

قرار لوزير الصحة رقم ..... صادر في ..... متعلق بالملف التقني الموحد لتسجيل دواء معد للاستعمال البشري

وزير الصحة،

بناء على المرسوم رقم 2.14.481 صادر في 19 شوال 1436 (5 أغسطس 2015) يتعلق بالإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق، لاسيما المادة 2 منه

قرر ما يلي:

**المادة الأولى:** تطبيقا لمقتضيات المادة 2 من المرسوم رقم 2.14.481 المشار إليه أعلاه، يحدد وفقا للشروط المنصوص عليها في هذا القرار مضمون الملف التقني الموحد لتسجيل دواء معد للاستعمال البشري.

**المادة الثانية:** تطبيقا لمقتضيات هذا القرار، يراد بما يلي:

- **الملف التقني الموحد:** شكل موحد لملف يستخدم لدراسة طلبات الإذن بعرض الأدوية المعدة للاستعمال البشري في السوق وذلك بغرض تسجيلها. يضم الملف التقني الموحد خمس وحدات :

- الوحدة الأولى: تتعلق بالمعطيات الإدارية؛
- الوحدة الثانية: تضم ملخصات الجودة، السريرية و الغير السريرية؛
- الوحدة الثالثة: متعلقة بالمعلومات الكيميائية و الصيدلانية و الحيوية؛
- الوحدة الرابعة: تضم تقارير الدراسات الغير السريرية؛
- الوحدة الخامسة: تضم تقارير الدراسات السريرية.

**المادة 3:** يجب أن يودع كل ملف طلب الإذن بالعرض في السوق لدواء معد للاستعمال البشري بصيغة ملف التقني الموحد وفقا لتوجيهات المؤتمر العالمي للموائمة CH المتعلقة بجودة الأدوية وعدم ضررها وفعاليتها.

**المادة 4:** بموجب المادة الأولى أعلاه، يحدد في ملحق هذا القرار، مضمون وشروط إيداع ملف طلب الإذن بالعرض في السوق لدواء بصيغة الملف التقني الموحد.

**المادة 5:** ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويدخل حيز التنفيذ في...

وحرر بالرباط في.....

وزير الصحة

وزير الصحة  
الحسين الوردي

## ملحق

### مضمون الملف التقني الموحد

يضم الملف التقني الموحد خمس وحدات :

- الوحدة الأولى: تتعلق بالمعطيات الإدارية؛
- الوحدة الثانية: تضم ملخصات الجودة، السريرية و الغير السريرية؛
- الوحدة الثالثة: متعلقة بالمعلومات الكيميائية و الصيدلانية و الحيوية؛
- الوحدة الرابعة: تضم تقارير الدراسات الغير السريرية؛
- الوحدة الخامسة : تضم تقارير الدراسات السريرية.

#### 1. الوحدة الأولى: المعطيات الإدارية

##### 1.1 جدول المحتويات:

يجب تقديم جدول شامل للمحتويات خاص بالوحدات من 1 إلى 5 لملف يتعلق بالإذن بعرض دواء في السوق.

##### 1.2 استمارة طلب الإذن بعرض دواء في السوق (نموذج أ):

يجب تعريف كل دواء موضوع طلب الإذن بالعرض في السوق باسمه واسم المادة أو المواد الفاعلة وجرعته وبطريقة استعماله وبشكله الصيدلي وبتقديمه.

يجب على كل مؤسسة صيدلانية صناعية طالبة للإذن إشعار الإدارة باسمها و عنوانها واسم و عنوان المصنع أو المصنعين و المواقع المشاركة في مختلف مراحل التصنيع بما في ذلك المؤسسة أو مؤسسات تصنيع منتج جاهز المؤسسة أو مؤسسات تصنيع المادة أو المواد الفاعلة).

يرفق بالمعلومات الإدارية لاستمارة طلب الإذن بعرض دواء في السوق ما يلي:

- نسخة من تراخيص التصنيع بالنسبة للأدوية المستوردة؛
- لائحة بالدول التي منحت الإذن بالعرض في السوق؛
- لائحة بالدول التي قدمت الإذن بالعرض في السوق.

##### 1.3 معلومات عن المنتج

1.3.1 ملخص خصائص المنتج (نموذج ب)

1.3.2 نشرة الدواء (نموذج ج) والعنونة (نموذج د)

يتم تقديم كل من مشروع عنونة التوضيب الخارجي والتوضيب الأولي وكذا مشروع نشرة الدواء باللغتين العربية والفرنسية.

