

|   |   |  |
|---|---|--|
| اسم الإجراء: تسجيل المنتج لمجموعة المستهلكات الطبية للشركة الأجنبية المصنعة والمسجلة في قيود وزارة الصحة – مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية  |   | ترميز الإجراء: MOH-15-1-10   |
| الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مجموعة المستهلكات الطبية بمختلف صنوفها المتضمنة في المجموعة والتحقق من الأداء العملي لها   |   | توصيف الإجراء: اصدار وثيقة تفيد بتسجيل منتجات الشركة المصنعة في قيود مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية وربط التسجيل بالمثل المحلي في القطر |
| الجهة المنفذة للإجراء: مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية  | الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية | الصفة الوظيفية: مدير   |
| الشخص المنفذ: شعبة المستهلكات الطبية – دائرة الدراسات الدارس (صيدلاني)  | الشخص الذي ينوب: عناصر الشعبة                   | الصفة الوظيفية: صيدلاني  |
| العدد المنجز من الإجراء سنوياً:   | أوقات الذروة:                                   |  |
| الملاحظات العامة: تتضمن المجموعة (مستهلكات المجاري التنفسية - مستهلكات العناية بالجروح - أنابيب التغذية - المستهلكات البولية - المحاقن والإبر الطبية ومستهلكات العلاج الوريدي - المستهلكات غير المنسوجة - الكفوف الطبية - مستهلكات تخصصية ) | الملاحظات الحالية:                              |  |
| إجمالي الرسوم المرتبطة:   | إجمالي الزمن:                                   |  |

| الرقم | الخطوة  | الوثائق 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 | <ol style="list-style-type: none"> <li>طلب تسجيل يقدم في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل الشركة الأجنبية مقدم من قبل الممثل المحلي.</li> <li>ملء الاستمارات الخاصة بالتسجيل وفق النموذج المعتمد.</li> <li>سجل تجاري للممثل المحلي ساري الصلاحية.</li> <li>ملف معلومات عن الممثل المحلي في الجمهورية العربية السورية يبين نشاطه ومؤهلات الكوادر الفنية العاملة لديه.</li> <li>السجل الصناعي للشركة الأجنبية المصنعة مصدق من السفارة السورية في بلد المنشأ.</li> <li>تفويض من الشركة الأجنبية في بلد المنشأ إلى الممثل المحلي ساري الصلاحية يوضح الأعمال المفوض بالقيام بها من الشركة داخل القطر.</li> <li>شهادة مواصفة الأيزو ١٣٤٨٥ للشركة الأجنبية المصنعة مساوية الصلاحية مصدقة من السفارة السورية في بلد المنشأ.</li> <li>الوثائق والشهادات الخاصة بمنتجات الشركة</li> <li>نسخة إلكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على المساح الضوئي</li> <li>تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله</li> </ol> | استمارة تسجيل الشركة | <ol style="list-style-type: none"> <li>الوثائق (١-٤-٢-١) يجب أن تكون موقعة ومختومة من الممثل المحلي (مقدم الطلب)</li> <li>الوثيقة ٦ يجب أن تكون موقعة ومختومة من الشركة المصنعة</li> <li>الوثائق (٥-٧-٨) يجب أن تكون مصدقة أصولاً</li> <li>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.</li> </ol> | 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 | التيوتيات 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 المقدمه 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 والبدء باستكمالها |                   |   |   |
| ٥     | استكمال الممثل المحلي لنواقص الاضبارة والبدء 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 | اسبوع                              | الاضبارة دقتت                                 |                   |   |   |
| 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 إيصال   | تسجيل رقم وتاريخ الإيصال 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                                   | دولار أمريكي 1000 | المادة ٢ / البند ٢٤ / الفقرة أ من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧ |   |
| ١٠    | تحفظ الاضبارة لدى الشعبة المعنية في حال رفض التسجيل  | ٣- 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                  |                   |   |   |
|       |  | ٤- ورود تقارير الاختبارات في إجراء تسجيل المنتج بعدم المطابقة |  |   |                                    |   |                   |   |   |
| ١١    | تحفظ الاضبارة لدى الشعبة المعنية في حال رفض التسجيل  | عدم استكمال الثبوتيات المطلوبة                                | كتاب إبلاغ لصاحب العلاقة برفض قبول التسجيل   | دائرة الدراسات + الديوان                            | يوم                                | إبلاغ الممثل المحلي                           |                   |   |   |
| ١٢    | إصدار الوثيقة والإحالة إلى الإدارة لاستكمال التوقيع  | استكمال الاضبارة استيفاء الرسم المحدد                         | نموذج وثيقة تسجيل شركة   | تأشير العضو الدارس المختص والمدير                   | 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) |
| ١٣    | تسجيل شهادة تسجيل الشركة في سجل مكتب خدمة المراجعين والإحالة إلى مكتب السيد معاون الوزير             |   | استكمال التواقيع اللازمة وعدد النسخ المحدد   | مكتب خدمة المراجعين ومراسل المديرية                 | يوم                                | تسجيل الشهادة وإرسالها إلى الوزارة            |                   |   |   |
|       |  |   | توقيع السيد معاون الوزير   |   |                                    | تسجيل الشركة                                  |                   |   |   |

