



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ | ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNES DIRECTRICES SUR LES EXIGENCES DES DONNEES NON CLINIQUES & CLINIQUES D'UN DOSSIER CTD

Référence du document : AMMPS-LD EA-008

Version : 1.0

Date : 11/02/2026

Table des matières

I. INTRODUCTION	4
II. ABRÉVIATIONS	4
1. Cas d'un nouveau médicament chimique ou biologique	5
1.1. Module 4 et résumés non cliniques	5
1.2. Module 5 et résumés cliniques	6
2. Cas d'un médicament générique	7
3. Cas d'un biosimilaire	8
3.1. Études comparatives non cliniques	8
3.2. Études comparatives cliniques	9
3.3. Extrapolation de l'Efficacité et l'Innocuité aux autres indications thérapeutiques	9
4. Cas d'un vaccin	10
5. Cas d'un médicament expérimental pour autorisation d'un essai clinique	10
6. Cas d'un médicament ou d'un essai clinique autorisé par une autorité de référence (cas de reliance)	12
References bibliographiques	12

I. INTRODUCTION

La présente ligne directrice a pour objectif de définir les principes et exigences applicables à la soumission des données non cliniques (Module 4) et cliniques (Module 5) dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ainsi que pour un médicament expérimental dans le cadre d'autorisation d'un essai clinique. Ces données constituent un élément essentiel de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, de la qualité scientifique et de la sécurité d'emploi du produit concerné.

Le Module 4 regroupe les données issues des études non cliniques, notamment les études de pharmacologie, de pharmacocinétique et de toxicologie, visant à caractériser le profil de sécurité du médicament avant et pendant son administration chez l'être humain. Le Module 5 rassemble quant à lui les données cliniques provenant des essais cliniques, des études de pharmacologie clinique, ainsi que des informations relatives à l'efficacité et à la tolérance du médicament dans les populations ciblées.

Cette ligne directrice s'inscrit dans le cadre des normes internationales, notamment celles du Common Technical Document (CTD) et des lignes directrices de l'ICH, et vise à harmoniser la présentation, le contenu et la qualité des données soumises. Elle a pour but de faciliter l'évaluation réglementaire, d'assurer la comparabilité des dossiers et de garantir que les données cliniques et non cliniques sont scientifiquement valides, éthiquement acceptables et conformes aux exigences réglementaires en vigueur.

Lorsque le médicament objet de la demande est enregistré par une autorité de référence, bien que le demandeur est tenu de déposer la documentation complète, son enregistrement passe par une voie allégée, basée sur la décision de l'autorité de régulation de référence d'origine, tant que le principe de Sameness du produit est respecté. En effet, avec les nouvelles recommandations de l'OMS, dans le cadre du Global Benchmarking Tool pour l'évaluation des systèmes de régulation nationaux, les différentes autorités sont invitées à éviter les duplications des efforts et d'optimiser l'usage des ressources disponibles dans les activités prioritaires.

II. ABRÉVIATIONS

- **ADA** : Anti-Drug Antibodies
- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **AMMPS** : Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
- **ATU** : Autorisation d'Utilisation Temporaire
- **BA/BE** : Biodisponibilité / Bioéquivalence
- **BI** : Brochure de l'Investigateur
- **CTD** : Common Technical Document
- **EC** : Essai Clinique
- **MPD** : Investigational Medicinal Product Dossier
- **IMP** : Investigational Medicinal Product
- **VIVC** : In Vitro In Vivo Correlation
- **PK/PD** : Pharmacocinétique / Pharmacodynamique
- **RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit
- **SNC** : Système Nerveux Central

1. Cas d'un nouveau médicament chimique ou biologique :

Dans ce cas l'évaluation des données non cliniques et cliniques est complète des modules 4 et 5 selon les exigences des guidelines ICH applicables (série S pour les données non cliniques, série E pour les données cliniques, et guidelines M applicables tel que la M3, M4S, M4E, etc.).

1.1. Module 4 et résumés non cliniques :

Les résumés des données non cliniques doivent être fournis au niveau des parties 2.4. et 2.6. du module 2 du dossier.

Les données non cliniques comprennent les études couvrant 3 aspects principaux :

• **Pharmacologie (pharmacodynamie).** Etudes de pharmacodynamie primaire, de pharmacodynamie secondaire et d'innocuité pharmacologique.

→ L'étude de pharmacodynamie primaire : évalue le mécanisme d'action et/ou des effets de la substance active en relation avec la cible thérapeutique désirée.

→ L'étude de pharmacodynamie secondaire : évalue le mécanisme d'action et/ou des effets de la substance active qui ne sont pas en relation avec la cible thérapeutique désirée.

→ Les études d'innocuité pharmacologique : recherchent les potentiels effets pharmacodynamiques indésirables d'une substance active sur les fonctions physiologiques (SNC, système cardiovasculaire, système respiratoire), en relation avec l'exposition à l'intervalle de doses thérapeutiques et supra-thérapeutiques. Les études sur l'innocuité pharmacologique peuvent ne pas être nécessaires dans certains cas, comme pour les médicaments à action locale (dermique, oculaire), avec une faible exposition systémique.

→ L'étude des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques.

• **Pharmacocinétique.** Etude de l'ADME (Absorption / Distribution / Métabolisme / Excrétion).

→ Etudes sur l'absorption et résultats des paramètres pharmacocinétiques.

→ Données sur les études de distribution tissulaire, la liaison aux protéines et le transfert placentaire.

→ Potentiels métabolites identifiés, données sur l'effet du 1er passage hépatique, données sur l'induction/inhibition enzymatique.

→ Voies et taux d'excrétion identifiés, données sur l'excrétion dans le lait maternel.

→ Etude des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques.

• **Toxicologie.** Etudes toxicologiques pour évaluer l'innocuité du produit sur des modèles in vitro et/ou in vivo chez l'animal.

- Toxicité à dose-unique (Single-Dose Toxicity) ;
- Toxicité à dose répétée (Repeat-Dose Toxicity) ;
- Génotoxicité (Genotoxicity) ;
- Carcinogénicité (Carcinogenicity) ;
- Toxicité reproductive (Reproductive and Developmental Toxicity) ;
- Études chez les animaux juvéniles (Studies in Juvenile Animals) ;
- Tolérance locale (Local Tolerance) ;
- Autres études de toxicité (études de phototoxicité, d'immunotoxicité, de dépendance, etc.).

1.2. Module 5 et résumés cliniques :

Les résumés des données cliniques doivent être fournis au niveau des parties 2.5. et 2.7. du module 2 du dossier.

La liste complète des essais cliniques menées est à fournir au niveau de la partie 5.2 du module 5 du dossier CTD.

Les données cliniques dans un dossier CTD sont à organiser dans 7 sections :

• **Rapports des études biopharmaceutiques :**

- **Partie 5.3.1.1 Rapports des études de biodisponibilité :** comprend les études pharmacocinétiques comparatives de biodisponibilité entre différentes formes pharmaceutiques, les études de proportionnalité ainsi que les études food-effect.
- **Partie 5.3.1.2. Rapports des études comparatives de biodisponibilité (BA) et bioéquivalence (BE):** comprend les études pharmacocinétiques comparatives de biodisponibilité entre des produits similaires, de même forme pharmaceutique (ex. lots utilisés dans les essais cliniques contre lots destinés à la commercialisation, ou encore contre les lots des études de stabilité, ou encore entre des produits similaires provenant de fabricants différents).
- **Partie 5.3.1.3. Rapports des études IVIVC :** Études de dissolution in vitro réalisées pour établir une corrélation entre les données de dissolution in vitro et la prédiction de comportement de libération in vivo.
- **Partie 5.3.1.4. Rapports des méthodes bioanalytiques et analytiques :** inclus les rapports des méthodes de bioanalyse utilisées pour analyser les échantillons des études biopharmaceutiques (de BA et BE), avec leurs rapports de validation. Elle peut inclure également les rapports des méthodes de dissolution in vitro avec leur validation, s'il y a lieu.

• **Rapports des études pharmacocinétiques utilisant des biomatériaux humains :** il s'agit des rapports des études PK réalisées in vitro ou ex vivo utilisant des matériaux dérivés de l'Humain (comme les études de perméabilité réalisées sur des cultures cellulaires, etc.).

• **Rapports des études pharmacocinétiques chez l'Homme :**

- Etudes PK mesurant les concentrations de l'analyte parent de la substance active et ses métabolites dans le plasma, l'urine et les fèces, s'il y a lieu ET/OU leur liaison aux protéines plasmatiques ou globules rouges ; ou encore leur distribution dans d'autres tissus ou fluides corporels (parties 5.3.3.1. et 5.3.3.2).
- Etudes PK étudiant l'influence des facteurs intrinsèques et extrinsèques sur l'exposition au médicament (parties 5.3.3.3 et 5.3.3.4).
- Rapports d'études pharmacocinétiques de population (partie 5.3.3.5).

• **Rapports des études pharmacodynamiques chez l'Homme :** Rapports des études pharmacodynamiques (PD), et PK/PD chez les volontaires sains et/ou chez les patients.

• **Rapports des études d'Efficacité et d'Innocuité :** c'est à ce niveau où les rapports des essais cliniques de phase III, réalisés chez l'Homme, sont inclus.

• **Rapports de l'expérience post-commercialisation.**

• **CRF et Listes individuelles des patients.**

2. Cas d'un médicament générique :

Pour les médicaments génériques, l'Efficacité et l'Innocuité du produit est couverte par le développement non clinique et clinique du médicament de référence. Seul un EC de phase I PK démontrant que la biodisponibilité (BA) est comparable entre les deux médicaments est requis ; parmi la documentation des études biopharmaceutiques du module 5, avec les méthodes de bioanalyse utilisées et leurs validations correspondantes.

Ainsi le module 4 et ses résumés (parties 2.4 et 2.6) ne sont pas appliqués, et le rapport de l'étude de bioéquivalence (BE) est déposé au niveau de la section **5.3.1. Rapport des études biopharmaceutiques,** avec:

- Partie 5.3.1.2. Rapport des études de BE et de BA comparatives réalisées ;
- Partie 5.3.1.4. Rapports de la bioanalyse et sa validation correspondante ;
- Partie 5.3.1.3. Données des essais de dissolution comparative in vitro (cinétique des profils de dissolution) associés, s'il y a lieu.

Ainsi, pour les médicaments génériques démontrant une bioéquivalence conforme aux lignes directrices en vigueur, les études non cliniques et cliniques complètes ne sont pas requises, sauf justification scientifique spécifique liée à la sécurité.

Le cas échéant, le médicament générique peut faire l'objet d'une demande de dispense des études de bioéquivalence s'il est éligible, et le demandeur est tenu dans ce cas, de déposer un rapport de bioexonération au module 5.

Pour les exigences spécifiques en matière de bioéquivalence et bioexonération, se référer aux Lignes Directrices sur la Bioéquivalence des Médicaments au Maroc, en vigueur.

3. Cas d'un biosimilaire :

Pour un biosimilaire, la démonstration de la comparabilité avec le médicament biologique de référence est une exigence pour l'obtention d'AMM.

Le médicament biologique de référence choisi comme comparateur, doit correspondre à un médicament de référence avec des données complètes de qualité sécurité et efficacité. Il doit être reconnu comme médicament biologique de référence par une autorité de régulation de référence reconnue. Un nombre de lots du médicament biologique de référence testé approprié, doit être utilisé pour l'exercice de comparabilité.

Le médicament biosimilaire à l'essai, doit avoir la même dose et la même voie d'administration que le médicament biologique de référence. Il doit être représentatif des lots de production destinés à la commercialisation, sauf justification (exercice de comparabilité qualité, pré-changement/post-changement, conformément à l'ICHQ5E, acceptable).

L'exercice de comparabilité complet comprend la comparabilité qualité, la comparabilité non clinique et la comparabilité clinique. Pour les exigences qualité, se référer aux Lignes Directrices spécifiques, relatives à la qualité des biosimilaires, en vigueur.

Pour les études comparatives non cliniques et cliniques, voici dans ce qui suit les principes de base.

3.1. Études comparatives non cliniques:

Commencer par des études comparatives in vitro qui sont plus sensibles et spécifiques que les essais sur les animaux pour détecter les différences potentielles avec le produit de référence. Ces essais doivent couvrir tous les mécanismes d'action par le biais de tests de liaison et de tests fonctionnels sur cellules utilisant plusieurs lots des deux produits.

Sur la base de l'ensemble des données de qualité et les autres données in vitro, la nécessité de réaliser des études in vivo sur des animaux doit être soigneusement évaluée ; dans la plupart des cas, elles peuvent être dispensées.

Ainsi, le recours aux études in vivo chez l'animal doit être scientifiquement justifié et étudié au cas par cas. Le respect du principe 3R (Replace – Reduce – Refine), applicable à l'expérimentation chez l'animal, doit toujours être respecté afin de minimiser l'utilisation des animaux dans les essais non cliniques.

Si nécessaire, les études in vivo doivent être minimales et limitées à des évaluations PK/PD ou à des évaluations de toxicité affinées chez les espèces concernées.

3.2. Études comparatives cliniques:

• Étude comparative PK/PD :

Il s'agit généralement de la première étape clinique, qui peut suffire à démontrer la biosimilarité si elle est sensible et bien conçue. Elle est menée chez des volontaires sains ou des patients, en fonction de la sécurité et de la pharmacologie du médicament objet de l'essai.

• Étude comparative d'efficacité et d'innocuité :

Elle n'est requise que si des incertitudes subsistent après l'analyse des données analytiques, et des autres données in vitro et PK/PD.

Ainsi, elle peut être dispensée si l'ensemble des éléments suivants est réuni :

- I. Comparabilité analytique/qualité démontrant une haute similarité ;
- II. Comparabilité fonctionnelle in vitro pertinente ;
- III. PK (et PD si possible) comparatives sensibles et concluantes, avec évaluation d'immunogénicité adéquate ;
- IV. Absence de signaux ou d'incertitudes résiduelles significatives ;
- V. Plan robuste d'immunogénicité + pharmacovigilance post-AMM.

En cas d'étude clinique comparative d'efficacité et d'innocuité, la conception doit être sensible, de puissance adéquate, utilisant un essai d'équivalence (de préférence) ou de non-infériorité (si justifié)¹, permettant de détecter les différences minimales mais cliniquement pertinentes.

En cas d'essai d'efficacité et d'innocuité clinique, la population de l'étude doit être représentative de(s) l'indication(s) approuvée(s) du médicament biologique de référence.

• Évaluation de l'immunogénicité :

Toujours requise. Comparer l'incidence des ADA (Anti-Drug Antibodies), des anticorps neutralisants ; ainsi que leur impact clinique (sur la pharmacocinétique, l'efficacité et la sécurité).

3.3. Extrapolation de l'Efficacité et l'Innocuité aux autres indications thérapeutiques

L'extrapolation aux autres indications thérapeutiques doit être basée sur une justification scientifique fournie, basée sur l'ensemble des données de comparabilité, clinique, non clinique et qualité.

Dans certains cas, des données supplémentaires peuvent être requises (par exemple lorsque l'indication thérapeutique étudiée n'est pas pertinente pour les autres en termes d'efficacité ou de sécurité ; ou lorsque la substance active elle-même possède plusieurs sites actifs et que ces sites peuvent avoir un impact différent selon les indications thérapeutiques).

¹ L'essai d'équivalence (critère d'acceptation à deux limites, inférieure et supérieure), est préféré à un essai de non-infériorité (critère d'acceptation à une seule limite = limite inférieure), mais ce dernier est accepté si justifié (quand la possibilité d'augmentation significative de l'efficacité clinique est exclue).

4. Cas d'un vaccin :

Pour les vaccins ou autres produits destinés à induire des réactions immunitaires spécifiques, les données relatives à l'immunogénicité et l'évaluation de la réponse immunitaire induite, doivent être décrites parmi les données non cliniques et cliniques fournies.

Les modules 4 et 5 avec leurs résumés suivent le canevas général décrit par les ICH. Mais pour des recommandations plus spécifiques aux vaccins, se référer aux guidelines de l'OMS, notamment :

- WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines;
- WHO Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations;
- Série des **'Vaccine-specific guidance documents'** publiés parmi les **'Guidelines for Biologicals' de l'OMS** par type de vaccin, tels que: Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of BCG vaccines // Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of pneumococcal conjugate vaccines // Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of recombinant Hepatitis B vaccines, etc.

5. Cas d'un médicament expérimental pour autorisation d'un essai clinique :

La documentation non clinique et clinique d'un dossier de médicament expérimental (IMPD, Investigational Medicinal Product Dossier), suit le canevas général des modules 4 et 5 du format CTD, selon les données disponibles au stade de l'essai clinique en question (même si elles ne sont pas encore définitives).

Il est possible pour les données non cliniques et cliniques de renvoyer vers la brochure de l'investigateur (BI). Dans ce cas, les données mentionnées dans la BI doivent être suffisamment détaillées. Une analyse critique au regard de l'évaluation du rapport Bénéfices/Risques potentiels du médicament expérimental est à fournir, selon le stade du développement clinique.

Lorsque l'essai clinique porte sur un médicament déjà autorisé, étant donné qu'il s'agit de médicament ayant déjà obtenu une AMM ou une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), l'IMPD est dans ce cas un dossier simplifié, constitué principalement du RCP, avec selon le cas, le résumé des nouvelles données, par rapport à celles couvertes par l'AMM/ATU existante, tel que résumé dans le tableau.1 ci-après :

Tableau 1. Contenu d'un IMPD simplifié				
Type d'évaluation précédente		Données sur la qualité	Données non cliniques	Données cliniques
L'IMP dispose d'une AMM ou d'une ATU au Maroc ou à l'étranger, délivrée par une autorité de référence (y compris les médicaments préqualifiés OMS)	Utilisation conforme à l'AMM/ATU	RCP		
	Utilisation non conforme à l'AMM/ATU	RCP	RCP + nouvelles données si nécessaire	RCP + nouvelles données si nécessaire
	Utilisation après modification de l'IMP (produit fini) (ex : encapsulation pour mise en gélule)	Parties P & A du module 3 ²	RCP	RCP

Tableau 1. Contenu d'un IMPD simplifié				
Type d'évaluation précédente		Données sur la qualité	Données non cliniques	Données cliniques
Une autre forme pharmaceutique ou autre dosage de l'IMP dispose d'une AMM au Maroc ou à l'étranger, délivrée par une autorité de référence (y compris les médicaments préqualifiés OMS) ET l'IMP est fourni par le titulaire d'AMM		RCP + P + A	RCP + Nouvelles données	RCP + Nouvelles données
L'IMP ne dispose d'aucune AMM MAIS	Substance active fournie par le fabricant visé par l'AMM	RCP + P + A	RCP + Nouvelles données	RCP + Nouvelles données
la substance active (SA) entre dans la composition d'un médicament disposant d'une AMM au Maroc ou à l'étranger, délivrée par une autorité de référence (y compris les médicaments préqualifiés OMS)	Substance active fournie par un autre fabricant que celui visé par l'AMM	RCP + S + P + A	RCP + Nouvelles données	RCP + Nouvelles données
L'IMP a été l'objet d'un précédent dossier d'autorisation d'EC, autorisé par l'AMMPS ET l'IMP n'est pas modifié	Aucune nouvelle donnée disponible	Référence au IMPD précédemment soumis à l'AMMPS et copie de l'autorisation de l'EC délivrée		
	Nouvelles données disponibles	+ Nouvelles données	+ Nouvelles données	+ Nouvelles données
	IMP utilisé dans des conditions différentes de celles de l'essai précédent auquel il fait référence	+ Nouvelles données si approprié	+ Nouvelles données si approprié	+ Nouvelles données si approprié

² Les 3 parties du module 3 d'un IMPD, sont la partie S pour la substance active, la partie P pour le Produit fini et la partie A pour les Annexes.

³ Si le dossier a été soumis par un autre demandeur dans le cadre d'un précédent essai clinique, ou si une partie du dossier a été déposée en parallèle par un autre demandeur, il y a lieu de présenter une lettre émanant de ce demandeur, dans laquelle il autorise à faire référence à ce dossier et à l'essai concerné.

6. Cas d'un médicament ou d'un essai clinique autorisé par une autorité de référence (cas de reliance) :

En cas de médicament ou d'essai clinique autorisé par une autorité de référence reconnue, l'évaluation des données non cliniques et cliniques est allégée.

Elle se base sur:

- L'autorisation de l'autorité de régulation de référence.
- Le respect du concept clé de sameness. Le demandeur doit fournir l'attestation de sameness du médicament objet de la demande, avec celui objet de l'autorisation du pays d'origine (cf. annexe 1). On entend par 'sameness du produit' que deux produits ont les mêmes caractéristiques essentielles (c.à.d. le produit soumis pour faire l'objet du mécanisme de reliance, et le produit approuvé par l'autorité de régulation de référence devraient être essentiellement identiques). En plus, les résultats des études appuyant la Qualité, Efficacité et Innocuité de la demande d'autorisation, ainsi que les indications et conditions d'utilisation devraient être les mêmes.

Bien que la décision de l'AMMPS prend en considération l'autorisation de l'autorité de référence, le demandeur est tenu de déposer la documentation complète du dossier du médicament, selon le format CTD.

References bibliographiques :

- [1]. ICH décembre 2002, SAFETY – M4S(R2): Nonclinical Overview and Nonclinical Summaries of Module 2, Organisation of Module 4
- [2]. ICH juin 2016, EFFICACY – M4E(R2): Revision of M4E guideline on enhancing the format and structure of benefit-risk information in ICH
- [3]. ICH novembre 2000, S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals
- [4]. ICH juin 2009, M3: guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals M3(R2)
- [5]. ICH novembre 2011, S2: guidance on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use
- [6]. ICH août 2022, S1B: Testing for carcinogenicity of pharmaceuticals
- [7]. ICH février 2020, S5: Detection of reproductive and developmental toxicity for human pharmaceuticals
- [8]. ICH novembre 2004, Q5E: Comparability of biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process

[9]. African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF) 2019, template for the non-clinical assessment of clinical trial applications.

[10]. WHO 2022, FINAL POST-ECBS version, annex 3, Guidelines on evaluation of biosimilars, Replacement of Annex 2 of WHO Technical Report Series, No. 977

[11]. WHO Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. (TRS 1033, 2021, Annex 10).

[12]. WHO 2017, Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations, Annex 9, TRS No 1004

[13]. WHO 2005, WHO guidelines on non-clinical evaluation of vaccines, Annex 1, TRS No 927

[14]. WHO, Guidelines for Biologicals [accessible en ligne en date du 11 novembre 2025, sous l'URL : <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/guidelines-for-biologicals>]

[15]. EMA décembre 2014, EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1 : Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues

[16]. ansm 2018, Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments, y compris les essais cliniques portant sur les médicaments de thérapie innovante (MTI) ; TOME

[17]. Poulard and al. june 2025, Reliance into Action: Understanding EMA Documents to Streamline Reliance for Marketing Authorization Applications, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, DOI <https://doi.org/10.1007/s43441-025-00824-9>

ANNEXE 1 : ÉLÉMENTS COMPARATIFS À INCLURE DANS LE MODÈLE DE L'ATTESTATION DE SAMENESS

Éléments comparatifs de Sameness	Autorité de référence	AMMPS
Nom de l'autorité de référence		
Référence & Date de la première approbation de l'autorité de référence		
Nom commercial		
DCI (y compris la forme sel)		
Dosage(s)		
Forme pharmaceutique		
Présentations		
Fabricant(s) substance(s) active(s) (nom, site de fabrication - Pays)		
Fabricant(s) Produit Fini (PF) (nom, site de fabrication - Pays)		
Type de conditionnement primaire et système de fermeture		
Différences dans les données Qualité (Module 3) soumises aux deux autorités	☐ NON ☐ OUI, dans ce cas joindre en annexe le tableau comparatif détaillé des parties 3.2.S et 3.2.P avec les justifications que ces différences n'ont pas d'impact sur la Qualité du produit	
Classe pharmacothérapeutique & Indications		
Données non cliniques et cliniques <i>Pour les médicaments génériques indiquer les références des études de BE et année d'étude</i>		

Éléments comparatifs de Sameness	Autorité de référence	AMMPS
<i>Pour les nouveaux médicaments : indiquer pour le module 4 s'il s'agit de données bibliographiques ou d'études précliniques ; et pour le module 5, indiquer les références des essais cliniques de phase 3 avec les années des essais.</i> <i>Pour les biosimilaires indiquer les références des études de comparabilité précliniques et cliniques avec les années d'étude</i>		

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Version	Date	Modification apportées
1.0	11/02/2026	Création



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

Adresse

Rue Lamfadal Charkaoui B.P. 6206
Rabat Institut - Maroc

Tel. +212 537 682 289 / +212 537 770 645

E-mail. contact@ammmps.gov.ma