1.3.3 العينات

يجب على كل مؤسسة صيدلانية صناعية طالبة للإذن أن تودع بالنسبة لدواء معني عينة منه أو نموذج للتوضيب الخارجي والتوضيب الأولي وعنونة ونشرات الدواء

- 1.4 معلومات متعلقة بالخبراء
- 1.5 متطلبات محددة لمختلف الطلبات
- 1.6 تقييم المخاطر على البيئة
- 1.7 معلومات حول الإحتراز الدوائي قابل للتطبيق بالمغرب
- 1.7.1 مخطط الإحتراز الدوائي

يجب على كل مؤسسة صيدلوية صناعية طالبة للإذن أن تقدم وصفا كاملا لنظام الإحتراز الدوائي.

#### 1.7.2 مخطط إدارة المخاطر

يجب إيداع مخطط إدارة المخاطر بالنسبة للمواد الفاعلة الجديدة والأدوية البيولوجية المماثلة والأدوية التي قدمت مادتها الفاعلة خطر متعلق بسلامة الاستعمال. ويجب أن يشمل هذا المخطط جميع تدابير وإجراءات الإحتراز الدوائي التي تمكن أفضل تحديد ووصف ومنع وتقليل مخاطر الدواء ورصد الاستخدام السليم تحت الظروف الفعلية للاستعمال.

وتشمل الوحدة الأولى أيضا:

- وصل أداء الأجر عن الخدمة المقدمة من قبل مديرية الأدوية والصيدلة.
  - شهادة احترام قواعد حسن إنجاز الصنع مترجمة باللغة العربية أو الفرنسية، بالنسبة للأدوية المستورد؛
  - عقد تفويض عملية أو أكثر من عمليات التصنيع أو المراقبة أو التوضيب، مترجم باللغة العربية أو الفرنسية؛
- وإذا تعلق الأمر بدواء خاضع لرخصة استغلال:
- الإذن بالعرض في السوق بالبلد الأصلي، مترجم باللغة العربية أو الفرنسية؛
  - شهادة المنتج الصيدلي، مترجمة باللغة العربية أو الفرنسية

## 2. الوحدة الثانية : ملخصات الجودة، السريرية و الغير السريرية

### 3. الوحدة الثالثة: المعلومات الكيميائية و الصيدلانية و الحيوية

### 4. الوحدة الرابعة: تقارير الدراسات الغير السريرية

### 5. الوحدة الخامسة : تقارير الدراسات السريرية

## نموذج أ

استمارة الملحقة لطلب الإذن بالعرض في السوق

### 1- تعريف المستحضر الصيدلي

- اسم المستحضر الصيدلي:
- الجرعة:
- الشكل الصيدلي: (تحديد شكل القرص إذا كان ينشطر أو مطلي...)
- التقديم أو التقديمات:
- المادة أو المواد الفاعلة: (بما في ذلك الشكل الملحي)
- القسم العلاجي: (بما في ذلك رمز ATC)

### 2- المؤسسة الصيدلانية الصناعية طالبة الإذن

- اسم المؤسسة الصيدلانية:
- اسم الصيدلي المسؤول:

### 3- نوع الطلب

- دواء جديد
- تمديد التقديم
- تمديد الشكل
- تمديد الجرعة
- طعن
- عندما يتعلق الأمر بنسخة كاملة لمستحضر صيدلي مسجل :
- اسم المستحضر الصيدلي المسجل .....

### 4- نوع الدواء

- دواء كيميائي مرجعي
- دواء بيولوجي مرجعي
- جنيس :

الدواء المرجعي المستعمل لإثبات التكافؤ الحيوي  
(التسمية المتعارف عليها دوليا بما في ذلك شكل ملح)

- الاسم :
- الجرعة:
- الشكل والتقديم:

□ المماثل الحيوي

الدواء المرجعي المستعملة للدراسات المقارنتية

- الاسم :
- الجرعة:
- الشكل والتقديم:

□الدواء المناعي : مع بيان إذا كان : مستأرج أو لقاح

□دواء العلاج المثلي

□ادواء صيدلي مشع

□مشتقات الدم الثابتة

□محضرات مستخلصة من النباتات الطبية

□المركزات المستعملة في تطهير الدم

□أنواع أخرى (وجب تحديدها)

5- وضعية الدواء موضوع الطلب

□تصنيع محلي

□استيراد مستحضر جاهز

□استيراد مستحضر وسيط

□استيراد مستحضر سائب

□المناولة ( تحديد المراحل موضوع المناولة) □ بالمغرب □ بالخارج

6- اسم و عنوان صاحب الإذن بالعرض في السوق في البلد الأصلي في حالة دواء تحت رخصة استغلال

