



2-24-327

مرسوم رقم..... صادر في (.....)

يتعلق بشهادة البيع الحر وشهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع

رئيس الحكومة،

بناء على القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.06.151 بتاريخ 30 من شوال 1427 (22 نوفمبر 2006)، ولا سيما المادتين 20 و 24 منه؛  
وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ.....

أشـر عليه:

رسم ما يلي:

الباب الأول  
مقتضيات عامة  
المادة الأولى

وزير الصحة  
والحماية  
الاجتماعية

يحدد هذا المرسوم شروط إيداع ملف طلب شهادة البيع الحر وشهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع والمدة الزمنية المحددة لتسليم هاتين الشهادتين، وكذا مدة صلاحيتهما.

وزير الصحة  
والحماية  
الاجتماعية  
خلال

المادة 2

لا تسري مقتضيات هذا المرسوم على تصدير الأدوية التي تحتوي على مواد تصنف ضمن المؤثرات العقلية أو المخدرات التي تخضع للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

الباب الثاني  
طلب شهادة البيع الحر  
الفرع الأول  
تكوين ملف الطلب وإيداعه

المادة 3

تطبيقاً لأحكام المادة 24 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 17.04، يضم طلب الحصول على شهادة البيع الحر لدواء معد للاستعمال البشري بغرض تصديره من قبل مؤسسة صيدلانية صناعية، ملفاً يحتوي على الوثائق التالية:



1. استمارة الطلب المكتملة والمملوءة بشكل صحيح، موقعة ومختومة من قبل الصيدلي المسؤول في المؤسسة الصيدلية المعنية، والمحددة وفق النموذج الملحق رقم 1 بهذا المرسوم؛
2. التزام الصيدلي المسؤول بعدم إدخال أي تغيير على عناصر ملف الإذن بالعرض في السوق المتعلق بالدواء موضوع التصدير، مع مراعاة التغييرات التي تم إبلاغها إلى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة بها طبقاً للقانون؛
3. وضعية تخزين الدواء موضوع التصدير.

يمكن لوزير الصحة والحماية الاجتماعية أن يطلب أي وثيقة أخرى يراها ضرورية.

يجب إيداع ملف الطلب إلى لدى وزارة الصحة والحماية الاجتماعية وعبر المنصة الإلكترونية المعدة لهذا الغرض، مقابل وصل.

#### المادة 4

تطبيقاً لأحكام الفقرة الثانية من المادة 19 من القانون رقم 17.04 السالف الذكر، يجب على المؤسسة الصيدلية الصناعية التي حصلت على شهادة البيع الحر أن تبلغ فوراً وزارة الصحة والحماية الاجتماعية (مديرية الأدوية والصيدلة) عن أي ترخيص يتم منحه لمؤسسة صيدلية موزعة بالجملة بغرض تصدير دواء.

#### الفرع الثاني

#### تكوين الملف ومنح شهادة البيع الحر

#### المادة 5

بناءً على البيانات المتاحة المتعلقة بالدواء المعد للاستخدام البشري موضوع التصدير، يبت وزير الصحة والحماية الاجتماعية في ملف طلب شهادة البيع الحر في غضون مدة أقصاها 60 يوماً من تاريخ إيداع الملف.

و في حالة إبداء رأي سلبي من طرف وزير الصحة و الحماية الاجتماعية أو ملاحظات بخصوص ملف الطلب، تتوفر المؤسسة الصيدلية الصناعية المعنية على مدة لا تتجاوز 15 يوماً اعتباراً من تاريخ الإشعار بالقرار لتقديم الإضافات المطلوبة، وإلا سيتم أرشفة ملف الطلب.



## المادة 6

عندما يتم إدخال تغيير على عنصر أو عناصر التي من شأنها أن تؤثر على الإذن بالعرض في السوق، يجب التصريح بالتصدير الإضافي لدى وزير الصحة والحماية الاجتماعية، والذي يمنح بموجبه هذا الأخير شهادة صالحة للمدة المتبقية.

## المادة 7

مدة صلاحية شهادة البيع الحر 24 شهرًا.

## المادة 8

يحدد نموذج شهادة البيع الحر في الملحق رقم 2 من هذا المرسوم.

## المادة 9

بالإضافة إلى شهادة البيع الحر وعندما تطلب السلطة الصحية في بلد المستورد شهادة مستحضر صيدلاني، وفقاً لمتطلبات نظام منظمة الصحة العالمية المتعلقة بشهادة الجودة، يمكن للمؤسسة الصيدلانية الصناعية تقديم طلب لها من خلال نفس الاستمارة.

## المادة 10

يحدد نموذج شهادة المستحضر الصيدلاني في الملحق رقم 3 من هذا المرسوم ويتم تسليمه من طرف وزير الصحة والحماية الاجتماعية، لنفس مدة شهادة البيع الحر وفقاً للتقديم القياسي الموحد دولياً الموضوع من قبل منظمة الصحة العالمية، يقدم معلومات عن حالة الدواء موضوع التصدير مقارنة بالإذن بالعرض في السوق ساري المفعول واحترام قواعد حسن إنجاز الصنع وحالة الإيقاف أو السحب من السوق.

## الفرع الثالث

### سحب شهادة البيع الحر

## المادة 11

يمكن لوزير الصحة والحماية الاجتماعية سحب شهادة البيع الحر بقرار مغل، عندما يتبين أن الإذن بالعرض في السوق للمستحضر الصيدلي المعني تم إيقافه أو سحبه طبقاً لأحكام القانون رقم 17.04 ومرسومه التطبيقي.



كما يمكن سحب الشهادة المذكورة لأسباب تتعلق بالصحة العامة، ولا سيما أثناء أزمة أو كارثة صحية، أوفي حالة عدم ضمان المؤسسة الصيدلانية الصناعية المعنية بالإمداد الطبيعي والمستمر للسوق الوطنية.

## الباب الثاني

### طلب شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع

#### المادة 12

يمكن لأي مؤسسة صيدلانية صناعية مرخص لها أن تطلب شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع من أجل:

- موقع أو أكثر من مواقع التصنيع مرخص لها؛
- خط تصنيع واحد أو أكثر مرخص لها.

#### المادة 13

يرفق بطلب الحصول على شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع ملف يتضمن الوثائق التالية:

- جرد سنوي (الملف الرئيسي للموقع) حول حالة المؤسسة محين ومؤرخ وموَقَّع من قبل الصيدلي المسؤول ويتم إعداده وفقاً للنموذج المعتمد والمنشور على الموقع الإلكتروني الرسمي لمديرية الأدوية والصيدلة؛
- تقرير موجز حول التقدم المحرز في تنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية التي تم اتخاذها عقب آخر مهمة تفتيش لاحترام قواعد حسن إنجاز الصنع، عند الاقتضاء؛
- وصل دفع مقابل خدمة مديرية الأدوية والصيدلة وفق النصوص التشريعية الجاري بها العمل.

يجب إيداع ملف طلب شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع لدى وزارة الصحة والحماية الاجتماعية و عبر المنصة الإلكترونية المعدة لهذا الغرض، مقابل وصل.

## الفرع الثاني

### منح شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع

#### المادة 14

يبت وزير الصحة والحماية الاجتماعية في طلب الحصول على شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع داخل أجل أقصاه ستون (60) يوماً من تاريخ إيداع ملف الطلب كاملاً.



ولا يجوز تسليم هذه الشهادة إلا بعد انتهاء صلاحية الشهادة التي سبق أن تم تسليمها من طرف وزارة الصحة والحماية الاجتماعية.

### المادة 15

تمنح شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع، بعد إخضاع موقع تصنيع المؤسسة الصيدلانية الصناعية المقدمة للطلب لتفتيش يقوم به مفتشو الصيدلة.

### المادة 16

تمنح شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع للمؤسسة الصيدلانية الصناعية المُصنِّعة إذا توصلت المفتشية إلى استنتاج بأن المؤسسة المذكورة تحترم قواعد حسن إنجاز الصنع، وتكون الشهادة سارية المفعول لمدة ثلاث سنوات.

غير أنه يجوز تمديد صلاحية شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع لفترة محدودة تتراوح بين 3 أشهر و12 شهراً، على أن يتم ذلك بشرط تقديم وثائق الموقع وتحليل المخاطر المتعلقة بحالة المؤسسة الصيدلانية الصناعية.

### المادة 17

يمكن تسليم شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع بشكل إذا تم تفتيش المؤسسة الصيدلانية الصناعية المصنعة من قبل سلطة تنظيمية للأدوية أو منظمة دولية وذلك وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في قرار لوزير الصحة والحماية الاجتماعية.

### المادة 18

يجب أن يكون رفض أي ملف طلب شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع معللاً ويتم إشعار المؤسسة الصيدلانية الصناعية المقدمة للطلب في غضون 60 يوماً من تاريخ تقديم الملف.

## الفرع الثالث

### سحب شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع

### المادة 19

يمكن لوزير الصحة والحماية الاجتماعية، بقرار معلل سحب شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع واتخاذ الإجراءات التقيدية طبقاً للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

يتم سحب شهادة المطابقة لقواعد حسن إنجاز الصنع للأسباب التالية:



- عدم احترام المؤسسة الصناعية الصيدلانية للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛
- عدم احترام قواعد حسن إنجاز الصنع للأدوية؛
- توسيع أو تغيير المرافق في المؤسسة دون التصريح بذلك لدى الأمانة العامة للحكومة وتجاوز اعتراضها على إجراء توسيع أو تغيير هذه المرافق.
- إيقاف نهائي لأنشطة الصيدلي المسؤول دون تعيين صيدلي مسؤول بالنيابة طبقاً لأحكام القانون رقم 17.04 المذكور أعلاه.
- ارتكاب مخالفة تهدد صحة السكان.
- عدم احترام الصيدلي المسؤول لالتزاماته المذكورة في تقرير الملخص حول تقدم الإجراءات التصحيحية والوقائية التي تم اتخاذها بناءً على آخر مهمة تفتيش.

### الفرع الرابع مقتضيات ختامية المادة 20

مع مراعاة أحكام المادة 4 و13 أعلاه، لا ينطبق هذا المرسوم على المؤسسات الصيدلانية الحاصلة على شهادات البيع الحر والمؤسسات الصيدلانية الحاصلة على شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع، سارية المفعول.

### المادة 21

يسند تنفيذ هذا المرسوم إلى وزير الصحة والحماية الاجتماعية، الذي يدخل حيز التنفيذ بعد مرور ستة أشهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في.....

الإمضاء: رئيس الحكومة



2-24-327

## ANNEXE 1

## FORMULAIRE DE DEMANDE DU CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

**PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :**

Nom, dosage forme et présentation	Etablissement pharmaceutique industriel	Type de certificat demandé
		<input type="checkbox"/> Certificat de libre vente (CLV) <input type="checkbox"/> Certificat du produit pharmaceutique (CPP)

**PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :**

NUMÉRO DE RÉCEPTION :

.....

Pièces à vérifier	CPP	CLV	Observations
Engagement du pharmacien responsable certifiant qu'aucune modification n'a affecté les éléments du dossier initial de l'autorisation de mise sur le marché relatif au médicament objet d'exportation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la Direction du médicament et de la pharmacie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL Pharmacien responsable ou son représentant	DIRECTION DU MÉDICAMENT ET DE LA PHARMACIE Service de réception des médicaments et des produits de santé
Date : ...../...../..... Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable. Date : ...../...../..... Signature :





2-24-327.

ANNEXE 2

MODELE DU CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

Référence DMP

Date

**CERTIFICAT DE LIBRE VENTE  
FREE SALE CERTIFICATE**

Le Ministre de la santé et de la protection sociale du Royaume du Maroc soussigné, certifie que le produit mentionné ci-dessous est enregistré et commercialisé au Maroc.

*The undersigned Minister of Health of the Kingdom of Morocco, certify that the product mentioned below is registered and marketed in Morocco.*

**SPECIALITE / MEDICINAL PRODUCT**

Nom / Name : .....

**PRESENTATION/ PRESENTATION**

.....

**COMPOSITION / COMPOSITION**

**Principe actif / Active Substance & Excipients/ Excipients :**

DCI 1.....mg

DCI 2.....mg

Excipient 1.....mg

Excipient 2.....mg

Excipient 3.....mg

Pour un " PRESENTATION "

**DUREE DE VALIDITE / SHELF-LIFE:** 24 mois

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE / MARKETING AUTHORISATION**

N° ..... du .....

**NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AMM/ NAME AND ADDRESS OF THE MA  
HOLDER**

Etablissement pharmaceutique Industriel

Adresse.....  
.....

Ce certificat de libre vente est demandé par ..... pour  
l'exportation du produit mentionné ci-dessus.

*This free sale certificate is requested by ..... for  
the export of the product mentioned above.*





2 - 24 - 327

**ANNEXE 3**

**MODELE DU CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE**

N°.....REF

Ville, le

**Certificat de produit pharmaceutique**

**Certificate of Medicinal Product**

شهادة مستحضر صيدلاني

(Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS)

(This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization)

هذه الشهادة مطابقة للصيغة الموصى بها من قبل المنظمة العالمية للصحة

(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

(see general instructions and explanatory notes attached)

(انظر التعليمات العامة والملاحظات التوضيحية المرفقة معها)

**Pays exportateur (certificateur) :**

Exporting (certifying country):

البلد المصدر (بلد الاعتماد):

**Pays importateur (sollicitant) :**

Importing (requesting country):

