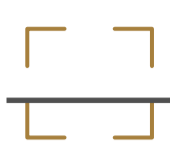


خدمة تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية

تتيح هذه الخدمة تسجيل مواقع تصنيع المنتجات الطبية (البشرية) داخل دولة الإمارات العربية المتحدة.



رمز الخدمة
110-04-016-000



الخدمة الرئيسية
ترخيص وتسجيل
المنتجات الطبية
والصيدلانية والدوائية



القطاع
التنظيم الصحي

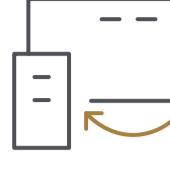


الإدارة المعنية
الدواء

مدة إتمام الخدمة
2 إلى 4 أسابيع



قنوات الدفع
الدفع الإلكتروني



الجمهور المستهدف
مستودعات الأدوية،
مصانع الأدوية المحلية



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



التطبيق الذكي
لوزارة الصحة
ووقاية المجتمع



الخدمات المرتبطة
لا ترتبط هذه الخدمة
بأية خدمات أخرى



باقة الخدمة
لا ترتبط هذه
الخدمة بأي باقة

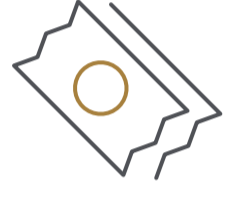


تفاصيل الاتصال
البريد الإلكتروني
drugreg.inquiries@mohap.gov.ae



رسوم الخدمة

رسوم الطلب:
100 درهم



رسوم تسجيل شركة مصنعة
للمنتجات الطبية:
10000 درهم

أهداف التنمية المستدامة



ملاحظات

لا توجد

إجراءات الخدمة

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

02 تقديم الطلب وإرفاق الوثائق المحددة، مع استيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة.

03 يقوم الموظف بمراجعة الطلب المقدم والتأكد من الوثائق، ثم يقوم بتدوين الملاحظات وتحويل الملف للجنة الفنية لتسجيل الأدوية البشرية.

04 تداول تسجيل موقع التصنيع من قبل اللجنة الفنية وإرفاق التوصيات مع موافقة مشروطة (تُوجد الموافقة إلى حين إكمال المتطلبات) وتحويلها إلى اللجنة العليا لتسجيل الأدوية البشرية.

05 تداول تسجيل موقع التصنيع من قبل اللجنة العليا للبت النهائي في القرار (موافقة مشروطة، ويتم تأجيل البت لحين استكمال المتطلبات).

06 التواصل مع الشركة وطلب استكمال كافة المتطلبات.

07 إصدار شهادة تسجيل موقع التصنيع بعد استيفاء شروط ومتطلبات اللجنة العليا لتسجيل الأدوية البشرية من قبل الشركة.

08 اعتماد شهادة تسجيل موقع التصنيع.



الوثائق المطلوبة

- الوثائق المطلوبة لتسجيل موقع التصنيع الخاص بالمنتجات التقليدية والعشبية والبيع العام:
 - خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول في الشركة يفوض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى إدارة الدواء ومصدق من سفارة الإمارات في بلد المنشأ (هذا الشخص/ المؤسسة يكون مسؤولاً عن استلام شهادة التسجيل الصادرة من إدارة الدواء)
 - شهادة ممارسة التصنيع الجيد سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات
 - رخصة تصنيع سارية المفعول وصادرة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات
 - قائمة بالأدوية المصنعة في موقع التصنيع
 - نسخة من ملف الوثائق في المصنع
 - نسخ من شهادات التسجيل / شهادات ممارسة التصنيع الجيد مصدقة لموقع التصنيع في الدول الأخرى
- الوثائق المطلوبة لتسجيل موقع التصنيع الخاص بمنتجات الوسائل الطبية:
 - خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول في الشركة يفوض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى إدارة الدواء وموثق لدى كاتب العدل.
 - شهادة أيزو 13485 سارية صادرة من بلد المنشأ وموثقة لدى كاتب العدل.
 - رخصة عمل / رخصة تصنيع سارية وصادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ ومصدقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة في بلد المنشأ.
 - قائمة بالأدوية المصنعة و/أو المجمعة في موقع التصنيع.
 - ملف تفصيلي للشركة.



الشروط والمتطلبات

- يجب أن يكون مقدم الطلب مستودع طبي مرخص من وزارة الصحة ووقاية المجتمع ويحمل رخصة سارية.
- يجب أن يتم تحديد الترخيص كل 5 سنوات.
- يخضع التجديد لنفس الرسوم والإجراءات.
- يتوجب على موقع التصنيع موضع الطلب أن يكون له حامل حق تسويق (ممنوع تشريعي) ويجب أن يكون مسجلاً في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

متطلبات تسجيل حامل حق التسويق:

- تعبئة الطلب (الجزء الأول) كاملاً وأن يكون موقعاً ومختوماً من قبل المسؤول في الشركة.
- خطاب أصلي صادر من الشركة على أوراقها الرسمية مختوماً وموقعاً من المسؤول في الشركة يفوض شخصاً أو مؤسسة محلية لتسليم ملفات التسجيل على مسؤوليتها إلى إدارة الدواء ومصدق من سفارة الإمارات في بلد المنشأ (هذا الشخص/ المؤسسة يكون مسؤولاً عن استلام شهادة التسجيل الصادرة من إدارة الدواء)
- رخصة الشركة صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ موضحة كافة الأنشطة المرخص لهذه الشركة القيام بها؛ ويجب أن تكون الرخصة موثقة ومصدقة من سفارة الإمارات.
- ملف الشركة.
- قائمة بالمصانع المرتبطة (إن وجدت).
- قائمة بالمنتجات التي يتم التعامل معها في بلد المنشأ.
- دليل على وجود الشركة في دول أخرى (إن وجدت).
- لتسجيل حامل حق التسويق في دولة الإمارات، يجب على مقدم الطلب إما تقديم الوثائق الخاصة بتسجيل حامل حق التسويق مع الطلب الإلكتروني لتسجيل موقع التصنيع، أو تقديم الوثائق المطلوبة عن طريق الشحن لإدارة الدواء في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

قنوات تقديم الخدمة

التطبيق الذكي
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع



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



المصادر

- تسجيل الموقع - دليل المستخدم الخارجي (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل البوابة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل تسجيل الدخول (متوفر باللغة الإنجليزية).
- دليل المساعدة (متوفر باللغة الإنجليزية).
- قائمة الدول المرجعية.

الأسئلة الشائعة

لا توجد.