7- اسم و عنوان مصنع أو مصنعي المادة أو المواد الفاعلة

8- مواقع التصنيع و المراقبة و التوضيب و تحرير حصص المستحضر الجاهز

8-1. اسم و عنوان موقع أو مواقع صنع المستحضر الجاهز

8-2. اسم و عنوان موقع أو مواقع مراقبة المستحضر الجاهز

8-3. اسم و عنوان موقع أو مواقع التوضيب الأولي

8-4. اسم و عنوان موقع أو مواقع التوضيب الثانوي

8-5. اسم و عنوان المسؤول أو المسؤولين على تحرير الحصاة

9- لائحة البلدان المسوق بها الدواء في حالة الأدوية المستوردة

10- المنفعة العلاجية وملخص الدراسات السريرية أو التكافؤ الحيوي

توقيع الصيدلي المسؤول

التاريخ

## نموذج ب ملخص خصائص المنتج

1. تسمية الدواء (الاسم، الجرعة و الشكل الصيدلي)
2. التركيبة النوعية و الكمية من المادة أو المواد الفاعلة و من السواغات (يجب ذكر السواغات ذات عمل أو تأثير معروف)
3. الشكل الصيدلي و التقديم
4. المعطيات السريرية
  - 1-4. دواعي الاستعمال العلاجي
  - 2-4. المقادير و كيفية الاستعمال
  - 3-4. موانع الاستعمال
  - 4-4. التحذيرات الخاصة و احتياطات الاستعمال  
(بالنسبة للأدوية المناعية، احتياطات خاصة و يجب اتخاذها من قبل الأشخاص المناولين للدواء المناعي و مستعمليه للمرضى كما و يجب اتخاذ احتياطات محتمل من قبل المريض)
  - 5-4. التفاعلات الدوائية و أشكال أخرى من التفاعلات
  - 6-4. الخصوبة و الحمل و الرضاعة
  - 7-4. تأثيرات حول القدرة على سيطرة السيارات و استعمال الآلات
  - 8-4. الآثار الجانبية
  - 9-4. جرعة مفرطة (أعراض، الإجراء الاستعجالي، الترياق)
5. الخصائص الصيدلانية
  - 1-5. الخصائص الدينامية الصيدلانية (بما في ذلك رمز ATC)
  - 2-5. الخصائص الحركية للدواء
  - 3-5. معطيات خاصة بالسلامة قبل سريرية
6. المعطيات الصيدلانية
  - 1-6. عدم التوافقات
  - 2-6. مدة الحفظ، و عند الضرورة بعد إعادة تكوين الدواء أو عند فتح التوضيب الأولي لأول مرة
  - 3-6. احتياطات خاصة للحفظ
  - 4-6. طبيعة التوضيب الأولي
  - 5-6. احتياطات خاصة حول الطرح و التشغيل
7. شروط تحرير الوصفة و صرف الدواء
  - يجب أن تظهر جميع العناوين من 1 إلى 7 في ملخص خصائص الدواء (يكتب : "بدون موضوع" إذا كانت العناوين لا تخص دواء ما)
  - يجب ترقيم ملخص خصائص الدواء، و توقيعه و وضع التاريخ على آخر صفحته من طرف الصيدلي المسؤول.

## نموذج ج

### نشرة الدواء: إعلام المستعمل

#### تسمية الدواء

الاسم المنخيل، الجرعة، الشكل الصيدلي و التقديم و عند الاقتضاء ميزة المستعمل (رضيع، طفل أو بالغ)  
المادة أو المواد الفاعلة

#### بالنسبة للأدوية الموصوفة طبيا :

- ✓ المرجو قراءة مركزة و كاملة لنشرة الدواء قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مجددا
- إذا كانت لك أسئلة أخرى، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدليك،
- هذا الدواء وصف لك شخصيا، لا تعطيه لأشخاص آخرين. قد يؤذيهم رغم تشابه علامات مرضهم بعلامات مرضك،
- إذا صارت أحد الآثار الجانبية خطيرة أو لاحظت عدم ورود إحداها في هذه النشرة، تواصل مع طبيبك أو صيدليك في هذا الشأن.

