

Réf.: DE RD RV/02 Edition: 01 Date d'application : 20/07/2026 Page 1 sur 2	RECEPTION / DELIVRANCE	 الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية Fekoula Al-Maghribia L'Adوية W Al-Muntajats Al-Sahia Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé Moroccan Agency for Medicine and Health Products
	FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU RENOUVELLEMENT QUINQUENNAL DE L'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN (A PARTIR DU DEUXIEME RENOUVELLEMENT)	

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
	Produit sous licence: ☐ Oui ☐ Non		
NOM ET DOSAGE	FORME ET PRESENTATION	DCI	CLASSE THERAPEUTIQUE

N° de dossier:			
PIECES FOURNIES			OBSERVATIONS
I	Lettre de demande signée par le pharmacien responsable et expliquant clairement qu'il s'agit d'un renouvellement quinquennal d'une AMM qui a fait l'objet d'un renouvellement quinquennal au moins une fois	☐	
	Formulaire annexé à la demande du renouvellement	☐	
II	Dossier du deuxième RQ d'AMM :	☐	
	<u>Module 1:</u>	☐	
	Déclaration du pharmacien responsable certifiant qu'aucune modification n'a affecté les éléments du dernier dossier de renouvellement quinquennal en mentionnant les éventuelles modifications déjà déclarées à l'AMMPS après le dernier renouvellement et qui sont en cours de traitement	☐	
	AMM en vigueur et historique des AMM	☐	
	Copies des demandes de modification du dossier administratif et/ou technique déjà déclarées à l'AMMPS après le dernier renouvellement quinquennal et qui sont en cours de traitement avec copie de demande du dernier RQ (portant l'accusé de réception de l'AMMPS)	☐	
	Liste de toutes les modifications autorisées depuis l'octroi de l'AMM (avec numéros et dates d'approbation)	☐	
	Liste de toutes les modifications en attente d'autorisation avec numéros et date de dépôt de chacune des modifications et copies des demandes	☐	
	Contrat de délégation d'une ou plusieurs opérations de la fabrication (s'il y a lieu)	☐	
	AMM du pays d'origine ⁽²⁾	☐	
	Certificat des bonnes pratiques de fabrication et de contrôle en vigueur ⁽³⁾	☐	
Certificat du Produit Pharmaceutique en vigueur ⁽²⁾	☐		

Associé à :PR EAM RV/01

**FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU
RENOUVELLEMENT QUINQUENNAL DE L'AMM
D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN
(A PARTIR DU DEUXIEME RENOUVELLEMENT)**

[illegible]

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

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