

Réf. : DE EAM/03 Edition : 02 Date d'application : 25/05/2026 Page : 1 sur 6	EVALUATION ET AUTORISATION DES MEDICAMENTS	 Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FICHE DE RECEVABILITE DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « FORMAT CTD »	

N° dossier :.....Date de dépôt :Délai de réponse.....

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	☐ Produit chimique de référence ☐ Produit biologique de référence ☐ Générique ☐ copie intégrale ☐ Bio-similaire ☐ Immunologique : ☐ allergène ☐ Vaccin ☐ Homéopathique ☐ Radio-pharmaceutique ☐ 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	Produit sous licence : ☐ Oui ☐ Non
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	NOM ET DOSAGE	FORME ET PRESENTATION(S)	DCI	ATC /CLASSE THERAPEUTIQUE

LETTRE DE DEMANDE	
Signature du pharmacien responsable de l'EPI	
Nom ou raison sociale + siège social	
Nom du médicament, dosage, forme, présentation(s)	
Dénomination commune de la substance ou des substances actives	
Statut du produit (fabriqué, importé produit fini – vrac – intermédiaire- sous-traité)	
Type de produit (référence, générique, ...)	
Type de demande (nouveau produit, extension de forme, dosage, présentation)	

Associé à :PR EAM/03

Réf. : DE EAM/03 Edition : 02 Date d'application : 25/05/2026 Page : 2 sur 6	EVALUATION ET AUTORISATION DES MEDICAMENTS	
	FICHE DE RECEVABILITE DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « FORMAT CTD »	

• Dossier d'AMM sous « Format CTD »		
- Module 1 : Dossier administratif,		
Documents accompagnant le module 1 : exigés par l'article 2 du décret n° 2-14-841, relatif à l'AMM d'un médicament à usage humain;		
- Module 2 : Résumés de qualité, non cliniques et cliniques;		
- Module 3 : Qualité (Informations chimiques, pharmaceutiques et biologiques);		
- Module 4 : Rapports non cliniques;		
- Module 5 : Rapports d'études cliniques.		

MODULE 1 RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF	
1.1. Table des matières Il y a lieu de présenter une table des matières exhaustive des modules 1 à 5 du dossier	
1.2. Formulaire de demande (annexe I)	
Toutes les rubriques de 1 à 10 doivent figurer dans le formulaire. Il doit être signé et daté à la dernière page par le pharmacien responsable.	
EN ANNEXE	
une copie des autorisations de fabrication pour les produits importés, un justificatif le cas échéant	
1.3. Information sur le produit	
1.3.1. Résumé des caractéristiques du produit (annexe II) <i>Toutes les rubriques de 1 à 7 doivent figurer dans le RCP du médicament (pour les rubriques ne concernant pas un médicament donné, mettre : Sans objet). Le RCP doit être paginé, signé et daté à la dernière page par le pharmacien responsable.</i>	
1.3.2. Maquette du conditionnement primaire, du conditionnement extérieur, des étiquetages et des notices pour le médicament concerné.	
1.4. Information sur la pharmacovigilance	
1.4.1. Plan de pharmacovigilance de l'EPI demandeur : <i>procédure décrivant le système de pharmacovigilance prévu par le demandeur</i>	
1.4.2. Plan de gestion de risque de l'EPI demandeur: <i>Le plan de gestion de risque est exigé pour :</i> les molécules nouvellement introduites. Toutefois, le PGR peut ne pas être déposé pour les dites substances, ayant prouvé leur sécurité, sur présentation	

Associé à :PR EAM/03

Réf. : DE EAM/03 Edition : 02 Date d'application : 25/05/2026 Page : 3 sur 6	EVALUATION ET AUTORISATION DES MEDICAMENTS	
	FICHE DE RECEVABILITE DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « FORMAT CTD »	

<i>d'un justificatif.</i> - les médicaments bio-similaires et les médicaments dont la substance active a présenté auparavant un problème de sécurité d'emploi à l'échelle nationale et internationale. Ce plan doit comporter l'ensemble des activités de pharmacovigilance et d'interventions qui permettent de mieux identifier, caractériser, prévenir et minimiser les risques d'un médicament et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.	
Les éléments exigés par l'article 2 du décret d'AMM :	
- Le certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication (fabrication, conditionnement primaire et secondaire) et de Contrôle pour les produits importés délivré par les autorités compétentes du pays où le médicament est fabriqué sauf justificatif émanant des autorités reconnues (EMA, FDA) <i>(l'original ou copie certifiée conforme)</i>	
- Le contrat de délégation d'une ou de plusieurs opérations de fabrication, de contrôle, de conditionnement ; <i>(l'original ou copie certifiée conforme)</i>	
- L'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine pour les produits sous licence ou importés, <i>(l'original ou copie certifiée conforme)</i>	
- Le certificat de produit pharmaceutique pour les produits importés. <i>(l'original ou copie certifiée conforme)</i>	
NB/ Les copies doivent être certifiées conformes aux originaux soit par l'autorité du pays d'origine soit par le consulat marocain ou par un notaire soit cachetés et signés par le pharmacien responsable de l'établissement marocain, attestant la copie conforme à l'original.	
- La traduction de l'AMM du pays d'origine en langue française et tout autre document accompagnant le Module 1 rédigé dans une autre langue que l'arabe ou le français. Les documents traduits doivent être signés par le pharmacien responsable.	
- Attestation de consentement de l'établissement pharmaceutique industriel titulaire de l'AMM permettant au demandeur d'utiliser son dossier dans le cas de la copie intégrale.	
- Attestation de changement de nom délivrée par le titulaire d'AMM dans le pays d'origine.	
NB / Les documents et données fournies dans le dossier de demande d'AMM <u>doivent être à jour à la date de leur dépôt.</u>	

Réf. : DE EAM/03 Edition : 02 Date d'application : 25/05/2026 Page : 4 sur 6	EVALUATION ET AUTORISATION DES MEDICAMENTS	
	FICHE DE RECEVABILITE DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « FORMAT CTD »	

MODULE 2 : RESUMES

2.1 Table globale des matières / (Pagination)	
2.3. Résumé global de la qualité	
2.4. Résumé non-clinique (<i>à l'exception des génériques</i>)	
2.5. Généralités Cliniques	
2.6. Résumé écrit non clinique et sous forme de tableaux (<i>à l'exception des génériques</i>)	
2.7. Résumé clinique	

MODULE 3 : QUALITE (INFORMATION CHIMIQUE, PHARMACEUTIQUE ET BIOLOGIQUE POUR LES MÉDICAMENTS)

3.1. Table des matières / (Pagination)	
3.2. S Substance active (<i>nom, Fabricants</i>)	<i>Nom et adresse du ou des fabricant(s)</i>
3.2. S.1 Information générale	
3.2. S.2 Fabrication	
3.2. S.2.1 Fabricant (s) : (<i>Nom et adresse / formulaire annexé à la demande</i>)	
3.2. S.3 Caractérisation	
3.2. S.4 Contrôle de la substance active	
3.2. S.5 Normes ou substances de référence	
3.2. S.6 Conditionnement et système de fermeture	
3.2. S.7 Stabilité (Les conclusions doivent être présentées en précisant la période de re-contrôle et/ou la durée de validité)	
(CEP) : Le certificat de conformité à la pharmacopée européenne est accepté, s'il comporte notamment la déclaration d'accès au CEP	
3.2. P Produit fini (NOM, DOSAGE FORME)	
3.2. P.1 Description et composition du produit fini	
3.2. P.2 Développement pharmaceutique	
3.2. P.3 Fabrication	

Associé à : PR EAM/03

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 EAM/03 Edition : 02 Date d'application : 25/05/2026 Page : 5 sur 6	EVALUATION ET AUTORISATION DES MEDICAMENTS	
	FICHE DE RECEVABILITE DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « FORMAT CTD »	

3.2. P.3.1 Fabricant(s) <i>(voir formulaire annexé à la demande)</i>	Nom et adresse du ou des fabricant(s)
Les dossiers des lots de fabrication et de conditionnement relatifs aux lots de validation pour les médicaments à la fabrication locale.	
3.2. P.4 Contrôle des excipients	
3.2. P.5 Contrôle du produit fini	
3.2. P.6 Normes ou substances de référence	
3.2. P.7 Conditionnement et système de fermeture	
3.2. P.8 Stabilité	
Partie 3.2.P pour le solvant pour les injectables	

MODULE 4 : RAPPORTS NON-CLINIQUES (à l'exception des génériques)

MODULE 5 : RAPPORTS D'ÉTUDES CLINIQUES

- Essais cliniques pour les médicaments de référence
- Bioéquivalence pour les génériques
- Bioexonération.

Avis du comité de recevabilité

RECEVABLE 	IRRECEVABLE 
--	--

Autres : ☐

Commentaires importants :

<u>Fait le :</u>	<u>Nom et signature :</u>
-------------------------	----------------------------------