

اسم الإجراء: تسجيل الشركات الأجنبية المصنعة لمجموعة مستلزمات التعقيم		ترميز الإجراء: MOH-15-1-14
الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مصادر مجموعة مستلزمات التعقيم من خلال الوثائق والشهادات العالمية اللازمة		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 مستلزمات التعقيم – دائرة الدراسات الصفة الوظيفية: العضو الدارس (صيدلي)	الشخص الذي ينوب: عناصر الشعبة	الصفة الوظيفية: صيدلاني
العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	أوقات الذروة:	
العقبات الحالية:	ملاحظات عامة: تتضمن المجموعة (معقات السطوح ومعقات المستلزمات الطبية بكافة أنواعها )	
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 ( ١-٤-٢-١ ) 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

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			توقيع الموظف المختص على سجل الوارد في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	دائرة الدراسات	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	تدقيق الاضبارة			استكمال جميع الثبوتيات المطلوبة	المدير - معاون المدير - رئيس دائرة الدراسات - العضو الدارس	اسبوع	الاضبارة دقتت		
٦	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		
٧	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			
٨	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
٩	تحفظ الاضبارة لدى الشعبة المعنية في حال رفض التسجيل			كتاب إبلاغ لصاحب العلاقة برفض قبول التسجيل مرفق بمحضر اجتماع اللجنة الفنية	دائرة الدراسات + الديوان	يوم	إبلاغ الممثل المحلي		
<p>يتم تسجيل الشركة لمدة عام واحد فقط يسمح للممثل المحلي من خلاله بتداول المنتجات الخاصة بالشركة المصنعة بناء على استكمال الثبوتيات المطلوبة في الفقرة (١) ويتم تسليم الممثل المحلي نماذج استبيانات خاصة بهذه المنتجات يتم ملؤها من قبل الأطباء الاختصاصيين بناء على واقع أداء المنتج للغرض المعد من أجله وتقديم ما يثبت أن تجاوب الحالات المطبق عليها المنتج دون حدوث أي آثار غير مرغوبة على أن تشمل هذه الاستبيانات أصناف المنتجات المتداولة وتغطي شريحة من الأطباء الاختصاصيين</p> <p>باستكمال الممثل المحلي للاستبيانات المطلوبة خلال فترة التسجيل الأولى يتم تجديد تسجيل الشركة لمدة خمس سنوات ويتم إصدار وثيقة تسجيل المنتج</p>									

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
١٠	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		
١١	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 - مسجلة		
١٢	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة			توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل	دائرة التسجيل	ساعة	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة		
١٣	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 مستلزمات الجراحة العظمية		ترميز الإجراء: MOH-15-2-14
الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مستلزمات الجراحة العظمية بمختلف صنوفها 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	الصفة الوظيفية: مدير
الشخص المنفذ: شعبة الأدوات الطبية الجراحية - دائرة الدراسات الصفة الوظيفية: العضو الدارس (دكتور - صيدلاني - مهندس - فني تخصصي)	الشخص الذي ينوب: عناصر الشعبة	الصفة الوظيفية: (دكتور - صيدلاني - مهندس - فني تخصصي)
العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	أوقات الذروة:	
العقبات الحالية:	ملاحظات عامة: تتضمن المجموعة (مفاصل - الجراحة الرضية - الجراحة الفكية - جراحة العمود الفقري - وغيرها )	
إجمالي الرسوم المرتبطة:	إجمالي الزمن:	

الرقم	الخطوة	الثبوتات 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 للمنتجات الطبية في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	١٠ . طلب تسجيل يقدم في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل المنتجات الخاصة بالشركة الأجنبية المصنعة يقدم من صاحب العلاقة يتضمن نوع المستلزم الطبي وفق التصنيفات الرئيسية المعتمدة والتصنيفات الفرعية لها والمبينة في الملحق المرفق والمشار إليه بالملحق رقم (١) ويحدد تصنيف المستلزم الطبي بحسب درجة خطورة المنتج وفق قواعد التصنيف الدولية للمستلزمات الطبية . ١١ . 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. ١٢ . شهادة مطابقة EC Certificate صادرة عن جهة معتمدة وفق التعليمات الأوروبية ذات الصلة European Medical Devices Directive 93/42/EEC أو أي تحديثات أخرى أو ما يعادلها أو يعادلها بحسب بلد المنشأ سارية الصلاحية و مصدقة أصولاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية.	استمارة تسجيل المنتج	الوثائق رقم (١-٦-٩٠٧) يجب أن تكون موقعة ومختومة من صاحب العلاقة الوثائق رقم (٢-٣-٤-٥) يجب أن تكون مصدقة أصولاً 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.	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
٢	تسليم الطلب إلى الموظف المختص	١٣ . 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. ١٤ . الكتلوكات الفنية للمنتج أو كتيبات وتعليمات التداول والاستخدام. ١٥ . نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على الماسح الضوئي. ١٦ . تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله		توقيع الموظف المختص على سجل الوارد في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	دائرة الدراسات	يوم	استلام الإضرابة من قبل الموظف المختص		
٣	دراسة أولية للطلب		نموذج دراسة منتج		دائرة الدراسات - مكتب خدمة المراجعين	يوم	دراسة الطلب بشكل أولى		
٤	تقديم عينات من المادة الأولية المصنّع منها المنتجات الى مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية والإحالة إلى هيئة الطاقة الذرية	عينات مقدمة من قبل العارض وفق القياسات المحددة من قبل هيئة الطاقة الذرية	نموذج الإحالة إلى الجهة المعتمدة	عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل هيئة الطاقة الذرية	العضو الدارس - الديوان	٣٠ يوم	الإحالة لإنتاج اختبار تحليل المادة الأولية	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)
٥	تقديم نماذج من المنتجات المراد تسجيلها إلى مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية والإحالة إلى مركز البحوث العلمية لإجراء اختبار التجريب الفيزيائي والكيميائي والتأكد من جودة المنتج	نماذج مقدمة من قبل العارض بطلب من اللجنة الفنية	نموذج الإحالة إلى الجهة المعتمدة	عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل مركز البحوث العلمية	العضو الدارس	٣٠ يوم	الإحالة لانجاز اختبار التجريب	تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها	
٦	في حال ورود تقرير 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 مرفق بمحضر اجتماع اللجنة الفنية	دائرة الدراسات + الديوان + مكتب خدمة المراجعين	يوم	إبلاغ العارض بقرار اللجنة الفنية		
٧	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		
٨	العرض على اللجنة الطبية التخصصية المشكّلة لدراسة مستلزمات الجراحة العظمية	محضر اجتماع اللجنة الفنية	نموذج محضر اجتماع	دعوة لجنة الفنية المختصة وتحديد موعد الاجتماع	دائرة الدراسات - الديوان	اسبوعين	الموافقة على المنتجات المراد تسجيلها		
٩	التدقيق في صلاحية الوثائق المحفوظة في الإضبارة			استكمال جميع الوثائق المطلوبة منتهية الصلاحية	العضو الدارس	يوم	الطلب دق		
١٠	إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد في المادة ٢٥ البند ٢٥ الفقرة ب		نموذج إيصال	تسجيل رقم وتاريخ الإيصال في السجل الخاص	دائرة التسجيل - الديوان	يوم			
١١	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 ب من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧
١٢	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		
١٣	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		
١٤	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		
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		