



AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 03/09/2026

**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER DE RENOUVELLEMENT
D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE
(medicaments, vaccins) : innovants, génériques ou generique de marques (DCI ou sous
dénomination spéciale)**

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

MODULE 1 : Dossier administratif

- **une table des matières**
- Une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur Général
- Des informations spécifiques sur l'établissement
- 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) 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
- Les 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
- La liste chronologique des toutes modifications autorisées faites depuis la première AMM avec les dates d'approbation si applicable
- 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 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 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)

Echantillons :

Pour les produits pharmaceutiques innovants, les copies de spécialités, les vaccins et les génériques : 25 échantillons pour les conditionnements unitaires et 05 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

NB : Le dossier de renouvellement n'est recevable que lorsqu'aucune modification du produit n'est intervenue pendant la durée de validité de l'AMM

Frais d'Homologation :

Medicaments spécialités et vaccins

Médicaments fabriqués localement : 25 000 KMF par désignation, par forme et par dosage

Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 250 000 KMF par désignation, par forme et par dosage ;

Medicaments génériques des marques et Medicaments génériques :

Médicaments fabriqués localement : 25 000 KMF par désignation, par forme et par dosage

Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 150 000 KMF par désignation, par forme et par dosage

Directrice Générale

Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA

