



المستندات المطلوبة حسب نوع الشركة المصنعة

أ- الوثائق المطلوبة لتسجيل (الأدوية التقليدية / الأدوية البيولوجية / منتجات GSL / أدوية المصدر الطبيعي) الشركة المصنعة:

1. خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول بالشركة يفوض شخصاً او مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها الى إدارة الدواء ومصدقة من سفارة الامارات في بلد المنشأ.
2. شهادة ممارسة التصنيع الجيد سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الامارات.
3. رخصة تصنيع سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الامارات.
4. قائمة بالأدوية المصنعة في موقع التصنيع.
5. نسخة من ملف الوثائق بالمصنع.
6. نسخ من شهادات التسجيل /شهادات ممارسة التصنيع الجيد مصدقة لموقع التصنيع بالدول الاخرى.

ب-المستندات المطلوبة لتسجيل موقع التصنيع الخاص بمنتجات الوسائل الطبية:

1. خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول بالشركة يفوض شخصاً او مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها الى إدارة الدواء وموثق في كاتب العدل.
2. شهادة أيزو 13485 سارية صادرة من بدل المنشأ
3. رخصة عمل/رخصة تصنيع سارية وصادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة الإمارات العربية المتحدة في بلد المنشأ.
4. قائمة بالأدوية المصنعة و/أو المجمعة في موقع التصنيع.
5. ملف تفصيلي للشركة.
6. نسخة من شهادة تسجيل موقع التصنيع السابقة الصادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع