

**Annexe II**

Produit :	Fournisseur
Documents	Oui/ Non /Autre
1. AMM dans un pays ICH (Europe/ Canada / Japon/ Etats – Unis)	
2. Un certificat GMP compliance, issu d'une autorité compétente d'un pays ICH	
3. Une Pré-qualification OMS	
4. Une attestation de commercialisation du produit dans au moins un pays ICH	
5. AMM dans le pays d'origine	
6. Les licences et les GMP des sites de fabrication du produit fini	
7. Les études de stabilité du produit fini	
8. Etude de bioéquivalence ou de Bio-waiver	
9. Pays de commercialisation	
10. Artworks du produit (en arabe, en français ou en anglais)	
11. Quantité disponible et délai de livraison du produit	