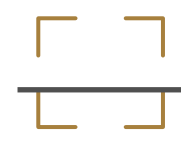




## خدمة تصنيف منتج



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.



رمز الخدمة  
110-04-008-000



الخدمة الرئيسية  
ترخيص وتسجيل  
المنتجات الطبية  
والصيدلانية والدوائية



القطاع  
التنظيم الصحي



الإدارة المعنية  
الدواء

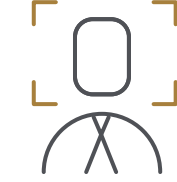
مدة إتمام الخدمة  
10 أيام عمل



قنوات الدفع  
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف  
المستودعات الطبية، مصانع الأدوية،  
المؤسسات المحلية، الأفراد



أماكن استلام الخدمة  
الموقع الإلكتروني

وزارة الصحة ووقاية  
المجتمع:  
www.mohap.gov.ae



التطبيق الذكي  
لوزارة الصحة  
ووقاية المجتمع



الخدمات المرتبطة  
لا ترتبط هذه الخدمة  
بأي خدمات أخرى

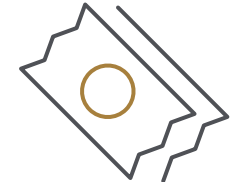


باقة الخدمة  
لا ترتبط هذه  
الخدمة بأي باقة



تفاصيل الاتصال  
البريد الإلكتروني

drugreg.inquiries@mohap.gov.ae



رسوم الخدمة  
500 درهم

## أهداف التنمية المستدامة



الصحة الجيدة  
والرفاه

## ملاحظات

لا توجد

## إجراءات الخدمة

01 الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي لتقديم على الخدمة الإلكترونية. يجب إنشاء حساب والحصول على اسم المستخدم والرقم السري.

02 تعبئة بيانات المنتج في الجزء المخصص.

03 إرفاق الوثائق المطلوبة.

04 دفع الرسوم وتقديم الطلب.



## الوثائق المطلوبة

- بطاقة الهوية الإماراتية أو صورة جواز السفر للمتقدم أو ترخيص تجاري أو ترخيص مستودع طبي (يعتمد على المستخدم). (إلزامية)
- شهادة من الهيئة التنظيمية في بلد المنشأ تتعلق بالمنتج المقدم (نسخة من CPP / شهادة البيع الحر / CFG (CE / ISO / ) مع الترجمة الإنجليزية أو العربية. (إلزامية)
- شهادة المنتج الصيدلاني: CFG: شهادة للحكومة الأجنبية: CE: المطابقة الأوروبية: ISO: المنظمة الدولية للتوحيد القياسي مع اسم المنتج المقدم]
- صورة المنتج (إلزامية)
- النشرة / معلومات عن المنتج باللغة الإنجليزية / العربية (إلزامية)
- كتالوج المنتجات للأجهزة الطبية
- الغلاف الداخلي: صورة الغلاف الداخلي واضح البيانات
- العبوة الخارجية: صورة واضحة البيانات
- شهادة المكونات (قائمة المكونات النشطة / غير النشطة مع كمية كلا من المكونات / MSDS [ورقة بيانات سلامة المواد] (هابلة للتطبيق على المنتج الذي يحتوي على مكونات طبية / كيميائية فيه)
- 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 [المطابقة الأوروبية] من جهة معتمدة من الاتحاد الأوروبي EU للمنتج المقدم
- عينة المنتج في عبوتها الأصلية النهائية (عند الطلب)
- تقرير تحليل معمل مراقبة الجودة التابع لوزارة الصحة ووقاية المجتمع (عند الطلب)
- خطاب تفويض من صاحب الرخصة التسويقية (عند الطلب)



## الشروط والمتطلبات

- الغرض من خطاب التصنيف هو إطلاعك على القوانين التي تحكم منتجاتك داخل دولة الإمارات العربية المتحدة.
- يحدد خطاب التصنيف تصنيف المنتج من حيث ضرورة التسجيل في وزارة الصحة ووقاية المجتمع. وإذا تم تحديد حاجة المنتج للتسجيل، يجب تسجيله في الوزارة وفقاً للفئة المحددة في خطاب التصنيف.
- التصنيف متاح لجميع أنواع الشركات والأفراد.

## قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي  
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع



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



## المصادر

- دليل تصنيف المنتجات.
- دليل المستخدم (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل مستخدم البوابة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل تسجيل الدخول (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل المساعدة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- قائمة الدول المرجعية.

## الأسئلة الشائعة

### 1. كيف أقوم بتحديد نوع الحساب المناسب لي لتصنيف المنتجات الطبية خلال التقديم على الطلب؟

حساب الوكيل: إذا كان لديك ترخيص صالح لمستودع طبي مرخص صادر عن قسم الترخيص في وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الإمارات العربية المتحدة، يجب تحديد نوع الحساب هذا.

حساب غير ذلك: مؤسسات السلطة المرخصة الأخرى، مثل الرخصة التجارية، رخصة المنطقة الحرة، إلخ (يجب أن يكون اسم المنشأة والمدينة مشابه للاسم في الرخصة التجارية / ترخيص المنطقة الحرة، إلخ).

حساب الأفراد: إذا لم يكن لديك أي ترخيص للمنشأة في دولة الإمارات العربية المتحدة (يجب أن يكون اسم مقدم الطلب مشابهاً للاسم في بطاقة الهوية / جواز السفر).

### 2. كيف يمكنني التعديل على نوع الحساب؟

لتصحيح أو تعديل تفاصيل المستخدم، انتقل إلى أعلى يمين الشاشة، اضغط على حساب، ثم إعدادات وتفاصيل الحساب وتعبئة / معلومات صحيحة، ثم اضغط على زر الحفظ.

### 3. كيف يمكنني متابعة حالة الطلب الخاص بي؟

يمكنك متابعة حالة طلبك عبر التحقق من لوحة المعلومات وأية ملاحظات مسجلة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع.