

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL:				
EPI	TYPE DE DEMANDE	TYPE DE PRODUITS	STATUT DU PRODUIT	
	Modifications mineures : <input type="checkbox"/> Type IA <input type="checkbox"/> Type IB Modifications majeures : <input type="checkbox"/> Type II	<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="checkbox"/> Sous traitance <input type="radio"/> Au Maroc <input type="radio"/> A l'étranger	
STATUT DE COMMERCIALISATION			Produit sous licence : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<input type="checkbox"/> Marché national <input type="checkbox"/> Réservé aux appels d'offre <input type="checkbox"/> Export				
NOM ET DOSAGE DU MEDICAMENT		FORME ET PRESENTATION	DCI	CLASSE THERAPEUTIQUE

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :			
			<i>N° de dossier:</i>
PIECES FOURNIES SOUS FORMAT CTD			OBSERVATIONS
I⁽¹⁾	Lettre de demande en 5 exemplaires	<input type="checkbox"/>
	Formulaire annexé à la demande de modification	<input type="checkbox"/>
	Sections modifiées du dossier d'AMM format CTD version électronique	<input type="checkbox"/>
II⁽²⁾	<u>Module 1 :</u>	
	Formulaire annexé à la demande	<input type="checkbox"/>
	Résumé des caractéristiques du produit*	<input type="checkbox"/>
	Notice et étiquetage* modèle vente en arabe et en français et le cas échéant, le projet de notice et d'étiquetage en arabe et en français	<input type="checkbox"/>
	AMM du pays d'origine en vigueur ⁽³⁾	<input type="checkbox"/>
	Résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine en vigueur	<input type="checkbox"/>
	Certificat du Produit Pharmaceutique en vigueur ⁽³⁾	<input type="checkbox"/>
	Copie de l'AMM Maroc en vigueur avec historique des AMM	<input type="checkbox"/>
	Tableau comparatif de la situation actuelle et proposée	<input type="checkbox"/>
	Contrat de délégation d'une ou plusieurs opérations de la fabrication	<input type="checkbox"/>
	Certificat des bonnes pratiques de fabrication ⁽⁴⁾	<input type="checkbox"/>
Liste de toutes les modifications en attente d'autorisation avec date de dépôt de chacune des modifications et avec copies des demandes	<input type="checkbox"/>	
Déclaration du pharmacien responsable signée et cachetée précisant que : <ul style="list-style-type: none"> • Aucune modification n'a été faite sur ce médicament en dehors de celle(s) indiquée(s) dans cette demande ; • La documentation fournie ne présente aucune autre modification que celles décrites dans cette demande (sauf pour les demandes de modifications déposées en parallèle); 		<input type="checkbox"/>	

	Accord de l'autorisation de réglementation du pays d'origine sur les modifications pour les médicaments sous licence (fabriqués localement ou importés) ou médicaments sous traités à l'étranger	<input type="checkbox"/>
	Liste chronologique de toutes les modifications en attente d'autorisation avec date de dépôt de chacune des modifications	<input type="checkbox"/>

III⁽⁵⁾	Déclaration du pharmacien responsable signée et cachetée précisant que : <ul style="list-style-type: none"> • Aucune modification n'a été faite sur ce médicament en dehors de celle(s) indiquée(s) dans cette demande ; • La documentation fournie ne présente aucune autre modification que celles décrites dans cette demande (sauf pour les demandes de modifications déposées en parallèle) ; • Les changements demandés n'affectent pas la qualité, l'efficacité ou la sécurité du présent médicament ; • La documentation transmise correspond à celle exigée pour une modification de Types IA, IB ou II ; • Les conditions prévues pour le classement de la modification sont remplies ; • Autre(s). 	<input type="checkbox"/>
--------------------------	---	--------------------------	-------

Copies des pièces suivantes signées par le pharmacien responsable dans le cas où la modification touche l'AMM :

III ⁽⁵⁾	La composition unitaire de la spécialité pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
	La description du conditionnement primaire du produit fini	<input type="checkbox"/>
	Les sites de fabrication, de conditionnement primaire et de contrôle du produit fini	<input type="checkbox"/>
	Les sites de fabrication, de conditionnement primaire et de contrôle du principe actif	<input type="checkbox"/>
	Description du dispositif doseur	<input type="checkbox"/>
	La conclusion sur la durée de validité et les conditions de conservation du produit fini et du principe actif	<input type="checkbox"/>

NB/ : Le règlement de paiement de la rémunération du service rendu par la DMP doit être effectué par virement bancaire ou par versement direct à la trésorerie générale du Royaume

***Le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage selon les modèles décrits au niveau de la note n° 15 DMP/00 du 23 février 2016**

⁽¹⁾Présentée dans une enveloppe plastifiée transparente

⁽²⁾Chaque élément présenté dans une pochette en plastique, l'ensemble est mis dans une chemise à rabats de couleur **orange** regroupées dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes orange selon le modèle correspondant/ Le module 2, 4, 5 présentés dans des classeurs **orange** ou reliures dans une chemise à rabat de couleur orange regroupés dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes orange selon le modèle correspondant

⁽³⁾ Pour les médicaments sous licence (fabriqués localement ou importés) ou médicaments sous traités à l'étranger avec la traduction officielle de l'AMM du pays d'origine en langue française et de tout autre document rédigé dans une langue autre que le français ou l'arabe

⁽⁴⁾ Pour les médicaments sous licence importés ou médicaments sous traités à l'étranger

⁽⁵⁾ Présentée dans des classeurs **orange** ou reliures dans une chemise à rabat de couleur orange regroupés dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes orange selon le modèle correspondant.

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL <i>Pharmacien responsable ou son représentant</i>	UNITE DE RECEPTION ET DE RECEVABILITE DES DOSSIERS DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE
Date :/...../..... Signature et cachet : (Nom et prénom)	<input type="checkbox"/> Dossier complet <input type="checkbox"/> Dossier incomplet Signature : Date :/...../.....