

| | | |
|---|---|--|
| اسم الإجراء: تسجيل الشركات الأجنبية المصنّعة للتجهيزات الطبية وملحقاتها | | ترميز الإجراء: MOH-15-1-1 |
| الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مصادر التجهيزات الطبية وملحقاتها من خلال الوثائق والشهادات | | توصيف الإجراء: اصدار وثيقة تفيد بتسجيل الشركة المصنعة في قيود مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية وربط التسجيل بالممثل المحلي للشركة الصناعية في القطر |
| الجهة المنفذة للإجراء: مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية | الصفة الوظيفية: مدير |
| الشخص المنفذ: شعبة التجهيزات الطبية وملحقاتها – دائرة الدراسات الصفة الوظيفية: العضو الدارس (مهندس – فني تخصصي) | الشخص الذي ينوب: عناصر الشعبة | الصفة الوظيفية: مهندس – فني تخصصي |
| العدد المنجز من الإجراء سنوياً: | أوقات الذروة: الربع الثاني والثالث | |
| العقبات الحالية: | ملاحظات عامة: | |
| إجمالي الرسوم المرتبطة: | إجمالي الزمن: | |

| الرقم | الخطوة | الثبوتيات المطلوبة | النماذج المعتمدة | الشروط العامة | الجهة المنفذة | المدة المطلوبة | مخرجات الخطوة | الرسوم المطلوبة | الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية) |
|-------|---|--|----------------------|---|---|----------------|--|-----------------|--|
| ١ | تقديم طلب تسجيل شركة في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | <p>١. طلب تسجيل يقدم في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل الشركة الأجنبية مقدم من قبل الممثل المحلي.</p> <p>٢. ملء الاستمارات الخاصة بالتسجيل وفق النموذج المعتمد.</p> <p>٣. سجل تجاري للممثل المحلي ساري الصلاحية.</p> <p>٤. ملف معلومات عن الممثل المحلي في الجمهورية العربية السورية يبين نشاطه ومؤهلات الكوادر الفنية العاملة لديه.</p> <p>٥. السجل الصناعي للشركة الأجنبية المصنعة مصدق من السفارة السورية في بلد المنشأ.</p> <p>٦. تفويض من الشركة الأجنبية في بلد المنشأ إلى الممثل المحلي ساري الصلاحية يوضح الأعمال المفوض بالقيام بها من الشركة داخل القطر.</p> <p>٧. شهادة مواصفة الأيزو ١٣٤٨٥ للشركة الأجنبية المصنعة سارية الصلاحية مصدقة من السفارة السورية في بلد المنشأ.</p> <p>٨. الوثائق والشهادات الخاصة بمنتجات الشركة</p> <p>٩. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على الماسح الضوئي</p> <p>١٠. تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله</p> | استمارة تسجيل الشركة | <p>١. الوثائق (١-٤-٢٠١) يجب أن تكون موقعة ومختومة من الممثل المحلي (مقدم الطلب)</p> <p>٢. الوثيقة ٦ يجب أن تكون موقعة ومختومة من الشركة المصنعة</p> <p>٣. الوثائق (٥-٧-٨) يجب أن تكون مصدقة أصولاً</p> <p>٤. يحدد أسلوب التصديق للشهادات والوثائق المطلوبة وفق الأنظمة والقوانين والتعليمات النافذة والتعاميم الصادرة عن وزارة الاقتصاد والتجارة الخارجية وعن وزارة الخارجية والمغتربين في الجمهورية العربية السورية.</p> | ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | يوم | تسجيل 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) |

