

(ملحق)

## نموذج حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع



### 1. معلومات عامة عن المصنِّع

1.1 بيانات خاصة بالمصنِّع

2.1 النشاطات الصيدلانية المرخص بها في الموقع

3.1 نشاطات تصنيع أخرى منجزة في الموقع

### 2. ضمان الجودة

1.2 نظام ضمان الجودة للمصنِّع

2.2 إجراء تحرير المواد النهائية

3.2 تسيير الموردين والمناولين

4.2 تسيير مخاطر الجودة

5.2 مراجعة جودة المواد.

### 3. المستخدمين

### 4. المحلّات والمعدّات

#### 1.4 المحلّات

1.1.4 وصف موجز لأنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء

1.2.4 وصف موجز لأنظمة المياه

1.3.4 وصف موجز للاستعمالات الأخرى ذات الصلة



## 2.4 المعدّات

1.2.4 قائمة المعدّات الرئيسية للإنتاج ومخبر المراقبة

2.2.4 التنظيف والتطهير

3.2.4 أنظمة معلوماتية حاسمة للممارسات الحسنة للتصنيع

5. التوثيق

6. الإنتاج

1.6 أنواع المواد

2.6 المصادقة على العمليات

3.6 تسيير المواد و تخزينها

7. مراقبة الجودة

8. شكاوى و عيوب المواد والإرجاع

9. التفتيشات الذاتية.



(ملحق)

## نموذج حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع

1. معلومات عامة عن المصنِّع

1.1 بيانات خاصة بالمصنِّع

2.1 النشاطات الصيدلانية المرخص بها في الموقع

3.1 نشاطات تصنيع أخرى منجزة في الموقع

2. ضمان الجودة

1.2 نظام ضمان الجودة للمصنِّع

2.2 إجراء تحرير المواد النهائية

3.2 تسيير الموردين والمناولين

4.2 تسيير مخاطر الجودة

5.2 مراجعة جودة المواد.

3. المستخدمين

4. المحلّات والمعدّات

1.4 المحلّات

1.1.4 وصف موجز لأنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء

1.2.4 وصف موجز لأنظمة المياه

1.3.4 وصف موجز للاستعمالات الأخرى ذات الصلة



2.4 المعدّات

1.2.4 قائمة المعدّات الرئيسية للإنتاج ومخبر المراقبة

2.2.4 التنظيف والتطهير

3.2.4 أنظمة معلوماتية حاسمة للممارسات الحسنة للتصنيع

5. التوثيق

6. الإنتاج

1.6 أنواع المواد

2.6 المصادقة على العمليات

3.6 تسيير المواد و تخزينها

7. مراقبة الجودة

8. شكاوى و عيوب المواد والإرجاع

9. التفتيشات الذاتية.