|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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:** | |