البلد المستورد (صاحب الطلب):

**1. Nom et forme pharmaceutique du produit:**

1. Name and dosage form of the product:

اسم المستحضر وشكله الصيدلي:

**1.1. Principe(s) actif(s)<sup>2</sup> et quantité(s) par dose unitaire<sup>3</sup> :**

1.1. Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup>:

المادة/المواد الفعالة والكمية في وحدة الجرعة أو وحدة الحجم

**Durée de validité:**

Shelf-life:

مدة الصلاحية:

**1.2. Ce produit fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur ?<sup>5</sup> (oui/non)**

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup> (yes/no)

هل يخضع هذا المستحضر لترخيص للتسويق في البلد المصدر؟ نعم / لا

**1.3 Ce produit est-il commercialisé dans le pays exportateur?**

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

هل يتم تسويق هذا المستحضر في البلد المصدر؟ نعم / لا

**Si la réponse à la question 1.2 est oui, passez à la section 2A et sauter la section 2B.**

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

إذا كانت الإجابة على الفقرة 1.2 (أ) هي نعم، أكملوا المقطع "2" أ.

**Si la réponse à la question 1.2 est non, sauter la section 2A et passez à la section 2B<sup>6</sup>.**

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B<sup>6</sup>:

في الحالات الأخرى أكملوا المقطع "2" ب

**2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur**

2A Medicinal product with marketing authorization in the certifying country

دواء له ترخيص للتسويق في بلد الاعتماد

**2.A.1. Numéro de l'AMM<sup>7</sup> et date de délivrance :**

2.A.1. Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:

رقم الترخيص للتسويق وتاريخ الإصدار:

**Boîte de**

Box of

علبة من

**2.A.2. Titulaire de l'AMM (nom et adresse) :**

2.A.2. Product licence holder (name and address):

صاحب الترخيص للتسويق (الاسم والعنوان):

**2.A.3. Statut du titulaire de l'AMM<sup>8</sup> :** a  b  c

2.A.3. Status of product licence holder<sup>8</sup>: a  b  c

وضع صاحب الترخيص للتسويق: أ / ب / ج

**2.A.3.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant produisant la forme galénique**

2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is<sup>9</sup>:

بنسبة للفئات (ب) و(ج) اسم وعنوان المصنع

**2.A.4. Un résumé du dossier d'AMM est-il annexé ?<sup>10</sup> (oui/non)**

2.A.4. Is a summary basis for approval appended?<sup>10</sup> (yes/no)

هل تم إرفاق تقرير تقييم عمومي؟ نعم / لا

**2.A.5. L'information officiellement approuvée sur le produit annexe au présent formulaire est-elle complète et conforme aux dispositions de l'AMM ?<sup>11</sup> (oui/non/pas fournie)**



2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup> (yes/no/not provided)

هل تم إرفاق معلومات المستحضر الدوائي (التي تمت الموافقة عليها رسمياً وتم تضمينها في رخصة التسويق) مع هذه الشهادة؟ نعم / لا

2.A.6. Demandeur de certificat, s'il est différent du titulaire de la licence (nom et adresse)<sup>12</sup> :

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)<sup>12</sup>:

طالب الشهادة في حالة إذا لم يكن هذا الأخير هو صاحب الترخيص للتسويق (الاسم والعنوان)

2B Medicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur

2B Medicinal product with no marketing authorization in the certifying country

مستحضر دوائي دون ترخيص للتسويق في بلد الاعتماد

2.B.1. Nom et adresse du demandeur du certificat :

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

اسم وعنوان طالب الترخيص

2.B.2. Statut du demandeur<sup>8</sup> : a  b  c

2.B.2. Status of applicant<sup>8</sup>: a  b  c

وضع صاحب الترخيص للتسويق: أ / ب / ج

2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant produisant la forme galénique<sup>9</sup> :

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:<sup>9</sup>

بنسبة للفئات (ب) و(ج) اسم وعنوان المصنع

2.B.3. Raison de l'absence d'AMM :

(Non exigé e/ non demandée / à l'étude / refusée)

2.B.3. Why is marketing authorization lacking?

(not required /not requested /under consideration/ refused)

سبب عدم وجود تصريح التسويق

غير مفروض / غير مطلوب / قيد الدراسة / مرفوض

2.B.4. Remarques<sup>13</sup> :

2.B.4. Remarks<sup>13</sup>:

ملاحظات

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

(Oui/non/sans objet)<sup>14</sup>

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is

produced? (yes/no/not applicable)<sup>14</sup>

هل تنظم سلطة الاعتماد عمليات تفتيش دورية لوحدة التصنيع التي يتم فيها إنتاج الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا / لا ينطبق

Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4.

