UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH & PREVENTION

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة ووقاية المجتمع

تسجيل منتج دوائي تقليدي

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة للمتعاملين تقديم طلباتهم لتسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية وغيرها وذلك لاستيرادها ولتتداولها داخل الدولة.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم الطلب إلكترونياً لتسجيل المنتجات واستيفاء جميع الشروط والرسوم المطلوبة
- مناقشة تسجيل وتسعير المنتجات في اللجنة الفنية المختصة ومن ثم رفعها إلى اللجنة الوزارية العليا المختصة
- متابعة الطلب الإلكتروني لإتمام الثبات والتكافؤ الحيوي (إذا طُلب)، وإتمام اليقظة الدوائية بالإضافة إلى التحليل الدوائي عن طريق المعمل
- استكمال الشركة المتطلبات وتقديمها
- إعادة مناقشة تسجيل المنتجات التي تم تأجيل النظر فيها سابقاً من قبل اللجان الفنية والوزارية المختصة عند استكمال الشركة المتطلبات
- خطاب الموافقة على السعر يتم بعد موافقة اللجنة وبعد قرار التسعير موقّع من سعادة الوزير
- إصدار شهادات تسجيل المنتجات التي تمت الموافقة على تسجيلها بعد استيفائها لجميع الشروط والمتطلبات سارية المفعول لمدة خمس سنوات من تاريخ موافقة اللجنة
- إصدار شهادات المستحضرات الصيدلانية (للمنتجات الدوائية محلية الصنع) سارية لمدة سنة واحدة من تاريخ الإصدار

المستندات المطلوبة

- الوثائق المطلوبة يتم تقديمها بحسب متطلبات الملف التقني الموحد eCTD

الشروط والمتطلبات

1. يجب تسجيل الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات بالوزارة قبل البدء في تسجيل منتجاتها.
2. يجب أن يكون مقدم طلب التسجيل مستودع طبي مرخص من قبل وزارة الصحة وأن يكون ذي ترخيص ساري المفعول.

الأسئلة الشائعة

مدة إتمام الخدمة

- 45 يوم عمل

رسوم الخدمة

قنوات تقديم الخدمة

أماكن استلام الخدمة

- الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع
- التطبيق الذكي

الدعم

- smartservicessupport@mohap.gov.ae
- drugreg.inquiries@mohap.gov.ae

قنوات الدفع

- الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

- مستودعات الأدوية
- مصانع الأدوية المحلية
- مكاتب التسويق

المصادر

- الرسم التوضيحي - خدمة تسجيل منتج دوائي تقليدي - PDF 562KB
- دليل المستخدم لنظام تسجيل الادوية
- متطلبات المنتج CTD - الملف متوفر بالانجليزية
- قائمة الدول المرجعية

الادارة

الدواء

القطاع

التنظيم الصحـي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

رمز الخدمة

110-04-007-000

تصنيف الخدمة

إجرائية

نوع الخدمة الفرعية

فرعية

نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

الخدمات المرتبطة

- ترخيص مستودع طبي: خدمة معنية بقسم التراخيص
- ترخيص مصنع محلي
- وتعتبر خدمه تسجيل منتج دوائي تقليدي متطلب سابق للحصول على خدمة الاستيراد

باقة الخدمة

لا يرتبط الحصول على هذه الخدمة بأي باقات

عدد المستخدمين

46

عدد المعاملات

673

ملاحظات

يجب أن تكون الشركات صاحبة حق التسويق والمصنعة للمنتجات مسجلة لدى الوزارة قبل البدء في تسجيل منتجاتها.

أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه