



## دليل تصنيف المنتجات

**وصف الخدمة:** تسمح هذه الخدمة بتصنيف المنتجات من جميع الأنواع والنماذج على أساس العرض التقديمي / التركيب / الاستخدام والتصميم; قد تتغير المتطلبات بناءً على طبيعة المنتج ووضعه التنظيمي بالإضافة لتصنيفه من ناحية مخاطر الاستخدام لدى المريض

### **الشروط والمتطلبات:**

1. الغرض من خطاب التصنيف هو إطلاعك على القوانين التي تحكم منتجاتك داخل دولة الإمارات العربية المتحدة
2. يحدد خطاب التصنيف تصنيف المنتج (إذا المنتج يحتاج أو لا يحتاج إلى التسجيل) من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع. إذا تم تحديد أن المنتج يحتاج إلى التسجيل من قبل الوزارة، فيجب تسجيله في الوزارة وفقاً للفئة المحددة في خطاب التصنيف
3. التصنيف متاح لجميع أنواع الشركات والأفراد
4. التسجيل في وزارة الصحة ووقاية المجتمع يجب أن يكون فقط للمستودعات الطبية المرخصة من قبل الوزارة
5. إذا كانت نتيجة التصنيف "لا تتطلب تسجيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع"، فإن المنتج يخضع لإجراءات السلطات المختصة الأخرى (مثل بلدية دبي، وزارة الصناعة والتكنولوجيا المتقدمة، وزارة البيئة والمياه وغيرها من السلطات الرسمية) داخل دولة الإمارات. وتقع على عاتق مقدم الطلب مسؤولية الاتصال بهذه السلطات والالتزام باللوائح التي تحكم عملها.
6. في حالة المنتجات غير الطبية، لا يسمح بأي ادعاءات طبية على المنتجات
7. إن خطاب التصنيف ليس شهادة تسجيل ولا يعني موافقة وزارة الصحة ووقاية المجتمع على تسويق المنتج في دولة الإمارات
8. يتم تقديم خطاب التصنيف لغرض التصنيف الأولي بناءً على البيانات المقدمة من مقدم الطلب، ويتحمل مقدم الطلب وحده مسؤولية صحة بياناته المقدمة، ولا تتحمل وزارة الصحة ووقاية المجتمع أي مسؤولية
9. لم تحلل وزارة الصحة ووقاية المجتمع المنتج ولا تضمن جودة وفعالية وسلامة المنتج
10. هذه الرسالة صالحة لمدة ثلاث سنوات فقط من تاريخ الإصدار
11. لتصنيف منتجات الأجهزة والمعدات الطبية، تسري الشروط أعلاه مع الخطوات الإضافية التالية:
  - 11.1: في حالة الأجهزة الطبية التي تحتوي على عدد كبير من الملحقات / المستلزمات، يجب تقديم قائمة بهذه الملحقات في شكل جدول يوضح أسماء هذه الملحقات وأرقام الرموز الخاصة بها (إن وجدت). ويجب ختم هذه القائمة من قبل الشركة المصنعة / المزود بالخارج بالإضافة إلى ختم الوكيل المحلي. وإذا كانت القائمة طويلة وتحتاج إلى صفحات متعددة، فيتم ختم كل صفحة وإرفاق القائمة بطلب التصنيف
  - 11.2: إذا كان المنتج يحتوي على أحجام متعددة، فيمكن تقديم جميع الأحجام في تطبيق واحد، وتعتبر المنتجات المماثلة ذات الاختلاف في النماذج أو التهيئات أو الاستخدامات أو أشكال الجرعة تطبيقات مختلفة



- 11.3: بالنسبة للأجهزة، يتم التعامل مع كل جهاز وملحقاته كمنتج واحد، ويتم تطبيق الرسوم وفقاً لذلك
- 11.4: تعتبر عناصر الدعم والمرفقات في مختلف مناطق الجهاز منتجات مختلفة، ويتم تطبيق الرسوم وفقاً لذلك
- 11.5: بالنسبة لحقائب ومجموعات الإسعافات الأولية، يعتبر كل منتج داخل المجموعة منتجاً مختلفاً، ويتم تطبيق الرسوم وفقاً لذلك
- 11.6: يتم تصنيف مجموعات طب الأسنان لاستخدام أطباء متخصصين على النحو التالي: تصنف الأدوات والمعدات من نفس المجموعة في تطبيق واحد والمنتجات تعتبر المواد الصيدلانية والكيميائية تطبيقات منفصلة، ويتم تطبيق الرسوم وفقاً لذلك
- 11.7: الكواشف المخبرية: يعتبر الكاشف المرتبط بنظام أو محلل معين أحد التطبيقات، ويتم التعامل مع الكواشف الفردية المنفصلة/ أدوات الفحص السريع في تطبيقات منفصلة.
- 11.8: بالنسبة للمنتجات الممنوحة لحالة "التصريح بالإفراج من وزارة الصحة ووقاية المجتمع كجهاز طبي، يقتصر استخدامه على المهنيين"، يجب على مقدم الطلب الاتصال بقسم الاستيراد في وزارة الصحة بدولة الإمارات لتخليص المنتجات وفقاً للإجراءات المعمول بها بعد تقديم نسخة من هذه الرسالة إلى جانب نسخ من الوثائق ذات الصلة بالجودة مثل CE و ISO وغيرها، ويسمح بتوزيع هذه المنتجات فقط على المنشآت الطبية المرخصة من قبل السلطات الصحية بالدولة، وتستخدم فقط من قبل ممارسي الرعاية الصحية المرخصين، ولا يسمح بتوريد هذه المنتجات للمرضى في دولة الإمارات، ويعتبر توريد هذه المنتجات للمرضى بمثابة انتهاك لقوانين الدولة ويؤدي ذلك إلى إلغاء أي تصاريح ممنوحة للمنتجات بالإضافة إلى إجراءات قانونية أخرى. في حالة وجود أي آثار سلبية أو خلل أو تقارير عن تقلبات الدواء الناتجة عن الأجهزة الطبية التي تم تخليصها، يكون الوكيل / مقدم الطلب مسؤولاً عن إخطار وزارة الصحة والسكان بشكل فوري، ويؤدي عدم القيام بذلك إلى مساءلة الوكيل / مقدم الطلب
- 11.9: بالنسبة للمنتجات الممنوحة لحالة "تخليص من وزارة الصحة العامة في دولة الإمارات كجهاز طبي من دون وصفة طبية"، فإن كل ما ذكر أعلاه ينطبق باستثناء أنه يسمح بوضعه في الصيدليات لاستخدام بدون وصفة طبية (OTC)
- 11.10: بالنسبة لوسائل الطبية التي تحتوي على تطبيقات وبرامج إلكترونية فيجب عليها ان تكون متوافقة مع القانوني الاتحادي رقم 2 لسنة 2019 (EN-77/mobile/index.html) والمختصة بقواعد تنظيم تداول بيانات المرضى والمشار عليها بالقرار الوزاري رقم 51 لسنة 2021 .
12. تنسيقات خطاب التصنيف:
- 12.1: خطاب التصنيف: نوع حساب المستخدم؛ المخازن الطبية (المستودعات) / الشركة المصنعة المحلية المرخصة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع في الإمارات العربية المتحدة.
- 12.2: خطاب الإخطار: نوع حساب المستخدم؛ أفراد أو منشآت أخرى باستثناء ما ذكر أعلاه



## المستندات المطلوبة:

1. بطاقة الهوية الإماراتية أو صورة جواز السفر للمتقدم أو ترخيص تجاري أو ترخيص مستودع طبي (يعتمد على المستخدم)
2. شهادة من الهيئة التنظيمية ببلد المنشأ تتعلق بالمنتج المقدم (نسخة من CPP / شهادة البيع الحر / ISO / CE / CFG) مع الترجمة الإنجليزية أو العربية  
[CPP: شهادة المنتج الصيدلاني. CFG: شهادة للحكومة الأجنبية. CE: المطابقة الأوروبية. ISO: المنظمة الدولية للتوحيد القياسي مع اسم المنتج المقدم]
3. صورة المنتج
4. النشرة / معلومات عن المنتج باللغة الإنجليزية / العربية
5. كتالوج المنتجات للأجهزة الطبية
6. الغلاف الداخلي: صور الغلاف الداخلي واضح البيانات
7. العبوة الخارجية: صور واضحة البيانات
8. شهادة المكونات (قائمة المكونات النشطة / غير النشطة مع كمية كلا من المكونات) / MSDS (قابلة للتطبيق على المنتج الذي يحتوي على مكونات طبية / كيميائية فيه) MSDS: ورقة بيانات سلامة المواد.
9. التسجيل وحالة التسويق في البلاد الأخرى (نسخة من الشهادات مع الترجمة الإنجليزية أو العربية من البلدان المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الإمارات العربية المتحدة (قائمة الدول المرجعية مرفقه أعلاه) / شهادة CE من جهة معتمدة من الاتحاد الأوروبي للمنتج المقدم)  
[CE: المطابقة الأوروبية. EU: الاتحاد الأوروبي.]
10. عينة المنتج في عبوتها الأصلية النهائية (عند الطلب)
11. تقرير تحليل معمل مراقبة الجودة التابع لوزارة الصحة ووقاية المجتمع (عند الطلب)
12. خطاب تفويض من صاحب الرخصة التسويقية (عند الطلب)

الرابط الإلكتروني للخدمة:

<https://mohap.gov.ae/ar/services/classification-of-a-product>