



AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

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

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

- Une table des matières
- Une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur Général de l'ANAMEV
- Des informations spécifiques sur l'établissement
- Un certificat de conformité aux Monographies de la Pharmacopée si applicable
- Une autorisation de mise sur le marché du pays d'origine ou un certificat de produit pharmaceutique (CPP) conformément au format approuvé par l'OMS ou une autorisation conforme au système de certification OMS
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication conformément au format approuvé par l'OMS
- Des lettres autorisant l'ANAMEV à accéder aux Drug Master Files (DMF) ou aux fichiers de référence du site (SRF)
- Documents réglementaires attestant l'enregistrement dans d'autres pays
- Attestation de pré-qualification OMS si applicable
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Des 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 pour les vaccins innovants
- Un formulaire d'information sur l'étude de bioéquivalence (BTIF) rempli

- Des 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 remplie
- 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

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 préqualifiée 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 sur la stabilité ne sont exigées que si la

période de retest est plus longue ou les températures de stockage sont plus élevées que le principe actif préqualifié

Pour les produits dont la substance active a un certificat de conformité à la pharmacopée Européenne (CEP), les informations sur la fabrication ne sont pas exigées.

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)
- Étalons ou substances de référence
- Système de fermeture des contenants
- Stabilité

MODULE 4 : Dossier non clinique pour les produits pharmaceutiques innovants (données sur les expérimentations toxicologiques destinées à justifier la stabilité et l'innocuité de la spécialité pharmaceutique, pharmacologie, pharmacocinétique toxicologie et autres études : rapport d'étude pharmacologie, rapport d'étude sur la pharmacocinétique, rapport d'étude sur la toxicologie, références bibliographiques)

MODULE 5 : Dossier clinique

les rapports d'études biopharmaceutiques, 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, formulaires des rapports de cas et listes de données individuelles des patients, références bibliographiques).

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 :**
- **Nouvelle demande d'AMM :** 300000 KMF par désignation, par forme et par dosage
-

Directrice Générale

Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA

