



المعلومات المطلوبة

من الشركات الدوائية

Information About

Drug Manufactures

(إصدار ٢٠٠٥)



أولاً

General Information

معلومات عامة

Company Name:

اسم الشركة:

Ownership:

الملكية:

Main address:

العنوان الرئيسي:

Names & addresses of various working branches

أسماء و عناوين مختلف فروع الشركة العامة

- Inside country of origin

- في بلد المنشأ

Name

Address

العنوان

الاسم

•

•

- Outside country of origin

- خارج بلد المنشأ

Name

Address

العنوان

الاسم

•

•

Name & address of branch supplying the Syrian market:¹اسم وعنوان الفرع المصدر لسورية¹

• Name:

• الاسم:

• Address:

• العنوان:

Names & addresses of other companies that cooperate or share in its activities in the field of drugs, and year of foundation for each of them:

أسماء وعناوين الشركات الأخرى التي تتعاون أو تشارك هذه الشركة في فعاليتها في حقل الدواء وما طبيعة العلاقة بينهما، و سنة تأسيس الأم.

¹ If the branch supplying the Syrian market is not the mother company. Pleas fill separate application for the mother company.¹ إذا كان الفرع المصدر لسورية هو ليس الشركة الأم، يعبا نموذج آخر للشركة الأم.



<p>•</p> <p>- Registered annual capital:</p> <p>currency of the country of origin:</p> <p>Us dollars:</p> <p>Working annual capital (optional):</p> <p>Annual sales value (optional):</p> <p>Commercial form:</p> <p>Total number of employees:</p> <p>Names & formulas of its pharmaceutical preparations (N.B may be submitted separately):</p> <p>Are these preparations totally or partially manufactured by the firm itself:</p> <p>If partially manufactured what are these products, where manufactured and why:</p> <p>Year of foundation of the premises. Have any renovation taken place and when:</p> <p>Research products produced by the firm itself during the last ten years</p>	<p>كل منها:</p> <p>•</p> <p>- رأسمالها المسجل:</p> <p>بعملة بلد المنشأ:</p> <p>بالدولار الأمريكي:</p> <p>رأس مالها السنوي العامل (اختياري):</p> <p>حجم المبيعات السنوي (اختياري):</p> <p>طبيعتها التجارية:</p> <p>عدد العاملين في الشركة:</p> <p>أسماء المستحضرات الصيدلانية التي تنتجها و تركيبها (يمكن أن تقدم بجدول منفصل):</p> <p>هل تصنع الشركة منتجاتها بنفسها كلياً أم جزئياً:</p> <p>إذا كان التصنيع جزئياً، اذكر أسماء المستحضرات و أين تصنع مع ذكر الأسباب؟</p> <p>سنة تأسيس المصنع و هل حدث أي تجديد له و متى:</p> <p>الابتكارات الجديدة التي أنتجتها خلال السنوات العشر الماضية:</p>
---	--



Other activities beside
pharmaceutical
manufacturing:

Names of countries where
products are marketed
(attach supportive
documents for five of
them):

الأعمال التي تتعاطاها بالإضافة
إلى صناعة الأدوية:

أسماء الدول التي سمحت بتداول
أصناف الشركة في أسواقها:

/ / بتاريخ:



ثانياً

Research Department

قسم الأبحاث

Do you have
research
laboratories?

هل يوجد مختبرات
خاصة بالأبحاث؟

Number of specialised personnel working in these
research laboratories (excluding administrative).

عدد و مؤهلات العاملين في هذه المختبرات (باستثناء الإداريين
منهم).

- Physicians
- Pharmacists
- Chemists
- Others

- أطباء
- صيادلة
- كيمائيون
- آخرون

What research
activities and
trials carried by
these
laboratories?

ما هي الأبحاث و
التجارب التي تقوم
بها هذه المختبرات
فعلاً؟

Do you own or cooperate with disposal hospitals or
medical centers for carrying out tests and
experiments on your products;

هل هناك مستشفيات أو مراكز طبية تملكها الشركة أو تتعاون معها
لغاية إجراء فحوصات و تجارب على منتجاتها؟

Name: •

الاسم: •

Address: •

العنوان: •

Do you collaborate with universities or scientific
centers in research fields; give details?

هل هناك جامعات أو مراكز تتعاون معها الشركة في مجال الأبحاث
مع التوضيح؟

•

•



What is the annual budget reserved for research and development:

ماهي الميزانية المخصصة للبحث و التطوير؟

Number of square meters assigned for these laboratories?

