|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **مرفق رقم (1)****نموذج طلب الموافقة المبدئية على ترخيص مصانع للأدوية البشرية والأدوية العشبية والمستلزمات الطبية****Attachment (1)****Application for Initial Approval of Human, Herbal Medicines & Medical Devices manufacturing plants**

|  |  |
| --- | --- |
| * **جميع المستندات المطلوبة أن تكون باللغة العربية أو الانجليزية.**
* **يجب ترتيب المستندات في المجلد حسب التسلسل المتبع في هذا النموذج.**
 | * All the documents submitted with this application should be in either English or Arabic.
* Arrangement of the documents in the folder should follow the same sequence followed in this form.
 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **بيانات المالك:**
 | 1. **Owner Details:**
 |
| **الاسم:**  | **Name:**  |
| **رقم الجواز/البطاقة الشخصية:** |  | **PASSPORT/ID Card No.:**  |
| **تاريخ الإصدار:** |  | **Date of Issue:** |
| **تاريخ الانتهاء:**  |  | **Date of Expiry:** |
| **المهنة:** |  | **Occupation:** |
| **العنوان الدائم** | **ص.ب:**  |  | **PO Box:** | **Permanent Address** |
| **الرمز البريدي:** |  | **Postal code:** |
| **العنوان الحالي** |  **ص.ب:** |  | **PO Box:** | **Current Address** |
| **الرمز البريدي:** |  | **PC:** |
|  **رقم هاتف العمل:** |  | **Office phone no.:** |
| **رقم الهاتف النقال:** |  | **GSM no.:** |
| **رقم السجل التجاري/الصناعي:** |  | **Commercial /Industrial reg. no.:** |
| **عنوان البريد الالكتروني:** |  | **E- mail address:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. بيانات المصنع:**  | **2. Manufacturer Information:** |
| **نوع المصنع:** | [ ]   الأدوية البشرية | [ ]  الأدوية العشبية |  [ ]  المستلزمات الطبية |  | [ ]  Medical devices | [ ]  Herbal drugs | [ ]  Human drugs | **Plant type:** |
| **الاسم المقترح للمصنع:**  | **Proposed plant name:**  |
| **المنطقة الصناعية المقترحة/ الولاية:** | **Proposed Industrial Region/ Wilaya:**  |
| **هل سبق الحصول على ترخيص بفتح مصنع من قبل المديرية؟** | **Do you already have a license to open manufacturing plant** **by the Directorate?** |
| [ ]  **نعم** | [ ]  **لا** | [ ]  **No** | [ ]  **Yes** |
| إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة البيانات التالية | If YES, fill the below |
| **اسم المصنع:**  | **Name of the establishment:**  |
| **رقم الترخيص:**  | **License no.:**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. الأنشطة المقترحة للمصنع:** | **3. Proposed Manufacturer Activities:** |
| [ ]  تعبئة وتغليف (أولي)[ ]  تعبئة وتغليف (ثانوي)[ ]  تصنيع مستحضرات[ ]  تصنيع مواد فعالة[ ]  أخرى (اذكرها)  | [ ]  Primary packaging[ ]  Secondary packaging[ ]  Finished Product Manufacturing[ ]  Active Pharmaceutical ingredients Manufacturing[ ]  Others (Specify) |
| --------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. نوع المنتجات** | **4. Products Type** |
| [ ]  أدوية بشرية. [ ]  مستحضرات عشبية وصحية.[ ]  مستحضرات مشعة.[ ]  اجهزة طبية [ ]  مستلزمات طبية  | [ ]  Human Drugs.[ ]  Health & Herbal Drugs.[ ]  Radioactive Products.[ ]  Medical equipment[ ]  Medical devices |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. خطوط الإنتاج المقترحة:**  | **5. Proposed Production lines:**  |
| **--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------** |
| **6. هل يوجد شخص مفوض لمتابعة الطلب لدى *المديرية*؟** | **6. Is there a designated person to follow up with Directorate?** |
| **إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي** | **If YES please fill out next section** |
| [ ]  نعم | [ ]  **لا** | [ ]  **NO** | [ ]  **YES** |
| **الاسم:**  | **Name:**  |
| **رقم الجواز/البطاقة الشخصية:** | **Passport/ID card no.:**  |
| **رقم هاتف العمل:** | **Office phone no:**  |
| **رقم هانف النقال:** | **GSM no.:**  |
| **عنوان البريد الالكتروني:** | **E- mail address:**  |
| **تعهدات المالك** | **Owner Commitment** |
| * تم تعبئة هذا النموذج بالمعلومات الصحيحة والكاملة بكامل معرفتي وإرادتي، وان جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم الشركة/ المؤسسة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فإني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزء النظامي.
 | * The form was filled correctly and completely full of my knowledge and my will, information and that all documents attached and stamped by company’s stamp as an official copy. Otherwise, I take the extreme responsibility of committing fraud in the documentation and bear the consequence that is part of the regulators.
 |
| * الالتزام بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.
 | * Commitment to amend the established information in case there was a change on them.
 |
| * الالتزام بأن تكون المنشأة في منطقة صناعية.
 | * Obligation to be established in an industrial zone.
 |
| * الالتزام بجميع الشروط واللوائح التنفيذية الخاصة بقانون تنظيم مهنة الصيدلة وبأي تعاميم وقرارات صادرة من المديرية.
 | * Compliance with all conditions of the Executive and regulations on the law regulating the profession of pharmacy and any circulars and decisions issued by the Directorate.
 |
| **توقيع المالك/ المدير العام للشركة:** | **Owner / General Manager Signature:** |
| **الختم:** | **Stamp:** |