتيح هذه الخدمة للشركات تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسات الصيدلانية والشركات التابعة لها بهدف تسجيل الأدوية والتسويق لها داخل الدولة.

مدة إتمام الخدمة

3 أيام عمل

قنوات الدفع

دفع الالكتروني

الجمهور المستهدف

المكاتب التسويقية
مستودعات الأدوية
مصانع الأدوية المحلية

أماكن استلام الخدمة

الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة
ووقاية المجتمع

الدعم

smartservicessupport@mohap.gov.ae



رمز الخدمة

110-45-002-000



الخدمة الرئيسية

اليقظة الدوائية



نوع الخدمة

معاملات



تصنيف الخدمة

حكومية إلى أعمال

إجراءات الخدمة

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

2 تسجيل الدخول في النظام الإلكتروني لبدء الخدمة

3 بهديم طلب تقييم الخطة (ضمن ملف التسجيل الدوائي)

4 دراسة الطلب من قبل الموظفين المختصين ووضع التوصيات اللازمه

رسوم الخدمة

تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسه
الصيدلانية والشركات التابعة لها :
1000 درهم

أهداف التنمية المستدامة





المستندات المطلوبة

1. دور ومسؤوليات الشركة المصنعة بما يتعلق باليقظة الدوائية.
2. رصد الامتثال والتفتيش الدوائي.
3. دور الشخص المؤهل كضابط باليقظة الدوائية.
4. خطة اليقظة الدوائية للشركة.
5. الهيكل التنظيمي للشركة.
6. نظام إدارة الجودة.
7. متطلبات أنظمة إدارة المخاطر: الدراسات السريرية وغير السريرية لسلامة الأدوية.
8. الآثار الجانبية / رد الفعل السلبي للأدوية.
9. توضيح وتحديد التفاعلات المحتملة للدواء مع الأغذية والأدوية الأخرى لكل صنف.
10. علم الأوبئة.
11. خطة لتخفيف وإدارة مخاطر الدواء.
12. متطلبات الإبلاغ السريع عن الآثار الجانبية للدواء للمرضى (الأفراد) (Individual Case Reporting (ICSRs).
13. متطلبات إعداد التقارير الخاصة بالحالات الخاصة للمرضى (Individual Case Safety Special Situation).
14. متطلبات التقارير الدورية لسلامة الدوائية (PSUR) أو التقارير الدورية لمخاطر الدواء (PBRER).
15. الخطة التدريبية لضباط اتصال اليقظة الدوائية.
16. الوثائق والمستندات لنظام اليقظة الدوائية (Documentation).



الشروط والمتطلبات

- توضيح دور ومسؤوليات الشركة المصنعة فيما يتعلق باليطة الدوائية.
- توضيح خطة رصد الامتثال والتفتيش الدوائي.
- وجود شخص مؤهل كضابط باليقظة الدوائية.

قنوات تقديم الخدمة

1. التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

المصادر

- دليل المستخدم - خدمات التسجيل - الملف متاح بالانجليزية-pdf.197
- الرسم التوضيحي - خدمة تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسة الصيدلانية والشركات التابعة لها - 516KB.pdf
- صواب و شروط اليقظة الدوائية الجيدة لدولة الامارات العربيه المتحدة ver 13-302.pdf