

Réf. : DE ER / 35 Edition : 01 Date d'application : 22/09/2020 Page :1/3	ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU RENOUELEMENT QUINQUENALDE L'AMM D'UN MEDICAMENT USAGE HUMAIN PREMIER RENOUELEMENT QUINQUENAL/MODIFICATION	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	--	---

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL :

EPI	TYPE DE DEMANDE	TYPE DE PRODUITS	STATUT DU PRODUIT	
	1 ^{er} RQ Modification mineures : <input type="checkbox"/> Type IA <input type="checkbox"/> Type IB Modification 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="radio"/> Au Maroc <input type="radio"/> A l'étranger	Produit sous licence : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
STATUT DE COMMERCIALISATION		FORME ET PRESENTATION	DCI	CLASSE THERAPEUTIQUE
<input type="checkbox"/> Marché national <input type="checkbox"/> Réservé aux appels d'offre <input type="checkbox"/> Export				
NOM ET DOSAGE DU MEDICAMENT				

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

PIECES FOURNIES SOUS FORMAT CTD			OBSERVATIONS
<i>N° de dossier:</i>			
I⁽¹⁾	Lettre de demande en 5 exemplaires	<input type="checkbox"/>
	Formulaire annexé à la demande	<input type="checkbox"/>
	Dossier de renouvellement /modification format CTD	<input type="checkbox"/>
	Sections modifiées du dossier CTD version électronique		
II⁽²⁾	Module 1 :	
	Formulaire annexé à la demande	<input type="checkbox"/>
	Résumé des caractéristiques du produit ⁽³⁾	<input type="checkbox"/>
	Notice et étiquetage ⁽³⁾ modèle vente en arabe et en français, le cas échéant projet de notice et d'étiquetage 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	<input type="checkbox"/>
	Certificat de bonnes pratiques de fabrication ⁽⁴⁾	<input type="checkbox"/>
	Tableau comparatif de la situation actuelle et proposée	<input type="checkbox"/>
	Liste de toutes les modifications autorisées depuis l'octroi de l'AMM (avec date d'approbation)	<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"/>		

Réf. : DE ER / 35 Edition : 01 Date d'application : 22/09/2020 Page :2/3	ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU RENOUVELLEMENT QUINQUENALDE L'AMM D'UN MEDICAMENT USAGE HUMAIN PREMIER RENOUVELLEMENT QUINQUENAL/MODIFICATION	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	---	---

II ⁽²⁾	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 ; • La documentation transmise correspond à celle exigée pour une modification de Types IA, IB ou II ; • Les conditions prévues pour cette modification sont remplies ; • Autre(s) 	<input type="checkbox"/>
	Dossier de la modification avec les sections du module 1, 2, 4 et 5 modifiées, en format CTD	<input type="checkbox"/>
	Partie commission nationale en 07 exemplaires sous format électronique (clé USB) comportant : le formulaire, le RCP et le module 2.5 et le module 5 dans le cas de modification des indications	<input type="checkbox"/>
	Module 5 : <input checked="" type="checkbox"/> Etude de bioéquivalence (médicament générique) OU le cas échéant <input checked="" type="checkbox"/> Etude de bioéquivalence et transposition industrielle (médicament générique ou produit de référence) OU le cas échéant <input checked="" type="checkbox"/> Dispense (système BCS, forme galénique, dosage,...)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Le cas échéant: Partie commission bioéquivalence sous format électronique comportant le module 5 en 07 exemplaires		
	Copies des pièces suivantes singées par le pharmacien responsable : <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> La composition unitaire de la spécialité pharmaceutique <input checked="" type="checkbox"/> La description du conditionnement primaire du produit fini <input checked="" type="checkbox"/> Les sites de fabrication, de conditionnement primaire et de contrôle du produit fini et du principe actif <input checked="" type="checkbox"/> Description du dispositif doseur s'il y a lieu <input checked="" type="checkbox"/> La conclusion sur la durée de validité et les conditions de conservation du produit fini 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
III ⁽⁵⁾	Formulaire annexé à la demande	<input type="checkbox"/>
	Module 3	<input type="checkbox"/>
	Dossier de modification avec les sections du module 3 modifiées, en format CTD	<input type="checkbox"/>
	Module 2.3 pour toute variation de type II : Résumé globale de la qualité	<input type="checkbox"/>
	Module 5 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etude de bioéquivalence (médicament générique) OU le cas échéant <input checked="" type="checkbox"/> Etude de bioéquivalence et transposition industrielle (médicament générique et produit de référence) OU le cas échéant <input checked="" type="checkbox"/> Dispense (système BCS, forme galénique, dosage...) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Réf. : DE ER / 35 Edition : 01 Date d'application : 22/09/2020 Page :3/3	ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU RENOUVELLEMENT QUINQUENALDE L'AMM D'UN MEDICAMENT USAGE HUMAIN PREMIER RENOUVELLEMENT QUINQUENAL/MODIFICATION	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	---	---

	Résumé des caractéristiques du produit ⁽³⁾	<input type="checkbox"/>
--	---	--------------------------	-------

III ⁽⁵⁾	Tableau comparatif de la situation actuelle et proposée ;	<input type="checkbox"/>
	Liste chronologique de toutes les modifications autorisées depuis l'octroi de l'AMM (avec dates d'approbation) ;	<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"/>
	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. ;	
	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 singées par le pharmacien responsable

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 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 en plastique transparente
- ⁽²⁾ Chaque élément présenté dans une pochette en plastique, l'ensemble est mis dans une chemise à rabats dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes /les modules 2, 4 et 5 présentés dans des classeurs ou reliures dans une chemise à rabat regroupés dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes
- ⁽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⁾ Présentée dans des classeurs ou reliures dans une chemise à rabat regroupés dans des boîtes à archives identifiées par des étiquettes.

**NB : la couleur bleue est destinée pour les demandes de RQ
La couleur orange est destinée pour les demandes de modifications**

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL Pharmacien responsable ou son représentant		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 :/...../.....

<p>Réf. : DE ER / 35 Edition : 01 Date d'application : 22/09/2020 Page :4/3</p>	<p>ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU RENOUVELLEMENT QUINQUENALDE L'AMM D'UN MEDICAMENT USAGE HUMAIN PREMIER RENOUVELLEMENT QUINQUENNAL/MODIFICATION</p>	<p>Direction du Médicament et de la Pharmacie</p>
---	---	---

--	--	--