#### بالنسبة للأدوية الغير المقيدة بوصفة طبية :

- ✓ المرجو قراءة نشرة الدواء كاملة و بتركيز قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
- يجب أخذ هذا الدواء باتباع للمعلومات الموجودة في هذه النشرة بدقة أو من طرف طبيبك أو صيدليك،
- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مجددا
- تواصل مع صيدليك لأخذ كل نصيحة أو معلومة
- عند إحساسك بأي أثر جانبي، تحدث مع طبيبك أو صيدليك أو إذا لاحظت أثرا جانبيا غير منصوص عليه في هذه النشرة،
- يجب زيارة الطبيب إذا أحسست بعدم أي تحسن أو بتدهور بعد أخذ الدواء (عدد الأيام)

ما تحتوي عليه هذه النشرة ؟

1. ما هو XXX و في أية حالة يستعمل ؟
2. ماهي المعلومات التي يجب معرفتها قبل (أخذ) (استعمال) XXX ؟
3. كيف (تأخذ) (تستعمل) XXX ؟
4. ماهي الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف يحفظ XXX ؟
6. معلومات إضافية

1. ما هو XXX و في أية حالة يستعمل ؟

- القسم الصيدلي و العلاجي أو نوع النشاط

(في كلمات سهلة و مفهومة للمريض)

- دواعي الاستعمال

## 2. ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل (أخذ) (استعمال) XXX ؟

- لائحة المعلومات الضرورية قبل أخذ الدواء :
- يمنع أخذ XXX ..... (موانع الاستعمال)
- يحذر من XXX ..... (التحذيرات الخاصة و الاحتياطات الخاصة بالاستعمال)
- الأطفال "و المراهقين"
- أخذ أدوية أخرى ..... (تفاعلات مع أدوية أخرى)
- مأكولات و مشروبات ..... (تفاعلات مع الأكل و المشروبات)
- تفاعلات مع مواد نباتية أو علاجات بديلة
- الاستعمال أثناء الحمل و الرضاعة
- عند الرياضيين
- آثار حول القدرة على سيطرة السيارات أو استعمال الآلات
- هذا الدواء يحتوي .. (سواغ ذو تأثير معروف) قد يؤدي عندك إلى ... (مميزات متعلقة بالسواغات ذات تأثير معروف)

## 3. كيف (تأخذ) (تستعمل) XXX ؟

- توجيهات لاستعمال جيد
- مقدار و كيفية و طرق الاستعمال، وتيرة الاستعمال (مع تحديد، عند الضرورة، الوقت الذي يمكن أخذ الدواء فيه)
- ومدة العلاج (عندما يجب أن تحدد)
- الاستعمال عند الأطفال "و المراهقين"
- "عارضة الانشطار تساهم في تسهيل أخذ القرص عند وجود مشاكل في أخذه كاملا"
- "يمكن تقسيم القرص إلى جرعات متساوية"
- "عارضة الإنشطار ليست موجهة لكسر القرص"

إذا أخذت XXX أكثر من اللازم ..... (أعراض و ما يجب القيام به في حالة الجرعة المفرطة  
إذا نسيت أخذ XXX ..... (الاجراء المتخذ عند نسيان جرعة أو أكثر)  
إذا توقفت عن أخذ XXX ..... (ميزة، عند الضرورة، خطر تناذر الفطم ...

## 4. ماهي الآثار الجانبية المحتملة؟

- وصف الآثار الجانبية
- التصريح بالآثار الجانبية
- إذا شعرت بأي آثار جانبية، يجب إبلاغ طبيبك المعالج أو الصيدلي. وهذا ينطبق أيضا على أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.



## 5. كيف يحتفظ ب XXX؟

- عدم ترك الدواء في متناول الأطفال و بعيدا عن أعينهم
- لا يستعمل بعد انتهاء مدة الصلاحية المبينة على العلبة، العنونة، القارورة ... (مرجع انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور)
- مدة الحفظ بعد إعادة التكوين، تخفيف أو فتح (شروط الحفظ)
- تدوين تاريخ الفتح على العلبة (بالنسبة للقطرات أو الأدوية المعادة التكوين بالماء)
- عند الضرورة، احتياطات ضد بعض علامات التلف
- "لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت .... (وصف العلامات الظاهرة للتلف)
- لا تلقي بالدواء في البالوعات " و لا مع النفايات المنزلية"
- لا اطلب من صيدليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات تساهم في المحافظة على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### ماذا يحتوي XXX ؟

التركيبية النوعية و الكمية من المادة أو المواد الفاعلة حسب وحدة الأخذ،  
التركيبية النوعية من السواغات

اسم و عنوان المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة طلب الإذن بالعرض في السوق بالمغرب

