



AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 03/09/2026

**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE D'UN MEDICAMENT GENERIQUE DE MARQUE**

Composition du dossier conformément au loi n°20-003 /AU, du 23 juin 2020 du code de la santé publique relatif aux textes et procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain

MODULE 1 : Dossier administratif en français

- Table des matières
- Une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur General de l'ANAMEV
- Toutes les correspondances liées au dossier soumis à l'autorité de réglementation
- Un certificat de conformité aux Monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) si applicable
- Une autorisation de mise sur le marché du pays d'origine ou un certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme au modèle OMS ;
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication conforme au format de l'OMS
- Les lettres autorisant l'ANAMEV à accéder aux Drug Master Files (DMF) ou aux fichiers de référence du site (SRF)
- Les documents règlementaires attestant l'enregistrement aux Comores
- Une attestation de pré-qualification OMS si applicable
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes (PGHT)
- Les rapports périodiques actualisés sur la sécurité (PSUR)
- Un résumé des caractéristiques du produit (RCP) en langue française conforme au modèle OMS du produit ainsi que celui de produit de référence
- Les maquettes des conditionnements primaire et secondaire
- Un formulaire d'information sur l'étude de bioéquivalence (BTIF) rempli
- Le RCP du (des) produit (s) de référence
- Les certificats d'analyse
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis
- Une attestation de paiement de l'Autorisation de Mise sur Marché

MODULE 2 : Résumé du dossier technique

- Un quality overall summary (QOS) ou résumé sur la qualité remplit
- Un résumé des données sur la ou les substance (s) active (s), (le fabricant, les méthodes de caractérisation, les méthodes de contrôle, les substances de références, le système de contenant/fermeture et la stabilité)
- Un résumé de données sur le produit fini (le fabricant, les sites de fabrication, les méthodes de contrôle des excipients, les méthodes de contrôle du produit fini et la stabilité)
- Un résumé du dossier non clinique (propriétés pharmacologiques, pharmacocinétiques et toxicologiques)
- Un résumé du dossier clinique (la biopharmacie, la biodisponibilité, et le rapport des études cliniques)

MODULE 3 : Dossier qualité

Il comporte deux parties :

Partie I : Substance Active

- Propriétés générales (nomenclature, structure, propriétés générales)
- Fabrication : fabricant, description du procédé de fabrication, contrôle des matériaux, contrôle des étapes critiques et intermédiaires, la validation et/ou évaluation des processus, le développement du procédé de fabrication)
- Caractérisation (élucidation de la structure et autres, impuretés)
- Contrôle de la substance active (spécification, les méthodes analytiques, la validation des méthodes analytiques, l'analyse des lots, la justification de la spécification)
- Normes ou matériaux de référence
- Système de fermeture
- Stabilité (résumé et conclusions sur la stabilité, le protocole de stabilité post-approbation et engagement en matière de stabilité, les données de stabilité)
- Pour les produits dont la substance active est pré qualifiée OMS, les informations sur le système de fermeture ne sont pas exigées. La partie sur la fabrication est exigée si la stérilité du produit fini dépend de celle du principe actif. Les données de stabilité ne sont requises que lorsque la période de retraitement (retest) est plus longue, ou lorsque les conditions de stockage (température) sont supérieures à celles prévues pour le principe actif pré-qualifié.
- **Partie II : Produit fini**
- Description et composition du produit fini
- Développement pharmaceutique (composition du produit fini, données sur le produit fini, développement du processus de fabrication, système de fermeture des contenants, attributs microbiologique, compatibilité)
- Fabrication (fabrication, formule de lot, description du procédé de fabrication et des processus de contrôles, contrôle des étapes critiques et produits intermédiaires, validation et/ou évaluation des processus)

- Contrôle des excipients (spécifications, procédures analytiques, validation des procédures analytiques, justification des spécifications, excipients d'origine humaine ou animale, nouveaux excipients)
- Contrôle du produit fini (spécifications, procédures analytiques, validation des procédures analytiques, analyse des lots, caractérisation des impuretés, justification de la spécification)
- Substances de référence
- Système de fermeture des contenants
- Stabilité

MODULE 4 : Dossier non clinique

Les études de bioéquivalences ou de dissolution comparée du produit avec un produit princeps sont obligatoires

MODULE 5 : Dossier clinique

- Rapports sur les études cliniques, rapports sur les études pertinentes à la pharmacocinétique réalisées avec du matériel biologique humain, rapports sur les études pharmacocinétiques réalisées sur les humains, rapports sur les études pharmacodynamiques réalisées sur les humains, rapports sur les études sur l'efficacité et l'innocuité, rapports sur les expériences après la mise en marché, références bibliographiques.

NB : des études de bioéquivalences de votre produit avec un produit princeps sont obligatoires pour les génériques des marques de spécialités.

Echantillons :

- **50** échantillons pour les conditionnements unitaires et **10** échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

Frais d'Homologation :

- Médicaments fabriqués localement : 50.000 KMF
- Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 200.000 KMF

Directrice Générale

Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA

