

ترميز الإجراء: MOH-15-4		اسم الإجراء: تعديل وثيقة تسجيل منتج لشركة مسجلة أصولاً في قيود المديرية	
توصيف الإجراء: إصدار وثيقة تفيد بتسجيل منتجات الشركة المصنعة في قيود مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية وربط التسجيل بالممثل المحلي في القطر		الهدف من الإجراء: تعديل البيانات الخاصة بمنتجات الشركة المصنعة إما بإضافة منتج غير مسجل سابقاً أو تعديل تاريخ صلاحية شهادة البيع الحر الواردة على الشهادة في حال انتهاء صلاحية الوثيقة أو في حال تغيير معلومات الشركة الصانعة	
الصفة الوظيفية: مدير	الشخص المشرف: مدير التجهيزات والمستلزمات الطبية	الجهة المنفذة للإجراء: مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	
الصفة الوظيفية: صيدلاني	الشخص الذي يبوب: عناصر الشعبة	الصفة	الشخص المنفذ: دائرة الدراسات - كافة الشعب التابعة للدائرة الوظيفية: رؤساء الشعب التابعة لدائرة الدراسات
أوقات الزروة:		العدد المنجز من الإجراء سنوياً:	
ملاحظات عامة: يتم تقديم تقارير من الجهات الصحية المستفجرة للمنتج تفيد بجودة الأداء الفني للمنتج وبالتعاون مع مديريات الإدارة المركزية المعنية		العقبات الحالية:	
إجمالي الزمن:		إجمالي الرسوم المرتبطة:	

الرقم	الخطوة	البيانات المطلوبة	التأجيل المعتمد	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	١- طلب تعديل وثيقة تسجيل منتج يقدم في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية لتسجيل المنتجات الخاصة بالشركة الأجنبية المصنعة يقدم من صاحب العلامة ٢- شهادة بيع حر للمنتجات الطبية المراد تسجيلها صادرة عن المصنعات الأجنبية في بلد المنشأ صادرة من الشركة ومصنعة أصلاً من الشركة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية في حال إضافة منتج أو تعديل سلوحي شهادة البيع الحر على الوثيقة ٣- شهادة مطابقة EC Certificate صادرة عن جهة معتمدة وفق التعليمات الأوروبية ذات الصلة ٤- European Medical Devices Directive 93/42/EEC أو أي تحديثات أخرى أو ما يعادلها أو يعادلها بحسب بلد المنشأ سورية السلوحي ومصنعة أصلاً من الشركة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية في حال إضافة منتج ٥- تسريع بالمطابقة صادر عن الشركة المصنعة بحسب نوع المنتج مصدق أصلاً من الشركة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية في حال إضافة منتج ٦- في حالة المستلزمات الطبية التي يدخل في تركيبها مواد لينة ذات منشأ جوهاني يجب تقديم شهادة صحية تثبت خلو المنشأ الجوهاني للبلد الأولية المستخدمة من الأمراض التي من الممكن أن تصيب الإنسان صادرة من الجهات الصحية المختصة في البلد المصنّع للمادة الأولية مصدقة أصلاً من السفارة السورية في بلد المنشأ ومن الخارجية السورية في حال إضافة منتج ٧- إسمارة هوية عن المنتج المراد تسجيله تتضمن طرح تفصيلي عنه وتحدد بنود الإسمارة الفنية للمستلزمات الطبية المعدة للزرع في جسم الإنسان وفق الملحق المرفق والمشار إليه بالملحق رقم (٢) في حال إضافة منتج ٨- التراكبات الفنية للمنتج أو كتيبات وتعليمات التداول والاستخدام في حال إضافة منتج ٩- نسخة لكثيرة عن الوثائق الفنية مسجوبة على الماسح الضوئي في حال إضافة منتج ١٠- كافة الوثائق اللازمة في حال تعديل معلومات الشركة المسجلة ١١- تفويض بمطابقة إجراءات التسجيل من الممثل المحلي للموظف المرسل من قبله	استمارة تسجيل المنتج	الوثائق رقم (١١-٧-١) يجب أن تكون موقعة ومختومة من صاحب العلامة	ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية	٣٠٠ دولار أمريكي للمستلزمات المدرجة في الفقرة الأولى وفق المادة ٢٤ من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧ رقم (٢)	٣٦٠ دولار للمستلزمات المدرجة في الفقرة الثانية وفق المادة ٢٥ من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧	٤٥٠ دولار للمستلزمات المدرجة في الفقرة الثالثة وفق المادة ٢٦ من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧	البنود (٢٦-٢٥-٢٤) من المادة ٢ من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧
				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			تسجيل الطلب في ديوان مديرية التجهيزات والمستلزمات الطبية		