| الرقم | الخطوة | الثبوتيات المطلوبة | النماذج المعتمدة | الشروط العامة | الجهة المنفذة | المدة المطلوبة | مخرجات الخطوة | الرسوم المطلوبة | الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية) |
|-------|--|---------------------------------------|---------------------------------|--|--|------------------------------------|---|-------------------|---|
| ٢ | تسليم الاضبارة إلى الموظف المختص | | استمارة الشركات المقدمة للتسجيل | توقيع الموظف المختص على سجل الوارد في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | الديوان + مكتب خدمة المراجعين | يوم | استلام الاضبارة من قبل الموظف المختص | | |
| ٣ | دراسة أولية للاضبارة | | نموذج استمارة متابعة تسجيل شركة | ملء نموذج الاستمارة بشكل واضح يبين مدى استكمال الاضبارة للشروط المطلوبة | دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين | يومان | دراسة الاضبارة بشكل أولى | | |
| ٤ | إبلاغ صاحب العلاقة بنتيجة الدراسة الأولية في حال عدم استكمال الثبوتيات المطلوبة | | نموذج مراسلة للممثل المحلي | مراجعة صاحب العلاقة للمديرية وتسليمه مراسلة متضمنة نواقص الثبوتيات المطلوبة | دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين - الديوان | ساعة | معرفة صاحب العلاقة بالنواقص والبداية باستكمالها | | |
| ٥ | استكمال الممثل المحلي لنواقص الاضبارة والبداية بإجراء تسجيل المنتج | استمارة متابعة تسجيل الشركة | | استكمال كامل الثبوتيات المطلوبة | دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين | بحسب المدة التي يستهلكها المعارض | الاضبارة جاهزة للعرض على اللجان الفنية | | |
| ٦ | تدقيق الاضبارة | | | استكمال جميع الثبوتيات المطلوبة | المدير - معاون المدير - رئيس دائرة الدراسات - العضو الدارس | اسبوع | الاضبارة دقت | | |
| ٧ | إحالة اضبارة الشركة إلى دائرة التسجيل لإعداد وثيقة تسجيل الشركة في حال الموافقة وإبلاغ الممثل المحلي | | | يتم التواصل مع الممثل المحلي عن طريق مكتب خدمة المراجعين | دائرة الدراسات - مكتب خدمة المراجعين | يوم | الاضبارة جاهزة للتسجيل | | |
| ٨ | إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد في المادة ٢ البند ٢٥ الفقرة أ | | نموذج ايصال | تسجيل رقم وتاريخ الايصال في السجل الخاص | دائرة التسجيل - الديوان | يوم | | | |
| ٩ | استيفاء الرسم المحدد | اشعار قبض صادر عن الخزينة المركزية | | تسجيل ورود اشعار القبض في السجل الخاص | دائرة التسجيل | بحسب ورود الاشعار من الممثل المحلي | تسديد الرسم | ١٢٠٠ دولار أمريكي | المادة ٢ / البند ٢٥ / الفقرة أ من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧ |
| ١٠ | تحفظ الاضبارة لدى الشعبية المعنية في حال رفض التسجيل | عدم استكمال الثبوتيات المطلوبة | | كتاب إبلاغ لصاحب العلاقة برفض قبول التسجيل مرفق بمحضر اجتماع اللجنة الفنية أونسخة عن التقارير الفنية | دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين + الديوان | يوم | إبلاغ الممثل المحلي بالنتيجة | | |
| ١١ | إصدار الوثيقة والإحالة إلى الإدارة لاستكمال التوقيع | استكمال الاضبارة استيفاء الرسم المحدد | نموذج وثيقة تسجيل شركة | تأشير العضو الدارس المختص والمدير | دائرة التسجيل | يوم | تأشير وثيقة التسجيل | | |

| الرقم | الخطوة | الثبوتيات المطلوبة | النماذج المعتمدة | الشروط العامة | الجهة المنفذة | المدة المطلوبة | مخرجات الخطوة | الرسوم المطلوبة | الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية) |
|-------|--|--------------------|------------------|---|-------------------------------------|----------------|--|-----------------|---|
| ١٢ | تسجيل شهادة تسجيل الشركة في سجل مكتب خدمة المراجعين والإحالة إلى مكتب السيد معاون الوزير | | | استكمال التوقع اللازمة وعدد النسخ المحدد | مكتب خدمة المراجعين ومراسل المديرية | يوم | تسجيل الشهادة وإرسالها إلى الوزارة | | |
| ١٣ | ورود شهادة التسجيل إلى مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية | | | توقيع السيد معاون الوزير الإحالة إلى دائرة التسجيل لتسليم الشهادة إلى الممثل المحلي | مكتب خدمة المراجعين | ٣ أيام | تسجيل الشركة في قيود وزارة الصحة - مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية | | |
| ١٤ | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة | | | توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل | دائرة التسجيل | ساعة | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة | | |
| ١٥ | حفظ نسخة عن الشهادة المؤشرة في أرشيف الإدارة | | | الحفظ في أرشيف الشركات المسجلة لدى الإدارة | دائرة التسجيل | - | الحفظ في الأرشيف | | |

| اسم الإجراء: تسجيل التجهيزات الطبية وملحقاتها للشركة الأجنبية المصنعة والمسجلة في قيود وزارة الصحة - مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية | ترميز الإجراء: MOH-15-2-1 |
|--|---|
| الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مصادر التجهيزات الطبية وملحقاتها من خلال الوثائق والشهادات العالمية اللازمة | توصيف الإجراء: اصدار وثيقة تفيد بتسجيل الشركة المصنعة في قيود مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية وربط التسجيل بالممثل المحلي للشركة الصانعة في القطر |
| الجهة المنفذة للإجراء: مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية | الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية |
| العدد المنجز من الإجراء سنوياً: | أوقلت الذروة: |
| العقبات الحالية: | ملاحظات عامة: |
| إجمالي الرسوم المرتبطة: | إجمالي الزمن: شهر - ثلاثة أشهر |

| الرقم | الخطوة | الثبوتيات المطلوبة | النماذج المعتمدة | الشروط العامة | الجهة المنفذة | المدة المطلوبة | مخرجات الخطوة | الرسوم المطلوبة | الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية) |
|-------|--|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------|-----------------|--|
| | تقديم طلب تسجيل منتجات الشركة الأجنبية المصنعة | ١. طلب تسجيل يقدم في ديوان مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل المنتجات الخاصة بالشركة الأجنبية المصنعة يقدم من صاحب العلاقة يتضمن نوع المستلزم الطبي وفق التصنيفات الرئيسية المعتمدة والتصنيفات الفرعية لها والمبيية في الملحق المرفق والمشار إليه بالملحق رقم (١) ويحدد تصنيف المستلزم الطبي بحسب درجة خطورة المنتج وفق قواعد التصنيف الدولية للمستلزمات الطبية. ٢. شهادة بيع حر للمنتجات الطبية المراد تسجيلها صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ سارية الصلاحية ومصدقة أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية. ٣. شهادة مطابقة EC Certificate صادرة عن جهة معتمدة وفق التعليمات الأوروبية ذات الصلة | | الوثائق رقم (٧-٦-١) يجب أن تكون موقعة ومختومة من صاحب العلاقة | ديوان مديريةية | | تسجيل الطلب في | | القرار التنظيمي ٧/ت الناظم لأسس تسجيل المستلزمات |

| | | | | | | | |
|----|--|---|---|---|---|------------------------------------|--|
| ١ | للتجهيزات الطبية في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | European Medical Devices Directive ٩٣/٤٢/EEC أو أي تحديثات أخرى أو ما يماثلها أو يعادلها بحسب بلد المنشأ سارية الصلاحية و مصدقة أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية. | ٤. تصريح بالمطابقة صادر عن الشركة المصنعة بحسب نوع المنتج مصدق أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية ٥. الكتلوكات الفنية للمنتج أو كتيبات وتعليمات التداول والاستخدام. ٦. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على الملصق الضوئي. ٧. تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله | الوثائق رقم (٤-٣-٢) يجب أن تكون مصدقة أصولاً | ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | يوم | الطبية في وزارة الصحة + الملحق رقم (١) + الملحق رقم (٢) |
| ٢ | تسليم الطلب إلى الموظف المختص | | | توقيع الموظف المختص على سجل الوارد في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | ديوان | يوم | استلام الاضبارة من قبل الموظف المختص |
| ٣ | دراسة أولية للطلب | | | دائرة الدراسات - مكتب خدمة المراجعين | | يوم | دراسة الطلب بشكل أولي |
| ٤ | إبلاغ صاحب العلاقة بنتيجة الدراسة الأولية في حال القبول | | | مراجعة صاحب العلاقة للمديرية وإعلامه بالنتيجة | دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين | يوم | معرفة صاحب العلاقة بالنتيجة |
| ٥ | التدقيق في صلاحية الوثائق المحفوظة في الاضبارة | | | استكمال جميع الوثائق المطلوبة منتهية الصلاحية | العضو الدارس | يوم | الطلب دقق |
| ٦ | إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد في المادة ٢٥ البند ٢٥ الفقرة ب | | نموذج ايصال | تسجيل رقم وتاريخ الايصال في السجل الخاص | دائرة التسجيل - ديوان | يوم | |
| ٧ | استيفاء الرسم المحدد | اشعار قبض صادر عن الخزينة المركزية | | تسجيل ورود اشعار القبض في السجل الخاص | دائرة التسجيل | بحسب ورود الاشعار من الممثل المحلي | تسديد الرسم ١٢٠٠ دولار أمريكي ب من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧ |
| ٨ | إصدار الوثيقة والإحالة إلى الإدارة لاستكمال التوقيع | استكمال الاضبارة استيفاء الرسم المحدد | نموذج وثيقة تسجيل شركة | تأشير العضو الدارس المختص والمدير | دائرة التسجيل | يوم | تأشير وثيقة التسجيل |
| ٩ | تسجيل شهادة تسجيل المنتج في سجل مكتب خدمة المراجعين والإحالة إلى مكتب السيد معاون الوزير | | | استكمال التوقيع اللازمة وعدد النسخ المحدد | مكتب خدمة المراجعين ومراسل المديرية | يوم | تسجيل الشهادة وإرسالها إلى الوزارة |
| ١٠ | ورود شهادة التسجيل إلى مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | | | توقيع السيد معاون الوزير الإحالة إلى دائرة التسجيل لتسليم الشهادة إلى الممثل المحلي | مكتب خدمة المراجعين ٣ أيام | | الشركة في قيود وزارة الصحة - مديرية التجهيزات |
| ١١ | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة | | | توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل | دائرة التسجيل | ساعة | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة |
| ١٢ | حفظ نسخة عن الشهادة المؤشرة في أرشيف الإدارة | | | الحفظ في أرشيف المنتجات المسجلة لدى الإدارة | دائرة التسجيل | | الحفظ في الأرشيف |