



AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A BASE DE PLANTES**

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

- **Table des matières**
- Une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur Général de l'ANAMEV
- Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Une licence de fabrication
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un résumé des caractéristiques du produit (RCP) en langue française
- Une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis
- Une attestation de paiement de l'Autorisation de Mise sur Marché

MODULE 2 : Dossier technique

- La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les compositions complètes des matières premières
- La description des procédés d'obtention et de contrôle des matières premières
- La description des procédés de fabrication du produit fini
- La composition complète du produit fini, le contrôle et les études de stabilité

MODULE 4 : Dossier pharmaco-toxicologique :

- Données sur l'évidence ethno médicale
- Les études précliniques fournis ou retrouvées dans la littérature
- Les études cliniques fournies ou retrouvées dans la littérature
- L'innocuité prouvée du produit
- L'intérêt du produit dans notre contexte

Echantillons :

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

Frais d'homologation :

- **Nouvelle demande**

Médicament à base de plantes fabriqué localement : 50 000 KMF par désignation, par forme et par dosage

Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 150.000 KMF par désignation, par forme et par dosage;

- **Renouvellement :**
 - Médicament à base de plantes fabriqué localement : 25.000 KMF
 - Médicament à base de plantes : 100.000 KMF ;
- **Variations :**
 - Variation majeure : 50.000 KMF ;
 - Variation mineure : 25.000 KMF.

Directrice Générale

Dr Rashid Mohamed Mbarak FATMA