ما مساحة المبنى المخصص لهذا القسم؟

/ / بتاريخ:



ثالثاً

Production Department

قسم الإنتاج

Origin of principal raw materials

- Self manufacturing:

- Under license:

- Other sources:

Name the companies that provide you with active raw materials. How do you evaluate and approve them

•

Number and qualifications of personnel working in this department

- Physicians

- Pharmacists

- Chemists

- Others

Number of square meters assigned for production area:

مصدر المواد
الأولية الأساسية:

- صناعة ذاتية:

- عن طريق

الامتياز من
شركات أخرى:- مصادر
أخرى:- أسماء الشركات التي تزود الشركة بالمواد الفعالة و طريقة
اعتمادها و تقييمها

•

عدد و مؤهلات الموظفين العاملين في هذه القسم:

- أطباء

- صيادلة

- كيميائيون

- آخرون

ما مساحة المكان
المخصص لهذا
القسم؟

رابعاً

Control laboratories

قسم التحليل و الرقابة

Do you have control laboratories?

- For testing raw material:

- For in-process control:

- For testing finished products:

What type of laboratory tests you perform?

- Physico-chemical tests:

•

- Microbiological tests:

•

- Pharmacological tests:

•

- Other tests:

•

هل يوجد مختبر للرقابة و التحليل؟

- لفحص المواد الأولية:

- لإجراء الفحوص و التحاليل خلال عملية التصنيع:

- لفحص المستحضرات المصنعة:

ما هي أنواع الفحوص التي تقومون بها؟

- فحوص فيزيوكيماوية:

•

- فحوص ميكروبيولوجية:

•

- فحوص فارماكولوجية:

•

- أية فحوص أخرى:

•



Number and qualifications of personnel working in these laboratories

- Physicians
- Pharmacists
- Chemists
- Others

Do you resort to the aid of other laboratories for control purposes:

Name these labs and indicate what sort of assistance.

•

Number of square meters assigned for these labs:

Give in details the activities performed by the competent authorities for controlling your establishment and its production.

•

عدد و مؤهلات الموظفين العاملين في هذه المختبرات:

- أطباء

- صيادلة

- كيميائيون

- آخرون

هل تستعينون بمختبرات أخرى لإجراء بعض التحاليل و الرقابة:

اذكر هذه المختبرات و بين طبيعة هذا التعاون.

•

ماهي المساحة

المحددة لهذه

المختبرات؟

بين نوعية الرقابة التي تمارسها السلطة الحكومية على مؤسساتكم

و على إنتاجكم.

•

/ / بتاريخ:



Good manufacturing practices certificate issued by health authority(officially authenticated)G M P

Manufacturing license certificate issued by health authority(officially authenticate)M.L

Good manufacturing practices certificate issued by health authority(officially authenticated)G M P for companies that cooperate with

I the undersigned (full name of the person responsible for the establishment) hereby declare that all the information given above is true and I assume full responsibility for this declaration with all consequences which might arise from false or erroneous information.

Date: / /

Company name:

Signature and stamp

Legalization of the Ministry of Health or the official orgaization in charge of control and inspection of pharmaceutical manufactures that the information given above are correct.

Legalization of the Syrian consulate.

N.B: please sign and stamp each page of this form.

شهادة التصنيع الجيد صادرة من الجهة الصحية(مصدقة أصولياً).

رخصة التصنيع صادرة من الجهة الصحية(مصدقة أصولياً).

شهادة التصنيع الجيد صادرة من الجهة الصحية(مصدقة أصولياً) للشركات التي تتعاون معها.

أتعهد أنا الموقع أدناه (الاسم الكامل للشخص المسؤول عن المؤسسة) بأن المعلومات التي سبق ذكرها صحيحة و أنني أتحمل المسؤولية في حال كونها خلاف تلك.

التاريخ: / /

اسم المؤسسة:

توقيع المسؤول والختم:

أصادق على صحة المعلومات الواردة أعلاه (تصديق المسؤول في وزارة الصحة أو أية جهة حكومية مسؤولة عن رقابة الصناعة الدوائية).

تصديق السفارة السورية أو أية سفارة ترعى المصالح السورية.

ملاحظة: الرجاء توقيع و ختم كل صفحة من هذا النموذج.