

| | | |
|---|--|---|
| Réf. : DE ER / 34 Edition : 01 Date d'application : 22/09/2020 Page :1/3 | ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU PREMIER RENOUELEMENT QUINQUENNAL DE L'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN | Direction du Médicament et de la Pharmacie |
|---|--|---|

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL :

| EPI | TYPE DE PRODUITS | STATUT DU PRODUIT | |
|--|---|---|--|
| STATUT DE COMMERCIALISATION <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 |
| | | | |

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

| PIECES FOURNIES sous format CTD (papier et électronique) | | N° de dossier:..... | OBSERVATIONS |
|--|--|--------------------------|--------------|
| I⁽¹⁾ | Lettre de demande en 5 exemplaires | <input type="checkbox"/> | |
| | Formulaire annexé à la demande du renouvellement | <input type="checkbox"/> | |
| | Dossier de RQ d'AMM format CTD électronique | <input type="checkbox"/> | |
| II⁽²⁾ | Module 1 : | | |
| | Formulaire annexé à la demande ; | <input type="checkbox"/> | |
| | Résumé des caractéristiques du produit ⁽³⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| | Attestation sur l'honneur que le produit n'a subi aucune modification non déclarée depuis l'octroi de l'AMM OU 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 avec copie des demandes | <input type="checkbox"/> | |
| | Notice et étiquetage ⁽³⁾ modèle vente en arabe et en français | <input type="checkbox"/> | |
| | AMM du pays d'origine en vigueur ⁽⁴⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| | Résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine en vigueur | <input type="checkbox"/> | |
| | Certificat du Produit Pharmaceutique en vigueur ⁽⁴⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| | Copie de l'AMM Maroc en vigueur avec historique des AMM | <input type="checkbox"/> | |
| Contrat de délégation d'une ou plusieurs opérations de la fabrication pour les médicaments dont la fabrication est sous- traitée | <input type="checkbox"/> | | |
| Certificat des bonnes pratiques de fabrication ⁽⁵⁾ | <input type="checkbox"/> | | |
| Partie commission bioéquivalence sous format électronique comportant le module 5 en 07 exemplaires | <input type="checkbox"/> | | |

| | | | |
|--|--|--|-------|
| | Module 5 (format électronique) : ✓ Etude de bioéquivalence (médicament générique) OU le cas échéant ✓ Etude de bioéquivalence et transposition industrielle (médicament générique et produit de référence) OU le cas échéant ✓ Dispense (système BCS, forme galénique, dosage...) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
|--|--|--|-------|

Copies des pièces suivantes (présentées séparément et signées par le pharmacien responsable) :

| | | | |
|-------------------------|---|--------------------------|-------|
| II⁽²⁾ | 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 et du principe actif | <input type="checkbox"/> | |
| | Description du dispositif doseur s'il y a lieu | <input type="checkbox"/> | |
| | La conclusion sur la durée de validité et les conditions de conservation du produit fini | <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|--------------------------|--|--|-------|
| III⁽⁶⁾ | Formulaire annexé à la demande | <input type="checkbox"/> | |
| | Module 3 | <input type="checkbox"/> | |
| | Module 5 ✓ Etude de bioéquivalence (médicament générique) Ou le cas échéant ✓ Etude de bioéquivalence et transposition industrielle (médicament générique et produit de référence) Ou le cas échéant ✓ Dispense (système BCS, forme galénique, dosage...) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| | Copie de l'AMM Maroc en vigueur avec historique des AMM | <input type="checkbox"/> | |
| | Résumé des caractéristiques du produit ⁽³⁾ | <input type="checkbox"/> | |
| | Attestation sur l'honneur que le produit n'a subi aucune modification non déclarée depuis l'octroi de l'AMM OU Liste chronologique de toutes les modifications autorisées depuis l'octroi de l'AMM (avec dates d'approbation) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| | Liste chronologique de toutes les modifications en attente d'autorisation avec date de dépôt de chacune des modifications | <input type="checkbox"/> | |
| | Attestation sur l'honneur que tous les engagements (lots de validation, stabilité...) portant sur ledit médicament, lors de son enregistrement s'il y a lieu, sont honorés (copies des engagements) | <input type="checkbox"/> | |

Copies des pièces suivantes (présentées séparément et signées par le pharmacien responsable) :

| | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|-------|
| III⁽⁶⁾ | 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 et du principe actif | <input type="checkbox"/> | |
| | Description du dispositif doseur s'il y a lieu | <input type="checkbox"/> | |
| | La conclusion sur la durée de validité et les conditions de conservation du produit fini | <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

- ⁽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 **bleu** regroupés dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes bleu précisant clairement la mention « **PREMIER Renouveaulement Quinquennal** »/ Module 5 Présenté dans des classeurs **bleus** ou reliures dans une chemise à rabat de couleur bleu regroupés dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes bleu précisant clairement la mention « **PREMIER Renouveaulement Quinquennal** »
- ⁽³⁾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
- ⁽⁴⁾Pour les médicaments sous licence (importés ou fabriqués localement) ou 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
- ⁽⁵⁾ Pour les médicaments sous licence importés ou sous traités à l'étranger
- ⁽⁶⁾ Présentée dans des classeurs **bleu** ou reliures dans une chemise à rabat de couleur bleu regroupés dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes bleues précisant clairement la mention « **PREMIER Renouveaulement Quinquennal** ».

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