

Réf. : DE ER 14 Edition : 5 Date d'application : 23/10/2019 Page :1/1	ENREGISTREMENT DEMANDE D'AMM D'UNE NOUVELLE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE A USAGE HUMAIN	Direction du M édicament et de la P harmacie
--	---	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

TYPE DE DEMANDE	TYPE DE PRODUITS	STATUT DU PRODUIT	
<input type="checkbox"/> Nouveau produit (NP) <input type="checkbox"/> Extension de présentation <input type="checkbox"/> Extension de forme <input type="checkbox"/> Extension de dosage	<input type="checkbox"/> Produit chimique de référence <input type="checkbox"/> Produit biologique de référence <input type="checkbox"/> Générique <input type="checkbox"/> copie intégrale <input type="checkbox"/> Bio similaire <input type="checkbox"/> Immunologique: <input type="checkbox"/> allergène <input type="checkbox"/> 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	Produit sous licence : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	NOM ET DOSAGE	FORME ET PRESENTATION (S)	DCI

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception :				
PIECES FOURNIES		NP	Ext	OBSERVATIONS
I ⁽¹⁾	Lettre de demande en 6 exemplaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Formulaire annexé à la demande d'une AMM ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dossier d'AMM sur CD ou DVD ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Copie (s) d'AMM (s) Maroc dans le cas d'extension de dosage, de forme ou de présentation et lorsqu'il s'agit d'une copie intégrale;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II ⁽²⁾	Module 1 et documents accompagnant ; ⁽³⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Module 2 ; ⁽⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III ⁽⁵⁾	Partie commission nationale d'AMM ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV ⁽⁶⁾	Module 3 ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Un exemplaire du module 2 ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V ⁽⁷⁾	Partie contrôle qualité ⁽⁸⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⁽¹⁾ Présentée dans une enveloppe en plastique transparente

⁽²⁾ Présentée dans des boites à archives identifiées par des étiquettes vertes selon le modèle correspondant

⁽³⁾ Chaque élément présenté dans une pochette en plastique, l'ensemble est mis dans une chemise à rabats verte

⁽⁴⁾ Documents dans des classeurs ou reliure de couleur blanche identifiés par des étiquettes vertes

⁽⁵⁾ 7 Chemises à rabats vertes, comportant chacune les éléments relatifs à la partie commission nationale d'AMM sous format électronique (non applicable pour les génériques sauf les génériques dont le médicament de référence ne dispose pas d'une AMM au Maroc)

⁽⁶⁾ Documents dans des classeurs ou reliure de couleur blanche identifiés par des étiquettes blanches regroupés dans une boîte à archives

⁽⁷⁾ Documents dans des classeurs ou reliure de couleur blanche identifiés par des étiquettes bleues et regroupés dans une boîte à archives

⁽⁸⁾ La copie intégrale n'est pas concernée par la partie contrôle qualité

NB/ Se conformer aux modalités de dépôt du dossier d'AMM décrites au niveau de la note N°15 DMP/00 du 23 Février 2016

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL Pharmacien responsable ou son représentant	ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../..... Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier complet <input type="checkbox"/> Dossier incomplet	Signature : Date:/...../.....