

## الاتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية

### FOR AUPAM USE ONLY

Application No.

Company Code

لاستعمال الاتحاد فقط

رقم الطلب

رمز الشركة

### استمارة طلب منح: شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد APPLICATION FORM: ARAB UNION CERTIFICATE FOR GOOD DRUG MANUFACTURING PRACTICE ( AUPAM-GMP Certificate )

#### ( 1 ) APPLICANT

#### (1) مقدم الطلب

1. Name of firm/company:..... 1- اسم الشركة او المصنع.....
2. Business address: ..... 2- العنوان... ادارة الشركة.....  
.....
3. Contact information 3- معلومات الاتصال  
Telephone no. رقم الهاتف  
Fax no. رقم الفاكس  
E-mail البريد الالكتروني
4. Company/Business Registration No.: 4- رقم وتاريخ تسجيل الشركة

(Enclose photocopy of certificate)

( ارفق صورة عن شهادة التسجيل )

(Encloser no.: )

( مرفق رقم: )

5- معلومات المسؤول عن اعداد وتقديم هذا الطلب نيابة عن الشركة

5. Particulars of person making the application on behalf of firm/company:

Name: ..... الاسم

Telephone No:..... رقم الهاتف الخاص

Mobile No: ..... رقم هاتف النقال

E-mail..... البريد الالكتروني

Designation: ..... المؤهل العلمي و الوظيفي

الطريقة المفضلة للاتصال : نقال: فاكس: بريد الكتروني.

Preferred mode of contact: Email / Fax / SMS

نهاية الصفحة الاولى



الاتحاد العربي لمنتجات الادوية والمستلزمات الطبية  
استمارة طلب منح شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد

6- هل سبق وان تم تفتيش هذا المصنع او الموقع من جهات محلية او دولية (فيما عدا السلطات الصحية الرسمية)  
( قائمة )

6-Do this site or plant has been inspected by any local or international organization  
(other than the health authority. ( List )

7- هل المصنع ينتج أي من المجاميع الدوائية التالية:

7-State if any of the following categories of products are manufactured:

(a) بنسللين penicillins

(b) سيفالوسبورين cephalosporins

(c) ادوية السرطان cytotoxics/anti-cancer preparations

(d) هورمون hormones

(e) ستيرويدات steroids

(f) مواد بيولوجية biologicals  
(e.g. vaccines, blood products,  
Biotechnology products

(g) مواد غير صيدلانية non-medicinal products .....  
( يرفق قائمة ) ( Encloser no.: ) ( قائمة رقم: )

(please state if the non-medicinal products contain toxic or hazardous  
substances such as insecticides, pesticides, formaldehydes etc.)

نهاية الصفحة الثالثة

الاتحاد العربي لمنتجات الادوية والمستلزمات الطبية  
استمارة طلب منح شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد

(3) الاشكال الصيدلانية للمستحضرات التي يتم تصنيعها:  
**(3) PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM OF PRODUCTS TO BE  
MANUFACTURED**

	تصنيع كامل	تصنيع جزئي	سيطرة نوعية
1. Injections/Infusion fluids	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Non-injectables sterile liquids	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tablets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Liquids:			
Oral preparations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
External preparations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Semi-solid dosage forms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Suppositories	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Pressaries	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Powder (Non-sterile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Others (Please state details)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

انتهت الصفحة الرابعة

الاتحاد العربي لمنتجات الادوية والمستلزمات الطبية  
استمارة طلب منح : شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد

**( 4 ) QUALITY CONTROL**

**( 4 ) ضبط الجودة**

1- الاجهزة ومستلزمات العمل الخاصة بضبط الجودة ( تقديم قائمة بالاجهزة ووظائفها )

1. Facilities for quality control (enclose list of quality control equipment available and the function of each equipment)

2. Release of products.

2- اجازة صرف الانتاج

Name of person authorising release: ... اسم المخول بجازة صرف الانتاج

Designation: ..... المسمى الوظيفي ...

**( 5 ) PARTICULARS OF KEY PERSONNEL**

**( 5 ) معلومات عن المسؤولين الفنيين**

1- المسؤول عن الانتاج

1. Particulars of person in charge of \*production

Name: ..... الاسم.....

Nationality.: ..... الجنسية.....

Qualification: ..... المؤهل العلمي.....

Experience: ..... الخبرة.....

Directly responsible to: ..... الارتباط المباشر .....

2- مسؤول ضبط الجودة

2-Particulars of person in charge of quality control

Name: ..... الاسم.....

Nationality ..... الجنسية.....

Qualification: ..... المؤهل العلمي.....

نهاية الصفحة الخامسة

الاتحاد العربي لمنتجات الادوية والمستلزمات الطبية  
استمارة طلب منح شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد

Experience: ..... الخبرة.....

Directly responsible to: ..... الارتباط المباشر.....

3- مسؤول توكيد الجودة

3-Particulars of person in charge of quality assurance.

Name: ..... الاسم.....

Nationality ..... الجنسية.....

Qualification: ..... المؤهل العلمي.....

Experience: ..... الخبرة.....

Directly responsible to: ..... الارتباط المباشر.....

4- مسؤول السيطرة المخزنية

4-Particulars of person in charge of store control

Name: ..... الاسم.....

Nationality ..... الجنسية.....

Qualification: ..... المؤهل العلمي.....

Experience: ..... الخبرة.....

Directly responsible to: ..... الارتباط المباشر.....

نهاية الصفحة السادسة

الاتحاد العربي لمنتجات الادوية والمستلزمات الطبية  
استمارة طلب منح : شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد

( 6 ) DECLARATION

( 6 ) توضيح من مقدم الطلب

- 1- انا مخول بتقديم هذا الطلب وملء الاستمارة  
1. I have been authorised to make this application.  
2- انا مهتم بصناعة المستحضرات الطبية وفق متطلبات المدونة العربية للصناعة الدوائية الجيدة  
2. I undertake to carry out manufacture of medicinal products in accordance with current Good Manufacturing Practices.  
3- انا اؤكد ان المعلومات المثبتة في هذا الطلب صحيحة وان صور الوثائق المرفقة هي صور عن الاصل  
3. I declare that the particulars given in this application are true and that the documents enclosed are authentic or true copies  
4- هذا طلب مقدم للاتحاد العربي لمنتجات الادوية لمنح الموقع والشهادة المثبتين ادناه :

الموقع:

الشهادة :

توقيع مقدم الطلب..... Signature of Applicant : .....

اسم مقدم الطلب..... Name of Applicant : .....

ختم الشركة او المصنع..... Company stamp : .....

التاريخ..... Date : .....

نهاية الصفحة السابعة

الاتحاد العربي لمنتجات الادوية والمستلزمات الطبية  
استمارة طلب منح : شهادة الاتحاد العربي للتصنيع الدوائي الجيد

( 7 ) LIST OF ENCLOSURES

( 7 ) قائمة المرفقات

عدد الصفحات	اسم الملحق name Enclosure	رقم الملف (كما مثبت في هذا الطلب) Enclosure no. (as indicated in this application)
		1
		2
		3
		4
		5
		6
		7

نهاية الصفحة الثامنة ( الصفحة الاخيرة )