اسم و عنوان المصنع (إذا كان مغايرا لصاحب الإذن بالعرض في السوق)

آخر تاريخ تمت فيه مراجعة النشرة : الشهر/ السنة

شروط وصف و صرف الدواء

معلومات خاصة بمهنيي الصحة

### تنبيه :

تحرر المعلومات الواردة في النشرة باللغتين العربية و الفرنسية، بشكل يسهل قراءتها، و تفهم بشكل واضح و يتعذر محوها.  
يمكن أن تكتب هذه المعلومات بلغات أخرى، شريطة أن ترد نفس المعلومات بكل اللغات المستعملة.  
تكتب هذه المعلومات في بعض الحالات، و بعد طلب معلل، باللغتين الفرنسية و الانجليزية فقط.

## نموذج

## العنونة

### 1. المعلومات التي يجب تضمينها في التوضيب الأولي و الثانوي

#### 1- تسمية الدواء

- اسم (الاسم المتخيل) الدواء، جرعة، شكل صيدلي و عند الاقتضاء ذكر المستعمل (رضيع، طفل أو بالغ)
- المادة أو المواد الفاعلة

#### 2- تركيبة المواد الفاعلة

- التركيبة الكمية من المواد الفاعلة (حسب التسمية المتعارف عليها عالميا) و حسب وحدة الأخذ أو لحجم أو وزن محدد.

#### 3- لائحة السواغات

- السواغات ذات تأثير معروف
- انظر نشرة الدواء لمزيد من المعلومات

#### 4- الشكل الصيدلي و المحتوى

- يعبر عن المحتوى بالوزن، و الحجم أو بوحدة الأخذ

#### 5- كيفية و مسار أخذ الدواء

- اقرأ نشرة الدواء قبل استعماله

#### 6- الأدوية الغير مقيدة بوصفة طبية

- دواعي الاستعمال (صياغة نشرة الدواء)
- مقادير، موانع الاستعمال، الاحتياطات، أعراض و ما يجب القيام به في حالة الجرعة المفرطة. إذا كان التوضيب جد صغير يجب إحالة المعلومات إلى نشرة الدواء على الأقل.

#### 7- تحذيرات خاصة تفرض حفظ الدواء بعيدا عن متناول و أعين الأطفال

- إبعاد الدواء عن متناول و بصر الأطفال

#### 8- تحذيرات خاصة أخرى عند الاقتضاء

#### 9- تاريخ انتهاء الصلاحية

- انتهاء "ش/ش/س/س" (شهر/سنة)
- شروط و مدة حفظ الدواء (معاد تكوينه، مخفف)
- شروط و مدة الحفظ بعد أول استعمال عند الاقتضاء

#### 10- احتياطات خاصة للحفظ عند الاقتضاء

#### 11- احتياطات خاصة لإتلاف الأدوية الغير المستعملة أو النفايات الناتجة عن هذه الأدوية عند الاقتضاء

- 12- اسم و عنوان المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الإذن بالعرض في السوق بالمغرب
- 13- رقم الإذن بالعرض في السوق.
- دواء مرخص تحت رقم .....
- 14- رقم الحصة
- حصة رقم
- 15- شروط الوصف و الصرف
- 16- ثمن البيع للعموم أو الثمن الاستشفائي
- (ث.ب.ع) أو (ث.س)
- 17- علامة (علامات) أو صور توضيحية الواجب تضمينها في التوضيب الثانوي أو، عند غياب التوضيب الثانوي، في التوضيب الأولي

## II. المعلومات الأدنى الواجب تضمينها في التوضيب الأولي في شكل صفائح مكونة حراريا أو أغشية مختومة حراريا

1. تسمية الدواء
- الاسم (الاسم المتخيل) الجرعة، الشكل الصيدلي
- المادة أو المواد الفاعلة
2. اسم المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الإذن بالعرض في السوق بالمغرب بالنسبة للأدوية المصنعة محليا / اسم المؤسسة الصيدلانية الصناعية صاحبة الإذن بالعرض في السوق في البلد الأصلي بالنسبة للأدوية المستوردة.
3. تاريخ انتهاء الصلاحية
- انتهاء "ش.ش/ش/س.س.س.س.س" (الشهر/السنة)
4. رقم الحصة
- حصة رقم

