

Réf. : DE ER / 18 Edition : 2 Date d'application : 18/03/2015 Page : 1 sur 1	ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT D'UN DOSSIER ADMINISTRATIF POUR LA DEMANDE D'AMM OU D'UNE MISE A JOUR DE L'AMM D'UNE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE A USAGE VETERINAIRE	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	--	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

IDENTIFICATION DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE				
Nom et dosage	Forme et présentation	DCI	Etablissement pharmaceutique	Type de produit
				Produit sous licence : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

TYPE DE LA DEMANDE	STATUT DE LA DEMANDE
<input type="checkbox"/> Nouveau produit (NP) <input type="checkbox"/> Recours (RC) <input type="checkbox"/> Mise à jour (MAJ) <input type="checkbox"/> Transfert (T) <input type="checkbox"/> Renouvellement quinquennal (RQ) <input type="checkbox"/> Rectification (R)	<input type="checkbox"/> Fabrication locale <input type="checkbox"/> Importation : <input type="checkbox"/> importation en semi-fini <input type="checkbox"/> importation en vrac <input type="checkbox"/> produit fini <input type="checkbox"/> Sous-traitance

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

N° de réception:.....

PIECES FOURNIES	NP	RQ	MAJ	RC	T	R	OBSERVATIONS
Lettre de demande en 6 exemplaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Copie du récépissé du droit fixe d'enregistrement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
AMM du pays d'origine en vigueur (produit sous licence)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Certificat du Produit Pharmaceutique dans le cas où la réglementation dans le pays d'origine ne prévoit pas la réactualisation de l'AMM (produit sous licence)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine réactualisé (produit sous licence)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Traduction officielle de l'AMM du pays d'origine en langue française et tout autre document rédigé dans une langue autre que le français ou l'arabe (produit sous licence)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Contrat de sous-traitance (au Maroc ou à l'étranger)	<input type="checkbox"/>						
Certificat de Bonne Pratique de Fabrication (BPF) pour les produits importés	<input type="checkbox"/>						
Attestation de non changement du produit et de l'innocuité du produit sur le terrain		<input type="checkbox"/>					
Fiche signalétique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Note de synthèse du dossier d'expertise	<input type="checkbox"/>						
Projet de notice en français	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Projet d'étiquetage en français	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Copie d'AMM au Maroc	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dossier clinique (sur CD: 1 exemplaire) et rapport d'expert avec son CV (sur papier) ²	<input type="checkbox"/> ³		<input type="checkbox"/> ³				
Dossier pharmaco-toxicologique (sur CD: 1 exemplaire) et rapport d'expert avec son CV (sur papier) ²	<input type="checkbox"/> ³		<input type="checkbox"/> ³				
Dossier de bioéquivalence (sur CD) et rapport (sur papier) pour le générique demandé à l'importation ⁴	<input type="checkbox"/> ³		<input type="checkbox"/> ³				
Document justifiant le recours				<input type="checkbox"/>			
Copie du courrier mentionnant la décision de la commission antécédente				<input type="checkbox"/>			
Accusé de dépôt du dossier technique au niveau LNCM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁵			
Accord du titulaire d'AMM dans le pays d'origine pour les produits sous licence					<input type="checkbox"/>		
Accord du titulaire actuel de l'AMM en vigueur au Maroc					<input type="checkbox"/>		
Liste des spécialités pharmaceutiques objet de transfert de titularité ⁶					<input type="checkbox"/>		
Engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'AMM					<input type="checkbox"/>		
Engagement de l'actuel de du futur titulaires de l'AMM d'assurer l'approvisionnement normal du marché dans la limite de leurs responsabilités respectives					<input type="checkbox"/>		
Tout autre document ou information complémentaire en rapport avec la demande					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
01 Echantillon (non exigé pour les produits thermolabiles) ⁷	<input type="checkbox"/>						

1 : En cas de demande d'extension, les copies d'AMM des formes ou dosages existants sur le marché doivent être fournies
 2 : Revue de la bibliographie toxico-pharmacologique et clinique en cas de générique
 3 : En cas d'extension d'indication thérapeutique ou d'espèce cible ou de produit de référence

4 : Lettre explicative en cas de dispense
 5 : En cas de complément ou de mise à jour du dossier technique
 6 : lorsqu'il s'agit d'une gamme de transfert
 7 : Etiquette modèle vente pour les produits thermolabiles

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE Personne chargée du dépôt (nom et signature)	DIVISION DE LA PHARMACIE Service d'enregistrement des médicaments et des produits de santé
Date :/...../..... Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable ; <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable. Date:/...../..... Signature :