

اسم الإجراء: تسجيل الشركات الأجنبية المصنعة لمجموعة مستلزمات غسيل الكلية	ترميز الإجراء: MOH-15-1-6
الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مصادر مجموعة مستلزمات غسيل الكلية من خلال الوثائق والشهادات العالمية اللازمة	توصيف الإجراء: اصدار وثيقة تفيد بتسجيل الشركة المصنعة في قيود مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية وربط التسجيل بالممثل المحلي للشركة الصانعة في القطر
الجهة المنفذة للإجراء: مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية
الشخص المنفذ: شعبة مستلزمات غسيل الكلية – دائرة الدراسات	الصفة الوظيفية: العضو الدارس (صيدلاني)
العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	أوقات الذروة:
العقبات الحالية:	ملاحظات عامة: تتضمن المجموعة (فلاتر غسيل الكلية – إبرة الفيسيتولا – وصلات غسيل الكلية – عبوات الحمض – بيكرينات الصوديوم – أجهزة غسيل الكلية وملحقاتها )
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	١. طلب تسجيل يقدم في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل الشركة الأجنبية مقدم من قبل الممثل المحلي. ٢. ملء الاستمارات الخاصة بالتسجيل وفق النموذج المعتمد. ٣. سجل تجاري للممثل المحلي ساري الصلاحية. ٤. ملف معلومات عن الممثل المحلي في الجمهورية العربية السورية يبين نشاطه ومؤهلات الكوادر الفنية العاملة لديه. ٥. السجل الصناعي للشركة الأجنبية المصنعة مصدق من السفارة السورية في بلد المنشأ. ٦. تفويض من الشركة الأجنبية في بلد المنشأ إلى الممثل المحلي ساري الصلاحية يوضح الأعمال المفوض بالقيام بها من الشركة داخل القطر. ٧. شهادة مواصفة الأيزو ١٣٤٨٥ للشركة الأجنبية المصنعة سارية الصلاحية مصدقة من السفارة السورية في بلد المنشأ. ٨. الوثائق والشهادات الخاصة بمنتجات الشركة ٩. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على الماسح الضوئي ١٠. تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله	استمارة تسجيل الشركة	١. الوثائق ( ١٠٠-٤٠٢-١ ) يجب أن تكون موقعة ومختومة من الممثل المحلي (مقدم الطلب) ٢. الوثيقة ٦ يجب أن تكون موقعة ومختومة من الشركة المصنعة ٣. الوثائق (٨٠٧-٥) يجب أن تكون مصدقة أصولاً 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.	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 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		

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
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		
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	استكمال الممثل المحلي لنواقص الاضبارة والبدء بإجراء تسجيل المنتج تدقيق الاضبارة	استمارة متابعة تسجيل الشركة		استكمال كامل الثبوتيات المطلوبة	دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين	بحسب المدة التي يستهلكها المعارض أسبوع	الاضبارة جاهزة للعرض على اللجان الفنية الاضبارة دقت		
٨	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		
٩	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			
١٠	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 1200	المادة ٢ / البند ٢٥ / الفقرة أ من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧
١١	تحفظ الاضبارة لدى الشعبة المعنية في حال رفض التسجيل	١- عدم استكمال الثبوتيات المطلوبة ٢- ورود تقارير الاختبارات في إجراء تسجيل المنتج بعدم المطابقة		كتاب إبلاغ لصاحب العلاقة برفض قبول التسجيل مرفق بمحضر اجتماع اللجنة الفنية أو نسخة عن التقارير الفنية	دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين + الديوان	يوم	إبلاغ الممثل المحلي بالنتيجة		
١٢	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		
١٣	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		
١٤	تسجيل شهادة تسجيل الشركة في سجل مكتب خدمة المراجعين والإحالة إلى مكتب السيد معاون الوزير			استكمال التواقيع اللازمة وعدد النسخ المحدد توقيع السيد معاون الوزير إلى دائرة التسجيل لتسليم الشهادة	مكتب خدمة المراجعين ومراسل المديرية	يوم	تسجيل الشهادة وإرسالها إلى الوزارة		
١٦	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة			توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل	دائرة التسجيل	ساعة	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة		
١٧	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 غسيل الكلية للشركة الأجنبية المصنعة والمسجلة في قيود وزارة الصحة – مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية		ترميز الإجراء: MOH-15-2-6	
الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مستلزمات غسيل الكلية 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 بالممثل المحلي في القطر	
الجهة المنفذة للإجراء: مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية	الصفة الوظيفية: مدير	
الشخص المنفذ: شعبة مستلزمات غسيل الكلية – دائرة الدراسات – الصفة الوظيفية: العضو الدارس (صيدلاني)	الشخص الذي ينوب: عناصر الشعبة	الصفة الوظيفية: صيدلاني	
العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	أوقات الذروة:		
العقبات الحالية:	ملاحظات عامة: تتضمن المجموعة (فلاتر غسيل الكلية – إبرة الفيسولا – وصلات غسيل الكلية – عبوات الحمض – مادة بيكرينات الصوديوم – أجهزة غسيل الكلية وملحقاتها )		
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 لمستلزمات غسيل الكلية 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 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 .</p> <p>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..</p> <p>٣. شهادة مطابقة EC Certificate صادرة عن جهة معتمدة وفق التعليمات الأوروبية ذات الصلة</p> <p>European Medical Devices Directive EEC/93/42 أو أي تحديثات أخرى أو ما يماثلها أو يعادلها بحسب بلد المنشأ سارية الصلاحية ومصدقة 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>Declaration of Conformity</p> <p>٥. إضمار فنية عن المنتج المراد تسجيله تتضمن شرح تفصيلي عنه وتحدد بنود الإضمار الفنية للمستلزمات الطبية المعدة للزرع في جسم الإنسان وفق الملحق المرفق والمشار إليه بالملحق رقم (٢).</p> <p>٦. الكالوكات الفنية للمنتج أو كتيبات وتعليمات التداول والاستخدام.</p> <p>٧. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوقة على المساح الضوئي.</p> <p>٨. تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله</p>	استمارة تسجيل المنتج	الوثائق رقم (٦-٧-٩) يجب أن تكون موقعة ومختومة من صاحب العلاقة	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)
		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.								

