

ترميز الإجراء: MOH-15-9		اسم الإجراء: تسجيل منتج محلي الصنع	
توصيف الإجراء: اصدار وثيقة تفيد بتسجيل منتجات الشركة المصنعة في قيود مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية وربط التسجيل بالممثل المحلي في القطر		الهدف من الإجراء : الرقابة والإشراف على المنتجات الطبية محلية الصنع بمختلف صنوفها والتحقق من الأداء العملي لها ومطابقتها للمواصفات العالمية الخاصة بالمستلزمات الطبية	
الصفة الوظيفية: مدير	الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية	الجهة المنفذة للإجراء: مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	
الصفة الوظيفية: صيدلاني	الشخص الذي ينوب: رئيس دائرة الدراسات	الشخص المنفذ: دائرة الدراسات - كافة الشعب التابعة للدائرة الصفة الوظيفية: رؤساء الشعب التابعة لدائرة الدراسات	
أوقات الذروة:		العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	
ملاحظات عامة: الإجراء ما يزال قيد الدراسة لدى مديرية الشؤون القانونية فيما يخص مستلزمات غسيل الكلى محلية الصنع		العقبات الحالية: عدم وجود قانون أو مرسوم خاص بالمستلزمات الطبية – عدم وجود دوائر رقابية للمديرية في المحافظات والاعتماد على دوائر الرقابة الدوائية	
إجمالي الزمن:		إجمالي الرسوم المرتبطة:	

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
١	التقدم بطلب إلى مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية للحصول على الموافقة الميدانية لإقامة منشأة لصناعة المستلزمات الطبية حسب النموذج المعتمد لدى المديرية	١. طلب خطي للموافقة على تخليص فاتورة تجارية لشركة أجنبية مصنعة ٢. صورة عن شهادة تسجيل شركة أجنبية مصنعة ٣. صورة عن شهادة تسجيل منتج للشركة المصنعة مؤشرة ومرقمة ٤. على البنود الواردة في البروفورما التجارية المقدمة ٥. تفويض بمتابعة الإجراءات من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبلهم	١- نموذج طلب الموافقة على استكمال فتح إجازة الاستيراد	تعطى الموافقة الفنية على تخليص فاتورة تجارية للشركات والمنتجات المسجلة أصولاً في وزارة الصحة	ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	٥ د	تسجل الطلب في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية		القرار التنظيمي ٧/ت الناظم لأسس تسجيل المستلزمات الطبية في وزارة الصحة + الملحق رقم (١) + الملحق رقم (٢) البنود (٢٧) من المادة ٢ من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
٢	استكمال إجراءات ترخيص المنشأة في وزارة الصناعة والجهات المعنية الأخرى وتم متابعتها عن طريق صاحب العلاقة	متعلقة بقرارات وزارة الصناعة			وزارة الصناعة	بحسب المدة التي يتطلبها الترخيص في وزارة الصناعة	الحصول على الترخيص الصناعي	بحسب قرارات وزارة الصناعة	الشروط الناظمة للحصول على ترخيص صناعي
٣	إجراء كشف ميداني على المنشأة قبل صدور الترخيص الصناعي وفي مرحلة تركيب خطوط الإنتاج		نموذج الكشف الميداني	اتجاز أعمال البناء والإكساء وتركيب خطوط الإنتاج	دائرة الدراسات	يوم	تقرير زيارة أولي للمنشأة متضمناً الملاحظات		
٤	عقد اجتماع مع مقدم الطلب في مديرية التجهيزات والمستلزمات لوضعه في شروط الترخيص وأسس التسجيل للمنتج في وزارة الصحة وتطبيق ممارسات التصنيع الجيد				دائرة الدراسات + صاحب العلاقة	يوم	التعريف بشروط الترخيص للمنتج		
٥	تسليم العارض الدليل المعد في مديرية التجهيزات والمستلزمات حول ممارسات التصنيع الجيد التي سيتم الكشف عنها لاحقاً ومناقشة الملاحظات في الكشف الميداني	دليل التصنيع الجيد للمستلزمات الطبية المعد من قبل المديرية			دائرة الدراسات + صاحب العلاقة	يوم	التعريف بشروط وممارسات التصنيع الجيد للمستلزمات الطبية		
٦	يرفق الترخيص الصناعي بعد صدوره بجدول المخصصات الصناعية للمواد الأولية الخاص بالمنشأة مصنف من وزارة الصناعة	الترخيص الصناعي للمنشأة الصادر عن وزارة الصناعة - مديرية الصناعة في المحافظة المعنية			دائرة الدراسات	يوم	الإصرح على الترخيص الصناعي ومطابقة جدول المخصصات للمنتج مضمناً		
٧	إجراء الكشف النهائي على المنشأة وإعداد تقرير الكشف لاستصدار ترخيص المعمل من مديرية التراخيص والسجلات في وزارة الصحة	١. محضر الكشف النهائي ٢. اللجنة الفنية المكلفة بالكشف النهائي ٣. مخاطبة مديرية السجلات والتراخيص بقرار اللجنة الفنية القائمة بالكشف	١. نموذج الكشف النهائي ٢. قرار تشكيل اللجنة		دائرة الدراسات	يوم	إصدار الكشف النهائي		