|    |  |  |  |  |                     |        |  |
|----|--|--|--|--|---------------------|--------|--|
| ١٤ | ورود شهادة التسجيل الى مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية |  |  | الإحالة إلى دائرة التسجيل لتسليم الشهادة إلى الممثل المحلي | مكتب خدمة المراجعين | ٣ أيام | في قيود وزارة الصحة - مديرية التجهيزات |
| ١٥ | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة                             |  |  | توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل        | دائرة التسجيل       | ساعة   | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة         |
| ١٦ | حفظ نسخة عن الشهادة المؤشرة في أرشيف الإدارة               |  |  | الحفظ في أرشيف الشركات المسجلة لدى الإدارة                 | دائرة التسجيل       | -      | الحفظ في الأرشيف                       |

| اسم الإجراء: تسجيل المنتج لمجموعة المستهلكات الطبية للشركة الأجنبية المصنعة والمسجلة في قيود وزارة الصحة - مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية |  | ترميز الإجراء: MOH-15-2-10  |  |
|--|--|---|--|
| الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مجموعة المستهلكات الطبية بمختلف صنفها المتضمنة في المجموعة والتحقق من الأداء العملي لها                   |  | توصيف الإجراء: اصدار وثيقة تفيد بتسجيل منتجات الشركة المصنعة في قيود مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية وربط التسجيل بالممثل المحلي في القطر   |  |
| الجهة المنفذة للإجراء: مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية   |  | الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية   |  |
| الشخص المنفذ: شعبة المستهلكات الطبية - دائرة الدراسات - الصفة الوظيفية: العضو الدارس (صيدلاني)   |  | الشخص الذي ينوب: عناصر الشعبة   |  |
| العدد المنجز من الإجراء سنوياً:  |  | أوقات الذروة:   |  |
| العقبات الحالية:   |  | ملاحظات عامة: تتضمن المجموعة (مستهلكات المجاري التنفسية - مستهلكات العناية بالجروح - أنابيب التغذية - المستهلكات البولية - المحاقن والإبر الطبية ومستهلكات العلاج الوريدي - المستهلكات غير المنسوجة - الكفوف الطبية - مستهلكات تخصصية ) |  |
| 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 منتجات الشركة الأجنبية المصنعة لمجموعة المستهلكات الطبية في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | <p>١. طلب تسجيل يقدم في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل المنتجات الخاصة بالشركة الأجنبية المصنعة يقدم من صاحب العلاقة يتضمن نوع المستلزم الطبي وفق</p> <p>٢. شهادة بيع حر للمنتجات الطبية المراد تسجيلها صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ سارية الصلاحية و مصدقة أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية.</p> <p>٣. شهادة مطابقة <b>EC Certificate</b> صادرة عن جهة معتمدة وفق التعليمات الأوروبية ذات الصلة <b>European Medical Devices Directive 93/42/EEC</b> أو أي تحديثات أخرى أو ما يمثّلها أو يعادلها بحسب بلد المنشأ سارية الصلاحية و مصدقة أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية.</p> <p>٤. تصريح بالمطابقة صادر عن الشركة المصنعة بحسب نوع المنتج مصدق أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية</p> <p><b>Declaration of Conformity</b></p> <p>٥. في حالة المستلزمات الطبية التي يدخل في تركيبها مواد أولية ذات منشأ حيواني يجب تقديم شهادة صحية تثبت خلو المنشأ الحيواني للمادة الأولية المستخدمة من الأمراض التي من الممكن أن تصيب الإنسان صادرة من الجهات الصحية المختصة في البلد المصنّع للمادة الأولية مصدقة أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية.</p> <p>٦. الكالوكات الفنية للمنتج أو كتيبات وتعليمات التداول والاستخدام.</p> <p>٧. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على الماسح الضوئي.</p> <p>٨. تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله</p> | استمارة تسجيل المنتج | الوثائق رقم (٢-٣-٤-٥) يجب أن تكون مصدقة أصولاً                                  | 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) |
| ٢     | تسليم الطلب إلى الموظف المختص   |   |                      | توقيع الموظف المختص على سجل الوارد في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية | الديوان                                   | يوم            | استلام الاضبارة من قبل الموظف المختص                     |                 |  |
| ٣     | دراسة أولية للطلب   |   |                      |   | دائرة الدراسات - مكتب خدمة المراجعين      | يوم            | دراسة الطلب بشكل أولي                                    |                 |  |
| الرقم | الخطوة  | الثبوتيات المطلوبة  | النماذج المعتمدة     | الشروط العامة   | الجهة المنفذة                             | المدة المطلوبة | مخرجات الخطوة  | الرسوم المطلوبة | الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)  |