If not or not applicable, proceed to question 4.

إذا كانت الإجابة لا أو لا تنطبق، انتقل إلى السؤال 4

3.1. Périodicité des inspections de routine (ans) :

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

تواتر عمليات التفتيش الروتينية (بالسنوات)

3.2. La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée ? (Oui/non)

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)

هل تمت مراقبة تصنيع هذا الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا

3.3 Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la

Santé?<sup>15</sup> (oui/non/sans objet)<sup>14</sup>

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup> (yes/no/not

applicable)<sup>14</sup>

هل تمثل مباني وعمليات المؤسسة الصيدلانية لممارسات التصنيع الجيدة الموصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية؟ (نعم / لا / لا ينطبق)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit?<sup>16</sup>: (oui/non)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?<sup>16</sup>: (yes/no)

هل المعلومات التي قدمها صاحب الطلب تستجيب لمتطلبات سلطة الإعتماد فيما يتعلق بجميع جوانب تصنيع المستحضر الدوائي؟ نعم / لا

Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

If no, explain:

Adresse de l'autorité certificatrice :

Address of certifying authority:

عنوان سلطة الاعتماد

Telephone:

Phone number:

الهاتف

Fax:

Fax:

الفاكس

Tampon et date:

Stamp and date:

الختم والتاريخ



2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup> (yes/no/not provided)

هل تم إرفاق معلومات المستحضر الدوائي (التي تمت الموافقة عليها رسمياً وتم تضمينها في رخصة التسويق) مع هذه الشهادة؟ نعم / لا

2.A.6. Demandeur de certificat, s'il est différent du titulaire de la licence (nom et adresse)<sup>12</sup> :

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)<sup>12</sup>:

طالب الشهادة في حالة إذا لم يكن هذا الأخير هو صاحب الترخيص للتسويق (الاسم والعنوان)

2B Medicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur

2B Medicinal product with no marketing authorization in the certifying country

مستحضر دوائي دون ترخيص للتسويق في بلد الاعتماد

2.B.1. Nom et adresse du demandeur du certificat :

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

اسم وعنوان طالب الترخيص

2.B.2. Statut du demandeur<sup>8</sup> : a  b  c

2.B.2. Status of applicant<sup>8</sup>: a  b  c

وضع صاحب الترخيص للتسويق: أ / ب / ج

2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant produisant la forme galénique<sup>9</sup> :

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:<sup>9</sup>

بنسبة للفئات (ب) و(ج) اسم وعنوان المصنع

2.B.3. Raison de l'absence d'AMM :

(Non exigé e/ non demandée / à l'étude / refusée)

2.B.3. Why is marketing authorization lacking?

(not required /not requested /under consideration/ refused)

سبب عدم وجود تصريح التسويق  
غير مفروض / غير مطلوب/ قيد الدراسة/ مرفوض

2.B.4. Remarques<sup>13</sup> :

2.B.4. Remarks<sup>13</sup>:

ملاحظات

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?  
(Oui/non/sans objet)<sup>14</sup>

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)<sup>14</sup>

هل تنظم سلطة الاعتماد عمليات تفتيش دورية لوحدة التصنيع التي يتم فيها إنتاج الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا / لا ينطبق

Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4.

If not or not applicable, proceed to question 4.

إذا كانت الإجابة لا أو لا تنطبق، انتقل إلى السؤال 4

3.1. Périodicité des inspections de routine (ans) :

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

تواتر عمليات التفتيش الروتينية (بالسنوات)

3.2. La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée ? (Oui/non)

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)

هل تمت مراقبة تصنيع هذا الشكل الصيدلاني؟ نعم / لا

3.3 Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé?<sup>15</sup> (oui/non/sans objet)<sup>14</sup>

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup> (yes/no/not applicable)<sup>14</sup>

هل تمثل مباني وعمليات المؤسسة الصيدلانية لممارسات التصنيع الجيدة الموصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية؟ (نعم / لا / لا ينطبق)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit?<sup>16</sup>: (oui/non)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?<sup>16</sup>: (yes/no)

هل المعلومات التي قدمها صاحب الطلب تستجيب لمتطلبات سلطة الاعتماد فيما يتعلق بجميع جوانب تصنيع المستحضر الدوائي؟ نعم / لا

Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

If no, explain:

Adresse de l'autorité certificatrice :

Address of certifying authority:

عنوان سلطة الاعتماد

Telephone:

Phone number:

الهاتف

Fax:

Fax:

الفاكس

Tampon et date:

Stamp and date:

الختم والتاريخ

