

Réf. : DE ER / 33 Edition : 4 Date d'application : 23/09/2020 Page :1/1	<b>ENREGISTREMENT</b> <b>FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU</b> <b>RENOUVELLEMENT QUINQUENNAL DE L'AMM D'UN</b> <b>MEDICAMENT A USAGE HUMAIN</b> <b>(A PARTIR DU DEUXIEME RENOUVELLEMENT)</b>	Direction du <b>M</b> édicament et de la <b>P</b> harmacie
--	--	---

**PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL :**

EPI	TYPE DE PRODUITS	STATUT DU PRODUIT	
<b>STATUT DE COMMERCIALISATION</b>  <input type="checkbox"/> Marché national <input type="checkbox"/> Réservé aux appels d'offre <input type="checkbox"/> Export	<input type="checkbox"/> Produit chimique de référence <input type="checkbox"/> Produit biologique de référence <input type="checkbox"/> Générique <input type="checkbox"/> Copie intégrale d'un produit de référence <input type="checkbox"/> Copie intégrale d'un produit générique <input type="checkbox"/> Biosimilaire <input type="checkbox"/> Immunologique: <input type="radio"/> allergène <input type="radio"/> Vaccin <input type="checkbox"/> Homéopathique <input type="checkbox"/> Radiopharmaceutique <input type="checkbox"/> Dérivés stables du sang <input type="checkbox"/> Préparation à base de plante médicinale <input type="checkbox"/> Concentré pour hémodialyse <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) :.....	<input type="checkbox"/> Fabrication locale <input type="checkbox"/> Importation produit fini <input type="checkbox"/> Importation produit Intermédiaire <input type="checkbox"/> Importation en vrac <input type="checkbox"/> Sous traitance <input type="radio"/> Au Maroc <input type="radio"/> A l'étranger	Produit sous licence :  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
NOM ET DOSAGE	FORME ET PRESENTATION	DCI	CLASSE THERAPEUTIQUE

**PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :**

PIECES FOURNIES			OBSERVATIONS
<b>N° de dossier:</b> .....			
<b>I</b> <sup>(1)</sup>	Lettre de demande en 5 exemplaires	<input type="checkbox"/>	.....
	Formulaire annexé à la demande du renouvellement	<input type="checkbox"/>	.....
	Dossier du deuxième RQ d'AMM format électronique	<input type="checkbox"/>	.....
<b>II</b> <sup>(2)</sup>	<b>Module 1 :</b>		.....
	Lettre de demande signée par le pharmacien responsable et expliquant clairement qu'il s'agit d'un renouvellement quinquennal d'une AMM qui a fait l'objet d'un renouvellement quinquennal au moins une fois	<input type="checkbox"/>	.....
	Formulaire accompagnant la demande	<input type="checkbox"/>	.....
	Déclaration du pharmacien responsable certifiant qu'aucune modification n'a affecté les éléments du dernier dossier de renouvellement quinquennal en mentionnant les éventuelles modifications déjà déclarées au Ministère de la Santé après le dernier renouvellement et qui sont en cours de traitement	<input type="checkbox"/>	.....
	AMM en vigueur et historique des AMM	<input type="checkbox"/>	.....
	Copies des demandes de modification du dossier administratif et/ou technique déjà déclarées au Ministère de la Santé après le dernier renouvellement quinquennal et qui sont en cours de traitement avec copie de demande du dernier RQ (portant l'accusé de réception de la DMP)	<input type="checkbox"/>	.....
	Liste de toutes les modifications autorisées depuis l'octroi de l'AMM (avec dates d'approbation)	<input type="checkbox"/>	.....
	Liste de toutes les modifications en attente d'autorisation avec date de dépôt de chacune des modifications et copies des demandes	<input type="checkbox"/>	.....
	Contrat de délégation d'une ou plusieurs opérations de la fabrication	<input type="checkbox"/>	.....
	Certificat des bonnes pratiques de fabrication <sup>(3)</sup>	<input type="checkbox"/>	.....
Partie commission bioéquivalence sous format électronique comportant le module 5 en 07 exemplaires	<input type="checkbox"/>	.....	
<b>Module 5 :</b>		.....	
<input checked="" type="checkbox"/> Etude de bioéquivalence (médicament générique) Ou le cas échéant	<input type="checkbox"/>	.....	
<input checked="" type="checkbox"/> Etude de bioéquivalence et transposition industrielle (médicament générique et produit de référence) Ou le cas échéant	<input type="checkbox"/>	.....	
<input checked="" type="checkbox"/> Dispense (système BCS, forme galénique, dosage,...)	<input type="checkbox"/>	.....	