|   |  |  |                                   |  |  |   |                               |  |
|---|--|--|-----------------------------------|--|--|---|-------------------------------|--|
| ٤ | تقديم نماذج من المنتجات المراد تسجيلها والإحالة إلى المخابر المعتمدة لإجراء فحص العقامة في حالة المنتجات العقيمة                           | نماذج مقدمة من قبل العارض  | نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة | عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل المخابر المعتمدة لإجراء الاختبار | العضو الدارس -<br>الديوان                            | ٢٠ يوم  | الإحالة لانجاز اختبار العقامة | تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها |
| ٥ | تقديم نماذج من المنتجات المراد تسجيلها إلى الجهات المعتمدة لإجراء اختبار التجريب العملي والتأكد من جودة الأداء في حال دخوله السوق لأول مرة | نماذج مقدمة من قبل العارض  | نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة | عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل الجهات المعتمدة لإجراء الاختبار  | العضو الدارس   | ١٠ أيام   | الإحالة لانجاز اختبار التجريب | تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها |
| ٦ | تقديم تقارير تجريب تثبت جودة الأداء العملي من قبل الجهات الصحية المستثمرة سابقاً للمنتج (المنتج متداول سابقاً في السوق)                    | مخاطبة الجهات العامة للسؤال عن جودة الأداء العملي للمستلزم المستثمر لديهم سابقاً | نموذج مراسلة                      | التقرير يجب أن يكون موقع ومختوم من الجهة المستثمرة أصولاً                    | العضو الدارس +<br>الديوان                            | بحسب المدة التي يستهلكها العارض لتقديم التقارير | التأكد من جودة المنتج         |  |
| ٧ | في حال ورود تقرير التجريب متضمناً الرفض من إحدى الجهات المعتمدة تحال عينات من المنتج إلى جهتين أخريين للتأكد من النتيجة                    | نماذج مقدمة من قبل العارض  | نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة | عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل الجهات المعتمدة لإجراء الاختبار  | دائرة الدراسات +<br>الديوان + مكتب<br>خدمة المراجعين | ١٠ أيام   | الإحالة لانجاز اختبار التجريب | تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها |
| ٨ | في حال ورود تقرير العقامة متضمناً الرفض من إحدى الجهات المعتمدة تحال عينات من المنتج إلى جهة أخرى للتأكد من النتيجة                        | نماذج مقدمة من قبل العارض  | نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة | عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل الجهات المعتمدة لإجراء الاختبار  | دائرة الدراسات +<br>الديوان + مكتب<br>خدمة المراجعين | ٢٠ يوم  | الإحالة لانجاز اختبار التجريب | تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها |

| الرقم | الخطوة   | الثبوتيات المطلوبة                  | النماذج المعتمدة           | الشروط العامة   | الجهة المنفذة                                  | المدة المطلوبة | مخرجات الخطوة                        | الرسوم المطلوبة | الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية) |
|-------|--|-------------------------------------|----------------------------|---|--|----------------|--------------------------------------|-----------------|---|
| ٩     | في حال ورود تقرير يؤكد النتيجة السابقة سواء لاختبار العقامة أو التجريب بالرفض يلغى تسجيل المنتج ويحفظ الطلب لدى دائرة الدراسات | التقارير الواردة من الجهات المعتمدة | نموذج مراسلة الممثل المحلي | كتاب إبلاغ لصاحب العلاقة برفض قبول التسجيل  | دائرة الدراسات + الديوان + مكتب خدمة المراجعين | يوم            | إبلاغ العارض بقرار اللجنة الفنية     |                 |   |
| ١١    | التفريق في صلاحية الوثائق المحفوظة في الإضبارة   |                                     |                            | استكمال جميع الوثائق المطلوبة منتهية الصلاحية                                       | العضو الدارس                                   | يوم            | الطلب دقق                            |                 |   |
| ١٢    | إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد في المادة ٢ البند ٢٤ الفقرة ب                              | اشعار قبض صادر عن الخزينة المركزية  | نموذج إيصال                | تسجيل رقم وتاريخ الإيصال في السجل الخاص   | دائرة التسجيل - الديوان                        | يوم            |                                      |                 |   |
| ١٤    | تأشير الوثيقة من الموظف المختص والإحالة إلى الإدارة لاستكمال التوقيع   |                                     | نموذج وثيقة تسجيل منتج     | تأشير العضو الدارس المختص والمدير   | دائرة التسجيل                                  | ساعة           | تأشير وثيقة التسجيل                  |                 |   |
| ١٥    | تسجيل شهادة تسجيل المنتج في سجل مكتب خدمة المراجعين والإحالة إلى مكتب السيد معاون الوزير                                       |                                     |                            | استكمال التواقيع اللازمة وعدد النسخ المحدد  | مكتب خدمة المراجعين ومراسل المديرية            | يوم            | تسجيل الشهادة وإرسالها إلى الوزارة   |                 |   |
| ١٦    | 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         | تسجيل المنتجات في قيود وزارة الصحة - |                 |   |
| ١٧    | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة   |                                     |                            | توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل                                 | دائرة التسجيل                                  | ساعة           | تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة       |                 |   |
| ١٨    | حفظ نسخة عن الشهادة الموشرة في أرشيف الإدارة   |                                     |                            | الحفظ في أرشيف الشركات المسجلة لدى الإدارة  | دائرة التسجيل                                  | -              | الحفظ في الأرشيف                     |                 |   |