

Réf.: DE RD RV/01 Edition: 01 Date d'application : 20/07/2026 Page 1 sur 2	RECEPTION / DELIVRANCE	 الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé Moroccan Agency for Medicine and Health Products
	FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU PREMIER RENOUVELLEMENT QUINQUENNAL DE L'AMM D'UN MÉDICAMENT A USAGE HUMAIN	

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL:			
EPI	TYPE DE PRODUITS		STATUT DU PRODUIT
STATUT DE COMMERCIALISATION ☐ Marché national ☐ Réservé aux appels d'offre ☐ Export	☐ Produit chimique de référence ☐ Produit biologique de référence ☐ Générique ☐ Copie intégrale d'un produit de référence ☐ Copie intégrale d'un produit générique ☐ Biosimilaire ☐ Immunologique: ☐ Allergène ☐ Vaccin ☐ Homéopathique ☐ Radiopharmaceutique ☐ Dérivés stables du sang ☐ Préparation à base de plante médicinale ☐ Concentré pour hémodialyse ☐ Autre (à préciser):		☐ Fabrication locale ☐ Importation produit fini ☐ Importation produit Intermédiaire ☐ Importation en vrac ☐ Sous traitance ○ Au Maroc ○ A l'étranger
NOM ET DOSAGE	FORME ET PRESENTATION	DCI	CLASSE THERAPEUTIQUE

N° de dossier :			
PIECES FOURNIES SOUS FORMAT CTD			OBSERVATIONS
I	Lettre de demande signée par le pharmacien responsable et expliquant clairement qu'il s'agit d'un premier renouvellement quinquennal d'une AMM.	☐	
	Formulaire annexé à la demande du renouvellement.	☐	
	Dossier de Renouvellement quinquennal.	☐	
II	Module 1:	☐	
	Résumé des caractéristiques du produit ⁽¹⁾ en format Word et PDF	☐	
	Notice et étiquetage modèle vente en arabe et en français	☐	
	AMM du pays d'origine en vigueur ⁽²⁾	☐	
	Résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine en vigueur	☐	
	Certificat du Produit Pharmaceutique en vigueur ⁽²⁾	☐	
	Copie de l'AMM Maroc en vigueur avec historique des AMM	☐	
	Contrat de délégation d'une ou plusieurs opérations de la fabrication par les médicaments dont la fabrication est sous- traitée	☐	
	Certificat des bonnes pratiques de fabrication ⁽³⁾	☐	
- Attestation sur l'honneur que le produit n'a subi aucune modification non déclarée depuis l'octroi de l'AMM (signée et cachetée par le pharmacien responsable) - Liste de toutes les modifications autorisées depuis l'octroi de l'AMM (avec dates d'approbation de l'AMMPS)	☐		
	☐		

Associé à :PR EAM RV/01

Toute suggestion ou difficulté d'application doit être signalée au Responsable Qualité

Aucune modification de ce modèle du document n'est tolérée sans l'accord du Service Management qualité de l'AMMPS

Réf.: DE RD RV/01 Edition: 01 Date d'application : 20/07/2026 Page 2 sur 2	RECEPTION / DELIVRANCE	
	FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU PREMIER RENOUVELLEMENT QUINQUENNAL DE L'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN	

	Liste chronologique de toutes les modifications en attente d'autorisation avec numéro et date de dépôt de chacune des modifications et avec copies des demandes (portant l'accusé de réception)	☐	
	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)	☐	
III	<u>Module 3</u>	☐	
	<u>Module 5:</u> - Etude de bioéquivalence (médicament générique) ou le cas échéant - Etude de bioéquivalence et transposition industrielle ou le cas échéant - Dispense (système BCS, forme galénique, dosage...)	☐	
	<u>Partie pharmacovigilance</u> - PGR actualisé (si applicable) - PSUR/PBRER	☐	

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

⁽¹⁾Le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage selon les modèles décrits au niveau de la ligne directrice Dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché/ Document Technique Commun « Format CTD »

⁽²⁾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

⁽³⁾ Pour les médicaments sous licence importés ou sous traités à l'étranger

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL		SERVICE RÉCEPTION/DÉLIVRANCE	
Pharmacien responsable ou son représentant			
Date :/...../.....	Signature et cachet : (Nom et prénom)	☐ Dossier complet ☐ Dossier incomplet	Signature: Date:/...../.....

Associé à :PR EAM RV/01

Toute suggestion ou difficulté d'application doit être signalée au Responsable Qualité

Aucune modification de ce modèle du document n'est tolérée sans l'accord du Service Management qualité de l'AMMPS