## III. المعلومات الأدنى الواجب تضمينها في التوضيبات الأولية الصغيرة الحجم

1. تسمية الدواء
- الاسم (الاسم المتخيل) الجرعة، الشكل الصيدلي
- المادة أو المواد الفاعلة
2. كيفية و مسار أخذ الدواء
- الإشارة إلى مسار أخذ الدواء إذا عسر استنتاجه من الشكل الصيدلي
3. تاريخ انتهاء الصلاحية
- انتهاء "ش.ش/ش/س.س.س.س.س" (الشهر/السنة)
4. رقم الحصة
- حصة رقم

## 5. المحتوى

- يعبر عن المحتوى بالوزن و الحجم أو وحدة الأخذ

### IV. عنوان الأدوية الصيدلانية المشعة

بالإضافة إلى ما سبق ذكره، يجب أن ذكر:

1. الاسم أو الرمز الكيميائي للنويد المشعة



الرمز الدولي للنشاط الإشعاعي

2. كمية النشاط الإشعاعي

### V. عنوان أدوية العلاج المثلي

- بالإضافة إلى ما سبق ذكره، يجب ذكر:

1. تسمية الدواء

- اسم الدواء متنوع بدرجة التخفيف

- اسم الأرومة أو الأرومات

2. البيانات الآتية

- "دواء العلاج المثلي"

- "بدون دواعي الاستعمال"

- "يجب استشارة الطبيب عند استمرار الأعراض"

يجب تدوين كل هذه المعلومات بشكل تسهل معه القراءة و تفهم بوضوح ويتعذر محوها وتقدم هذه المعلومات:

- باللغتين العربية و الفرنسية،

- بعدة لغات شريطة ذكر نفس المعلومات بكل اللغات المستعملة،

- يمكن في بعض الحالات، و بطلب معلن، كتابة هذه المعلومات باللغة الفرنسية أو الانجليزية فقط.

يجب إيداع رسالة الإشعار لدى مديرية الأدوية والصيدلة بكل تغيير يلحق بمشروع العنوان مع شكله البياني (القياس و اللون).

يجب، كلما كان ذلك ممكناً، تدوين اسم الدواء بطريقة براى على التوضيب الثانوي.

## شروط إيداع ملف طلب الاذن بالعرض في السوق لدواء بصيغة الملف التقني الموحد.

يجب أن يشمل كل ملف طلب الاذن بالعرض في السوق لدواء بصيغة الملف التقني الموحد CTD على:

### 1. المغلف البلاستيك الشفاف الذي يشمل:

- 6 نسخ من رسالة الطلب؛
- 3 نسخ من استمارة التسجيل؛
- قرص مدمج يحتوي على ملف طلب الاذن بالعرض في السوق لدواء بصيغة الملف التقني الموحد CTD وفقا لشكل I.

### 2. المغلف البلاستيك الشفاف الذي يحتوي على وثائق الوحدة I يتم تجميعها في جيوب بلاستيكية.

### 3. سجل المحفوظات الذي يتضمن:

- الوحدة I والوثائق المصاحبة يجب تجميعها في ملف "أرابا" ؛
- الوحدة 2 والنسخة الإلكترونية من ملف طلب الاذن بالعرض في السوق يجب تجميعها في ملف "أرابا".
- 4. سجلات الأرشيف تتضمن وحدات 2 و 3 من CTD وكذا الجزء الخاص بمراقبة الجودة، حيث يتم تقديمها في مصنف أو متصلة بواسطة دوامة أو ملصقة عن طريق الحرارة.

### ملاحظة هامة:

- يجب أن تحدد بوضوح كل وحدة لملف التقني الموحد مع احترام ترتيب الفصول لكل وحدة.
- يجب إيداع ملف طلب الاذن بالعرض في السوق لدواء بصيغة الملف التقني الموحد مصحوبا بنسخته الإلكترونية.
- تحتفظ إدارة بالحق في طلب نسخ إضافية إذا لزم الأمر.
- تقدم كل وثيقة للوحدة I ذات حجم كبير في مصنف أو متصلة بواسطة دوامة أو ملصقة عن طريق الحرارة.
- قياس سجلات الأرشيف : 8/34/28 سم أو 30 / 37 / 12 سم أو 29 / 40 / 16 سم.

### خصائص الملصقات:

- Comics sans MS واعتمادا على نموذج محدد أدناه.
- يتم تحديد ألوان الملصقات اعتمادا على نموذج محدد أدناه.
- يجب وضع ملصقات سجلات الأرشيف على الوجه وعلى الجانب:

ملصق الوجه: ورقة A4

• عنوان (الكتابة حجم 20)

• نص (حجم الكتابة 16)

ملصق الجانب:

نفس خصائص ملصق الوجه.

