

|                                                                                     |                                                                                                                  |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Réf.: DE RD RV/04<br>Edition: 01<br>Date d'application : 20/07/2026<br>Page 1 sur 2 | <b>RECEPTION / DELIVRANCE</b>                                                                                    |  |
|                                                                                     | <b>FORMULAIRE DE DEPOT D'UN DOSSIER DE<br/>DEMANDE DE MODIFICATIONS D'AMM D'UN<br/>MEDICAMENT A USAGE HUMAIN</b> |                                                                                    |

| PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL:                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| EPI                                                                                                                                                                                                                                        | TYPE DE DEMANDE                                                                                                                                                | TYPE DE PRODUITS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            | STATUT DU PRODUIT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                            | Modifications mineures:<br><input type="checkbox"/> Type IA<br><input type="checkbox"/> Type IB<br>Modifications majeures:<br><input type="checkbox"/> Type II | <input type="checkbox"/> Produit chimique de référence /<br><input type="checkbox"/> Produit biologique de référence<br><input type="checkbox"/> Générique<br><input type="checkbox"/> Copie intégrale d'un produit de référence<br><input type="checkbox"/> Copie intégrale d'un produit générique<br><input type="checkbox"/> Biosimilaire<br><input type="checkbox"/> Immunologique: <input type="checkbox"/> allergène <input type="checkbox"/> Vaccin<br><input type="checkbox"/> Homéopathique<br><input type="checkbox"/> Radiopharmaceutique<br><input type="checkbox"/> Dérivés stables du sang<br><input type="checkbox"/> Préparation à base de plante médicinale<br><input type="checkbox"/> Concentré pour hémodialyse<br><input type="checkbox"/> Autres : (à préciser) :..... |            | <input type="checkbox"/> Fabrication locale<br><input type="checkbox"/> Importation produit fini<br><input type="checkbox"/> Importation produit Intermédiaire<br><input type="checkbox"/> Importation en vrac<br><input type="checkbox"/> Sous traitance<br><input type="checkbox"/> Sous traitance<br>○ Au Maroc<br>○ A l'étranger | Produit sous licence:<br><input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non |
| <b>STATUT DE COMMERCIALISATION</b><br><br><input type="checkbox"/> Marché national<br><input type="checkbox"/> Réservé aux appels d'offre<br><input type="checkbox"/> Export<br><input type="checkbox"/> Produit en cours d'enregistrement |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
| <b>NOM ET DOSAGE DU MEDICAMENT</b>                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                | <b>FORME ET PRESENTATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DCI</b> | <b>CLASSE THERAPEUTIQUE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |

| N° de dossier:.....             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |              |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| PIECES FOURNIES SOUS FORMAT CTD |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          | OBSERVATIONS |
| I                               | Lettre de demande                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | Formulaire annexé à la demande de modification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | .....        |
| II                              | <b>Module 1 :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          | .....        |
|                                 | Résumé des caractéristiques du produit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | Notice et étiquetage <b>modèle vente en arabe et en français</b> et le cas échéant, le projet de notice et d'étiquetage en arabe et en français                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | AMM du pays d'origine en vigueur <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | Résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine en vigueur*                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | Certificat du Produit Pharmaceutique en vigueur <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <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 des bonnes pratiques de fabrication et de contrôle <sup>(3)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | Le cas échéant : Partie commission nationale d'AMM dans le cas de modifications des indications                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | Liste chronologique de toutes les modifications en attente d'autorisation avec numéros et dates de dépôt de chacune des modifications et avec copies des demandes                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> | .....        |
|                                 | <b>Déclaration du pharmacien responsable signée et cachetée précisant que :</b><br>Aucune modification n'a été faite sur ce médicament en dehors de celle(s) indiquée(s) dans cette demande ;<br>La documentation fournie ne présente aucune autre modification que celles décrites dans cette demande (sauf pour les demandes de modifications déposées en parallèle); | <input type="checkbox"/> |              |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |       |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------|
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>La documentation transmise correspond à celle exigée pour une modification de <b>Types IA, IB ou II</b> ;</li> <li>Les conditions prévues pour cette modification sont remplies ;</li> <li>Autre(s).</li> </ul> |                          |       |
|            | Tableau comparatif de la situation actuelle et proposée                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | ..... |
|            | 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                                                           | <input type="checkbox"/> | ..... |
|            | Dossier de la modification avec les sections du module 1, 2, 3, 4 et 5 modifiées, en formatCTD (Le module 2 pour toute variation de type II)                                                                                                           | <input type="checkbox"/> | ..... |
|            | Partie commission nationale d'AMM dans le cas de modifications des indications                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | ..... |
|            | <b>Le cas échéant (Pour les modifications nécessitant une bioéquivalence) :<br/> <u>Module 5</u></b>                                                                                                                                                   |                          | ..... |
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etude de bioéquivalence <b>Modifications majeures (type II)</b></li> <li>OU le cas échéant</li> </ul>                                                                                                         | <input type="checkbox"/> | ..... |
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dispense (système BCS, forme galénique, dosage...)</li> <li>OU le cas échéant</li> </ul>                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> | ..... |
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Justification du la non soumission de l'étude de bioéquivalence</li> </ul>                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> | ..... |
| <b>III</b> | <b><u>Partie pharmacovigilance :</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PGR si applicable</li> <li>- PSUR/PBRER</li> </ul>                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> | ..... |

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

| <b>ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL</b><br><i>Pharmacien responsable ou son représentant</i> |                                          | <b>SERVICE RÉCEPTION/DÉLIVRANCE</b>                                                    |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Date :<br>...../...../.....                                                                         | Signature et cachet :<br>(Nom et prénom) | <input type="checkbox"/> Dossier complet<br><input type="checkbox"/> Dossier incomplet | Signature :<br>Date : ...../...../..... |