

Réf. : DE RD EAM/01 Edition : 01 Date d'application : 25/05/2026 Page : 1 sur 2	RECEPTION/DELIVRANCE	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	DEMANDE D'AMM D'UNE NOUVELLE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE A USAGE HUMAIN	

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

TYPE DE DEMANDE	TYPE DE PRODUITS	STATUT DU PRODUIT	
☐ Nouveau produit (NP) ☐ Extension de présentation ☐ Extension de forme ☐ Extension de dosage ☐ Extension de conditionnement primaire ☐ Redépôt (NP) ☐ Copie intégrale (NP) ☐ AMM de routine ☐ AMM en dehors de routine (à préciser) :	☐ Produit biologique de référence ☐ Biosimilaire ☐ Générique : ☐ bioéquivalence ☐ bioexonération ☐ Produit chimique de référence : ☐ Avec essais précliniques et cliniques aux modules 4 et 5 ☐ Combinaison à dose fixe avec étude de bioéquivalence au module 5 ☐ A usage bien établi ☐ 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	Produit souslicence : ☐ Oui ☐ Non Produit soustraïtance : ☐ Oui ☐ Non Transposition latérale : ☐ Oui ☐ Non
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	NOM ET PRESENTATION(S)	DCI (en cas de combinaison à doses fixes, renseigner chaque DCI séparément avec son dosage correspondant)	DOSAGE (unité)

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :

<i>N° du dossier :</i>				
PIECES FOURNIES		NP	Ext	OBSERVATIONS
I	Lettre de demande	☐	☐	
	Formulaire annexé à la demande d'une AMM	☐	☐	
	Dossier d'AMM : ☐ Module 1 et documents l'accompagnant ☐ Module 2 ☐ Module 3 ☐ Module 4 : partie préclinique ☐ Module 5 : partie clinique	☐	☐	
	Copie d'AMM au Maroc des formes, dosages et présentations déjà enregistrées		☐	
II	Partie commission nationale d'AMM	☐	☐	
III	Partie contrôle qualité	☐	☐	
IV	Etude de bioéquivalence	☐	☐	
	Rapport de l'exonération des études de bioéquivalence	☐	☐	
	Rapport de transposition industrielle	☐	☐	

Réf. : DE RD EAM/01 Edition : 01 Date d'application : 25/05/2026 Page : 2 sur 2	RECEPTION/DELIVRANCE	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	DEMANDE D'AMM D'UNE NOUVELLE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE A USAGE HUMAIN	

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :				
<i>N° du dossier :</i>				
PIECES FOURNIES		NP	Ext	OBSERVATIONS
	Formulaire annexé à la demande d'une AMM	☐	☐	
	RCP	☐	☐	
V	Information sur la Pharmacovigilance : - Plan de Pharmacovigilance - Plan de Gestion des Risques (PGR)	☐ ☐	☐ ☐	
	RCP	☐	☐	
	Notice	☐	☐	
	PSUR/PBRER (le cas échéant)	☐	☐	

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