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
-------	--------	--------------------	------------------	---------------	---------------	----------------	---------------	-----------------	--

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 أولى			
٤	تقديم نماذج من المنتجات المراد تسجيلها والإحالة إلى المخبر المعتمدة لإجراء فحص العقامة في حالة المنتجات العقيمة	نماذج مقدمة من قبل المعارض بطلب من اللجنة الفنية	نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة	عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل المخبر المعتمدة لإجراء الاختبار	العضو الدارس - 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 العلمي والتأكد من جودة الأداء في حال دخوله السوق لأول مرة	نماذج مقدمة من قبل المعارض بطلب من اللجنة الفنية	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 المستمرة سابقاً للمنتج (المنتج متداول سابقاً في السوق)	مخاطبة الجهات العامة للسؤال عن جودة الأداء العملي للمستلزم المستمر لديهم سابقاً	نموذج مراسلة	التقرير يجب أن يكون موقع ومختوم من الجهة المستمرة أصولاً	العضو الدارس + الديوان	بحسب المدة التي يستهلكها المعارض لتقديم التقارير	التأكد من جودة المنتج	
٧	في حال ورود تقرير التجريب متضمناً الرفض من إحدى الجهات المعتمدة تحال عينات	نماذج مقدمة من قبل المعارض بطلب من اللجنة الفنية	نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة	عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل الجهات المعتمدة لإجراء الاختبار	دائرة الدراسات + الديوان + مكتب 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 المعارض بطلب من اللجنة الفنية	نموذج الإحالة إلى الجهات المعتمدة	عدد النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل الجهات المعتمدة لإجراء الاختبار	دائرة الدراسات + الديوان + مكتب خدمة المراجعين	٢٠ يوم	الإحالة لانجاز اختبار التجريب	تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها
٩	في حال ورود تقرير يؤكد النتيجة السابقة سواء لاختبار العقامة أو	التقارير الواردة من الجهات المعتمدة	نموذج مراسلة الممثل المحلي	كتاب إبلاغ لصاحب العلاقة برفض قبول التسجيل	دائرة الدراسات + الديوان + مكتب خدمة المراجعين	يوم	إبلاغ المعارض بقرار اللجنة الفنية	
١٠	في حالة مواد (عبوات الحمض) تحال عينات من المنتج إلى مخبر الرقابة والبحوث الدوائية لإجراء الاختبارات المطلوبة	١. عينات من المواد المراد تحليلها وفق الشكل المطلوب من قبل الجهة المعتمدة ٢. وثيقة تحليل للمواد تبين الخصائص الكيميائية للعينات مقدمة من الشركة الصانعة	نموذج الإحالة المحفوظ	عدد وشكل النماذج متوافق مع الشروط المحددة من قبل الجهات المعتمدة لإجراء الاختبار	الشعبة المعنية	١٠ يوم	انجاز الاختبارات التخصصية	تحدد الرسوم بحسب الجهة المحال إليها
<b>تعامل أجهزة غسل الكلية بكافة أنواعها في تسجيل المنتج بنفس الإجراء المتبع في تسجيل التجهيزات الطبية وملحقاتها</b>								
١١	إبلاغ صاحب العلاقة بنتيجة الدراسة الأولية في حال القبول	مراجعة صاحب العلاقة للمديرية وإعلامه بالنتيجة		دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين	معرفة صاحب العلاقة بالنتيجة	يوم		
١٢	التحقق في صلاحية الوثائق المحفوظة في الإضبارة	استكمال جميع الوثائق المطلوبة منتهية الصلاحية		العضو الدارس	الطلب دقيق	يوم		
١٣	إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد في المادة ٢ البند ٢٥ الفقرة ب	نموذج ايصال	تسجيل رقم وتاريخ الإيصال في السجل الخاص	دائرة التسجيل - الديوان		يوم		
١٤	استيفاء الرسم المحدد	اشعار قبض صادر عن الخزينة المركزية	تسجيل ورود اشعار القبض في السجل الخاص	دائرة التسجيل	تسديد الرسم من الأشعار من الممثل المحلي	بحسب ورود الأشعار من الممثل المحلي		المادة ٢ / البند ٢٥ / الفقرة ب من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧
١٥	تأشير الوثيقة من الموظف المختص والإحالة إلى الإدارة لاستكمال التوقيع	نموذج وثيقة تسجيل منتج	تأشير العضو الدارس المختص والمدير	دائرة التسجيل	تأشير وثيقة التسجيل	ساعة		

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
١٦	تسجيل شهادة تسجيل المنتج في سجل مكتب خدمة المراجعين والإحالة إلى مكتب السيد معاون الوزير			استكمال التوقييع اللازمة وعدد النسخ المحدد	مكتب خدمة المراجعين ومراسل المديرية	يوم	تسجيل الشهادة وإرسالها إلى الوزارة		
١٧	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 المنتجات في قيود وزارة الصحة - مديريةية التجهيزات والمستلزمات الطبية		
١٨	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة			توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل	دائرة التسجيل	ساعة	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة		
١٩	حفظ نسخة عن الشهادة المؤشرة في أرشيف الإدارة			الحفظ في أرشيف الشركات المسجلة لدى الإدارة	دائرة التسجيل	-	الحفظ في الأرشيف		