

ترميز الإجراء: MOH-15-1-9		اسم الإجراء: تسجيل الشركات الأجنبية المصنعة لمجموعة الكواشف المخبرية
الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مصادر الكواشف المخبرية 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	الصفة الوظيفية: مدير
الشخص المنفذ: شعبة الكواشف المخبرية – دائرة الدراسات الصفة الوظيفية: العضو الدارس (صيدلي)	الشخص الذي يتوب: عناصر الشعبة	الصفة الوظيفية: صيدلاني
العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	أوقات الذروة:	
العقبات الحالية:	ملاحظات عامة: تتضمن المجموعة (راجع الملحق المرفق الذي يبين المجموعات التصنيفية للكواشف المخبرية)	
إجمالي الرسوم المرتبطة:	إجمالي الزمن:	

الكواشف المخبرية والمحاليل الخاصة بها التي تستعمل على أجهزة التحليل في المختبر	
Laboratory Reagents and its solutions which used on Analyzing devices at Laboratory	
كواشف (المجموعات) العامة	General Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) الكيمياء الحيوية	Biochemistry Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) أمراض الدم	Hematology Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) المناعيات	Immunoassay Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) الزمر الدموية	Blood Grouping Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) المصليات (سروم الدم)	Serology Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) الإرقاء	Hemostasis Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) تحليل التوهج الكيميائي المناعي	Chemiluminescence Immunoassay Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) خاص للشارد	ISE Reagents
كواشف (المجموعات) المتسلسل	Serial Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) العكري	Turbilatex Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) التخثر	Coagulation Analyzer Reagents
كواشف (المجموعات) الاستشراب (كيمياء جافة)	One Step – Rapid test Reagents

كواشف معايرة الأدوية Medicines Calibration Reagents	
TDM (Therapeutic Drug Monitoring Reagents Line)	كواشف خاصة لمعايرة الأدوية في الدم (العلاجية)
DOA Liquid Reagents	كواشف للأدوية المسببة للاعتياد
Single Level / Multi Level Calibrators	كواشف معايرة أحادية / متعددة
Control DOA	كوتترول خاص بالأدوية المسببة للاعتياد
مواد و كواشف تخصيصية Special Reagents & Consumables	
Food Reagents	كواشف الأغذية
Special Reagents For Scientific Research	كواشف خاصة بالبحث العلمي
Fertility And Embryo Culture Medium	الأوساط الزراعية
Agricultural Medium Reagents	أوساط الزرع الخاصة بطفل الأنبوب
Laboratory consumables	مستهلكات مخبرية

الرقم	الخطوة	التوثيق المطلوبة	التماذج 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 والمستلزمات الطبية	<ol style="list-style-type: none"> طلب تسجيل يقدم في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل الشركة الأجنبية مقدم من قبل الممثل المحلي. ملء الاستمارات الخاصة بالتسجيل وفق النموذج المعتمد. سجل تجاري للممثل المحلي ساري الصلاحية. ملف معلومات عن الممثل المحلي في الجمهورية العربية السورية يبين نشاطه ومؤهلات الكوادر الفنية العاملة لديه. السجل الصناعي للشركة الأجنبية المصنعة مصدق من السفارة السورية في بلد المنشأ. تفويض من الشركة الأجنبية في بلد المنشأ إلى الممثل المحلي ساري الصلاحية يوضح الأعمال المفوض بالقيام بها من الشركة داخل القطر. شهادة مواصفة الأيزو ١٣٤٨٥ للشركة الأجنبية المصنعة سارية الصلاحية مصدقة من السفارة السورية في بلد المنشأ. الوثائق والشهادات الخاصة بمنتجات الشركة. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسجوبة على الماسح الضوئي. تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله. 	استمارة تسجيل الشركة	<ol style="list-style-type: none"> الوثائق (١٠-٤-٢-١) يجب أن تكون موقعة ومختومة من الممثل المحلي (مقدم الطلب) الوثيقة ٦ يجب أن تكون موقعة ومختومة من الشركة المصنعة الوثائق (٨-٧-٥) 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 + 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 والبدء باستكمالها			
٥	استكمال الممثل المحلي لتوافض الاضبارة والبدء بإجراء تسجيل المنتج	استمارة متابعة تسجيل الشركة	استكمال كامل الثبوتيات المطلوبة	دائرة الدراسات + مكتب خدمة المراجعين	بحسب المدة التي يستهلكها العارض	الاضبارة جاهزة للعرض على اللجان الفنية			
٦	تحال الاضبارة إلى مديرية مخابر الصحة العامة أو مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية أو هيئة مخابر سوريا لأخذ الرأي الفني في الحالات التي تستوجب ذلك	نموذج الإحالة		دائرة الدراسات + الديوان	بحسب المدة لدى الجهة المحال إليها	أخذ الرأي الفني			
٧	تدقيق الاضبارة		استكمال جميع الثبوتيات المطلوبة	المدير - معاون المدير - رئيس دائرة الدراسات - العضو الدارس	اسبوع	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 ايصال	تسجيل رقم وتاريخ الايصال 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		١٠٠٠ دولار أمريكي	المادة ٢ / البند ٢٤ / الفقرة أ من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
١١	تحفظ الإضرارة لدى الشعبية المعنية في حال رفض التسجيل	عدم استكمال الثبوتيات المطلوبة		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	إصدار الوثيقة والإحالة إلى الإدارة لاستكمال التوقيع	استكمال الاضرارة	نموذج وثيقة تسجيل شركة	تأشير العضو الدارس المختص والمدير	دائرة التسجيل	يوم	تأشير وثيقة التسجيل		
١٣	تسجيل شهادة تسجيل الشركة 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		
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 الشركة في قيود وزارة الصحة - مديرية التجهيزات والمستلزمات		
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 الكواشف المخبرية للشركة الأجنبية المصنعة والمسجلة في قيود وزارة الصحة - مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية		ترميز الإجراء: MOH-15-2-9	
الهدف من الإجراء: الرقابة والإشراف على مصادر الكواشف المخبرية 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 الكواشف المخبرية - دائرة الدراسات الصفة الوظيفية: العضو الدارس (صيدلي)	الشخص الذي ينوب: عناصر الشعبة	العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	أوقات الذروة:
العقبات الحالية:	ملاحظات عامة: تتضمن المجموعة (راجع الملحق المرفق الذي يبين المجموعات التصنيفية للكواشف المخبرية)	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 للكواشف المخبرية في ديوان مديرية المستلزمات الطبية	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. 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 European Medical Devices Directive 93/42/EEC أو أي تحديثات أخرى أو ما يمثّلها أو يعادلها بحسب بلد المنشأ سارية الصلاحية ومصدقة 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 Declaration of Conformity ٥. الكاتالوجات الفنية للمنتج أو كتيبات وتعليمات التداول والاستخدام. ٦. نسخة الكترونية عن الوثائق المقدمة مسحوبة على الماسح الضوئي. ٧. تفويض بمتابعة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله	استمارة تسجيل المنتج	الوثائق رقم (٤-٣-٢) 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 + 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 أولى		
٤	تحديد الممثل المحلي لأصناف الكواشف المخبرية التي تقدمها الشركة من خلال جدول المجموعات التصنيفية للكواشف المخبرية	تحديد الأصناف وفق جدول المجموعات التصنيفية للكواشف المخبرية	استمارة تسجيل الشركة	تحديد الأصناف بدقة	الممثل المحلي	بحسب ما يتطلبه العارض	تحديد الأصناف المتداولة لدى الشركة الصانعة		
٥	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		
٦	التدقيق في صلاحية الوثائق المحفوظة في الاضبارة			استكمال جميع الوثائق المطلوبة منتهية الصلاحية	العضو الدارس	يوم	الطلب دقيق		

الرقم	الخطوة	الثبوتيات المطلوبة	النماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القانونية)
٧	إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد في المادة ٢ البند ٢٤ الفقرة ب	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	١٠٠٠ دولار أمريكي	المادة ٢ / البند ٢٤ / الفقرة ب من المرسوم التشريعي رقم ٩ للعام ٢٠١٧	
٩	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		
١٠	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			
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	تسجيل منتجات الشركة في قيود وزارة الصحة - مديرية التجهيزات			
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 المنتجات المسجلة لدى الإدارة	دائرة التسجيل		الحفظ في الأرشيف			