Annexe II

Libellé de la spécialité pharmaceutique :	**Fournisseur/titulaire :** ....
Documents	**Oui/ Non /Autre**
1. L' AMM dans le pays de provenance	
2. Le certificat de produit pharmaceutique établi par une autorité compétente du pays de provenance	
3. Les licences et les GMP du détendeur de l' AMM et des sites de fabrication du produit fini	
4. La Pré-qualification OMS pour la spécialité pharmaceutique objet de son offre le cas échéant	
5. Les études de stabilité du produit fini	
6. La liste des pays de commercialisation	
7. Le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP) et la notice du produit (en Arabe, en français ou en anglais)	
8. Les maquettes d'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire du produit fini (en arabe, en français ou en anglais)	
9. L'autorisation de libre vente dans le pays d'origine et de non restriction à l'export	
10. L'étude de bio-équivalence ou de Biowaiver si requis	
11. Le certificat d'analyse d'un lot de produit fini	
12. La Monographie de contrôle du produit fini si requis	

Nom et coordonnées du représentant local en Tunisie :

Nom et coordonnées de l'entité de facturation, si différent du fabricant :