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
٨	ترخيص المعمل في وزارة الصحة وترخيص خطوط الانتاج	بحسب الشروط المطلوبة في وزارة الصحة - مديرية السجلات والتراخيص			مديرية السجلات والتراخيص	بحسب المدة المطلوبة لاستصدار الترخيص الصحي	صدور الترخيص الصحي للمنشأة	بحسب قرارات وزارة الصحة	القرار ١١/ت
٩	التقدم باضبارة تسجيل المنتج الى مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	١. طلب تسجيل منتج محلي الصنع ٢. الإضبارة الفنية للمعمل المصنع ٣. الإضبارة الفنية للمنتج ٤. الترخيص الصناعي ٥. الترخيص الصحي	نموذج طلب تسجيل منتج محلي الصنع		الديوان	يوم	تسجيل الطلب في ديوان المديرية		
١٠	يتم تحضير طبخة أولى (تحضيره أولى) من المنتج باشراف مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية وتسحب منها عينات تحال الى مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية لإجراء التحاليل الكيميائية والجرثومية اللازمة في حالة المنتج العقيم أو الكيميائي	إحالة إلى مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية	نموذج الإحالة		الديوان + دائرة الدراسات	٣ أيام	التحقق من مطابقة المنتج للمواصفات المطلوبة	بحسب ما تحدده الجهة المحال إليها العينات	
١١	إصدار وثيقة تسجيل أولى للمنتج لمدة سنة واحدة				دائرة التسجيل	يوم	المنتج مسجل لمدة سنة واحدة		
١٢	مراجعة من مستلزمات التجهيزات الفحوص المخبرية أو الفنية المطلوبة عليها واعطائه شهادة مطابقة للمنتج	عينات من المنتج من كل تحضيره إحالة إلى الجهات المعتمدة لإجراء الفحوص اللازمة	نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة		دائرة الدراسات	بحسب الإنتاج لدى المعمل المصنع	استمرار الجودة في إنتاج المعمل المعتمد	بحسب ما تحدده الجهات المعتمدة	
١٣	تقديم شهادات من الجهات المستثمرة للتحضيرات المسوّقة تبين واقع التجريب العملي للمنتج	مخاطبة من الجهات المستثمرة لمديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية			صاحب العلاقة	إجراء دوري	التأكد من جودة الأداء العملي للمنتج في مواقع استثماره		
١٤	الكشف الدوري بالتعاون مع مديرية الرقابة الدوائية عن آلية تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في المعمل المصنع GMP				مديرية التجهيزات والمستلزمات + مديرية الرقابة الدوائية	إجراء دوري	التأكد من تطبيق ممارسات التصنيع الجيد		

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
١٥	إصدار وثيقة تسجيل منتج مدتها ثلاث سنوات تجدد دورياً			١. نهاية فترة التسجيل الأولي	دائرة الدراسات + دائرة التسجيل	يوم	المنتج مسجل أصلاً لمدة سنتين تجدد دورياً		
				٢. ودراسة واقع الأداء العملي للمنتج					
				٣. واقع تطبيق ممارسات التصنيع الجيد					
				٤. وبإستيفاء المعمل المصنع للشروط المطلوبة					
١٦	متابعة الرقابة على المعمل المصنع بشكل دوري واتخاذ الإجراءات اللازمة في حال وجود مخالفات			الإستمرار بالإنتاج وفق الجودة المحددة للمنتج	دوائر الرقابة الدوائية في المحافظات	إجراء دوري	الاجراءات الرادعة للممارسات المخالفة		
				الإستمرار في تطبيق ممارسات التصنيع الجيد					
١٧	في حال وجود منتج مخالف للمواصفات يسحب ويتلف بموجب محضر اتلاف أصولي بوجود ممثل عن الوزارة أو مديرية الصحة المعنية	عينات من المنتج			دوائر الرقابة الدوائية في المحافظات		منع وصول منتج مخالف للمواصفات إلى السوق المحلية		
		نموذج محضر اتلاف							