

Réf.: DE RD RV/03 Edition: 01 Date d'application : 20/07/2026 Page 1 sur 2	RECEPTION / DELIVRANCE	 الوكالة المغربية للأدوية و المستحضرات الصيدية الوكالة المغربية للأدوية و المستحضرات الصيدية Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé Moroccan Agency for Medicine and Health Products
	FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU RENOUELEMENT QUINQUENAL DE L'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN PREMIER RENOUELEMENT QUINQUENAL/MODIFICATION	

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL :					
EPI	TYPE DE DEMANDE	TYPE DE PRODUITS		STATUT DU PRODUIT	
	1er RQ Modifications mineures: ☐ Type IA ☐ Type IB Modifications majeures: ☐ Type II	☐ 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
STATUT DE COMMERCIALISATION					
☐ Marché national ☐ Réservé aux appels d'offre ☐ Export					
NOM ET DOSAGE DU MEDICAMENT		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 et de modifications.	☐
	Formulaire annexé à la demande	☐
II	Dossier de renouvellement /modification format CTD :	☐
	Module 1:	☐
	Résumé des caractéristiques du produit ⁽¹⁾	☐
	Notice et étiquetage ⁽¹⁾ modèle vente en arabe et en français, le cas échéant projet de notice et d'étiquetage 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 (s'il y a lieu)	☐
	Certificat de bonnes pratiques de fabrication et de contrôle ⁽³⁾	☐
	Tableau comparatif de la situation actuelle et proposée	☐
	Liste de toutes les modifications autorisées depuis l'octroi de l'AMM (avec date d'approbation de l'AMMPS)	☐
	Liste de toutes les modifications en attente d'autorisation avec numéro et date de dépôt de date 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)	☐	

Associé à :PR EAM RV/01 & PR EAM RV/02

Réf.: DE RD RV/03 Edition: 01 Date d'application : 20/07/2026 Page 2 sur 2	RECEPTION / DELIVRANCE	
	FORMULAIRE DE DEPOT DU DOSSIER DU RENOUVELLEMENT QUINQUENAL DE L'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN PREMIER RENOUVELLEMENT QUINQUENAL/MODIFICATION	

	Déclaration du pharmacien responsable signée et cachetée précisant que : - Aucune modification n'a été faite sur ce médicament endehors 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)	☐	
	Dossier de la modification avec les sections du module 1, 2, 3, 4 et 5 modifiées, en format CTD	☐	
	Accord de l'autorité 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.	☐	
	Partie commission d'AMM en cas de modification d'indication	☐	
	Module 3 actualisé : (Comprend toutes les modifications soumises durant la dernière période quinquennale) Module 5: - Etude de bioéquivalence (médicament générique) OU le cas échéant - Etude de bioéquivalence et transposition industrielle (médicament générique ou produit de référence) - OU le cas échéant Dispense (système BCS, forme galénique, dosage,...)	☐	
III Partie pharmacovigilance : - PGR 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 <i>Pharmacien responsable ou son représentant</i>		SERVICE RÉCEPTION/DÉLIVRANCE	
Date :/...../.....	Signature et cachet : (Nom et prénom)	☐ Dossier complet ☐ Dossier incomplet	Signature: Date:/...../.....

Associé à : PR EAM RV/01 & PR EAM RV/02