

قرار وزير الصحة رقم صادر في 14 - 28 65 بشأن تحديد شكل تصريح مؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية، وكذا محتوى الملف المرفق به

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم صادر في بتطبيق المواد 7 و10 و11 و13 من القانون رقم 84.12 المتعلق بالمستلزمات الطبية، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.13.90 صادر في 22 من شوال 1434 (30 أغسطس 2013)، ولاسيما المادتين 1 و2 منه،

قرر ما يلي:

المادة الأولى: يجب أن يكون شكل تصريح مؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية، المنصوص عليه في المادة 2 من المرسوم المذكور أعلاه رقم بتاريخ مطابقاً للنموذج الملحق بهذا القرار.

المادة 2: يجب أن يحتوي ملف المرفق بالتصريح المشار إليه في المادة الأولى من هذا القرار على الوثائق والمستندات التالية:

(1) المكون الإداري:

- الوضع القانوني للمؤسسة ونظامها الداخلي؛
- شهادة تسجيل في السجل التجاري؛
- التنظيم الداخلي للمؤسسة،
- وثائق تعريف المسؤولين عن المؤسسة؛
- وثيقة تعريف الشخص المسؤول عن الملف الإداري المتعلق بالتصريح والوثيقة التي تثبت الصلاحيات التي يتمتع بها لهذا الغرض؛
- تصميم ومواقع المحلات الموجهة لممارسة أنشطة تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية.

(2) المكون التقني:

- قائمة المستلزمات الطبية موضوع أنشطة المؤسسة؛
- وثيقة توصيف الأجهزة والبرامج المستعملة من قبل المصروح لتقديم الخدمة؛
- الوثائق الثبوتية لمؤهلات الموظفين العاملين؛
- الوثائق الثبوتية لامتنثال الأنشطة المزاولة لقواعد حسن الإنجاز .

المادة 3: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.

نموذج تصريح مؤسسات تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع وصيانة المستلزمات الطبية

رقم وتاريخ تسجيل الملف (مخصص للإدارة)

.....
.....

أولاً: موضوع التصريح⁽¹⁾

التصريح الأولي

التصريح بتعديل التصريح الأولي (ذكر الغرض من التعديل) :

.....
.....

التصريح بوقف ممارسة أنشطة المصريح .

ثانياً: تعريف التصريح

1. المحل الاجتماعي :

2. الوضع القانوني :

3. التسجيل في السجل التجاري :

4. عنوان المقر الاجتماعي :

5. رقم الهاتف

6. عنوان البريد الإلكتروني:

7. الأنشطة المزاولة⁽²⁾:

تصنيع المستلزمات الطبية المعقمة المستلزمات الطبية غير المعقمة

استيراد المستلزمات الطبية المعقمة المستلزمات الطبية غير المعقمة

تصدير المستلزمات الطبية المعقمة المستلزمات الطبية غير المعقمة

توزيع المستلزمات الطبية المعقمة المستلزمات الطبية غير المعقمة

صيانة

8. الموارد المتاحة :

• إجمالي الموظفين العاملين ومؤهلاتهم:

.....

• المعدات التي توفرها للمؤسسة لممارسة أنشطتها:

ثالثاً: المستلزمات الطبية موضوع أنشطة المؤسسة⁽³⁾

الفئة (I) الفئة (IIa) الفئة (IIb) الفئة (III) المنتجات المعقمة

¹ وضع علامة في الخانة المناسبة لموضوع التصريح .

² وضع علامة في الخانة المناسبة لطبيعة النشاط والمستلزمات الطبية، معقمة أو غير معقمة.

³ وضع علامة في الخانة المناسبة لطبيعة النشاط والمستلزمات الطبية، معقمة أو غير معقمة.

المنتجات / المواد	<input type="checkbox"/>	منغرس نشط	<input type="checkbox"/>
البرامج المعلوماتية	<input type="checkbox"/>	الوسائل	<input type="checkbox"/>
الأجهزة	<input type="checkbox"/>	المستلزمات الطبية على المقاس	<input type="checkbox"/>
معدات جديدة	<input type="checkbox"/>	معدات تم تجديدها	<input type="checkbox"/>
معدات مستعملة	<input type="checkbox"/>	مستلزمات طبية أخرى	<input type="checkbox"/>

رابعاً : تعريف الشخص المكلف بنظام الاحتراز داخل المؤسسة

- الاسم واللقب :
- الصفة داخل المؤسسة :
- العنوان البريدي :
- عنوان البريد الإلكتروني:
- رقم الهاتف.....

خامساً: تعريف الشخص المكلف بالملف الإداري للتصريح :

- الاسم واللقب :
- الصفة داخل المؤسسة :
- الجنسية :
- طبيعة وثيقة التعريف :
- تاريخ صدوره أو مدة صلاحية:ومكان الإصدار:
- رقم الهاتف.....
- العنوان البريدي :
- عنوان البريد الإلكتروني:
- رقم الهاتف.....
-

حرب في.....

(توقيع و خاتم المصرح)