الرقم	الخطوة	البيانات المطلوبة	التماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدّة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسوم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القوتونية)
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		
في حال إضافة منتج									
٤	تقديم نماذج من المنتجات المراد تسجيلها والإحالة إلى المختبر 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 المختبر المعتمدة لإجراء الاختبار	العضو - الدارس - الديوان	٢٠ يوم	الإحالة للاختبار العقامة	تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها	
٥	تقديم نماذج من المنتجات المراد تسجيلها إلى اللجنة الفنية والإحالة إلى الجهات المعتمدة لإجراء اختبار التجريب العملي 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 للاختبار التجريب	تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها	
٦	تقديم تقارير تجريب مثبتة جودة الأداء العلمي 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 المدّة التي يستهلكها التأكد من جودة المنتج لتقديم التقارير			
٧	في حال ورود تقرير التجريب متضمناً الرافض من إحدى الجهات المعتمدة تحال عينات من المنتج إلى جهتين أخريين 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	١٠ أيام	الإحالة للاختبار التجريب	تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها	
٨	في حال ورود تقرير العقامة متضمناً الرافض 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 للاختبار التجريب	تحدد الرسوم بحسب الأنظمة والرسوم في الجهة المحال إليها	
٩	في حال ورود تقرير يؤكد النتيجة السلبية 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 لأصاحب العلاقة برفض قبول التسجيل مرفق بمحضر اجتماع اللجنة الفنية	دائرة الدراسات + الديوان + مكتب خدمة المراجعين	يوم	إبلاغ المعارض بقرار اللجنة الفنية		
١٠	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		
١١	العرض على اللجان الطبية التخصصية المشكّلة لدراسة المستلزمات الطبية التخصصية	محضر اجتماع اللجنة الفنية	نموذج محضر اجتماع	دعوة اللجنة الفنية المختصة وتحديد موعد الاجتماع	دائرة الدراسات - الديوان	اسبوعين	الموافقة على المنتجات المراد تسجيلها		
١٢	التفريق في صلاحية الوثائق المحفوظة في الإضبارة			استكمال جمع الوثائق المطلوبة منتهية الصلاحية	العضو - الدارس	يوم	الطلب وفق		
في حال تعديل معلومات الشركة الصانعة المعتملة بـ (اسم لشركة الصانعة - العنوان - الاسم التجاري - الشركة المصنعة - الشركة المالعة - الشركة المسوقة) يتم تدقيق الوثائق المقدمة المصدقة أصولاً بما يؤكد ما ورد في طلب الممثل المحلي ويتابع الإجراء لاحقاً بإعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد									
في حال تعديل تاريخ صلاحية شهادة البيع الحر الواردة على الوثيقة تدقق شهادة البيع الحر سارية الصلاحية المقدمة والمصدقة أصولاً ويتابع الإجراء لاحقاً بإعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد									

الرقم	الخطوة	الوثائق المطلوبة	التماذج المعتمدة	الشروط العامة	الجهة المنفذة	المدة المطلوبة	مخرجات الخطوة	الرسم المطلوبة	الوثائق الرسمية ذات الصلة (المراجع القوتونية)
١٣	إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد	نموذج إيصال	تسجيل رقم وتاريخ الإيصال في السجل الخاص	دائرة التسجيل - الديوان	يوم	إعداد الوصل اللازم لمخاطبة مصرف سورية المركزي لاستيفاء الرسم المحدد			
١٤	استيفاء الرسم المحدد	اشعار قبض صادر عن الخزينة المركزية	تسجيل ورود اشعار القبض في السجل الخاص	دائرة التسجيل	بحسب ورود اشعار من الممثل المحلي	استيفاء الرسم المحدد	بحسب ما ذكر سابقاً في الفقرة (١)		
١٥	إعداد وثيقة تسجيل المنتج	نموذج وثيقة تسجيل منتج	الموافقة على الطلب	العضو الدارس	يوماً	إصدار وثيقة تسجيل المنتج			
١٦	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			
١٧	تسجيل شهادة تسجيل المنتج في سجل مكتب خدمة المراجعين والإحالة إلى مكتب السيد معاون الوزير		استكمال التوقيعات اللازمة وعدد النسخ المحدد	مكتب خدمة المراجعين ومراسل المديرية	يوم	تسجيل الشهادة وإرسالها إلى الوزارة			
١٨	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 قيد وزارة			
١٩	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة		توقيع صاحب العلاقة على السجل الخاص في دائرة التسجيل	دائرة التسجيل	ساعة	تسليم الشهادة إلى صاحب العلاقة			
٢٠	حفظ نسخة عن الشهادة المؤشرة في أرشيف الإدارة		الحفظ في أرشيف الشركات المسجلة لدى الإدارة	دائرة التسجيل	-	الحفظ في الأرشيف			