



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 VACCIN INNOVANT, D'UN VACCIN GENERIQUE DE
MARQUE, OU D'UN VACCIN GENERIQUE**

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

- 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 libération de lot délivrée par l'autorité de réglementation et les précisions sur le responsable de la libération des lots du produit fini
- 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 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 dossier de production

MODULE 3 : dossier qualité :

Il comporte deux parties :

- **Partie I** Substance Active (les informations générales, description sur la Nomenclature, la structure, les propriétés pharmaco-chimiques, les procédés de fabrication, méthodes de caractérisation, détermination de la structure et des caractéristiques des impuretés ainsi que des méthodes d'analyse et de détection des imputés, les processus de contrôle des matières premières, contrôles des étapes critiques, et la stabilité),
- **Partie II** Produit fini (description, composition qualitative et quantitative, procédés de fabrication, développement pharmaceutique, contrôle des étapes critiques, contrôle des excipients, système d'emballage-fermeture, stabilité du produit fini, pharmacologie, pharmacocinétique)

MODULE 4 : Documentation toxicologique et documentation pharmacologique pour les vaccins innovants (données sur les expérimentations toxicologiques destinées à justifier la stabilité et l'innocuité de la spécialité pharmaceutique, pharmacologie, pharmacocinétique toxicologie et autres études)

MODULE 5 : Documentation clinique (Rapports sur les études cliniques et études de la phase I, II, III, IV et plan de pharmacovigilance, 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.

Echantillons :

Pour les vaccins innovants :

Pour les vaccins innovants et générique de marques : 30 échantillons pour les conditionnements unitaires et 05 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

Pour les vaccins génériques : 30 échantillons pour les conditionnements unitaires et 05 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

Frais d'homologation :

Nouvelle demande d'AMM

Vaccins fabriqués localement : 50.000 KMF par désignation, par forme et par dosage;

Vaccins fabriqués dans les autres contrées : 300.000 KMF par désignation, par forme et par dosage;

Directeur Général

Dr Rashid Mohamed Mbarak FATMA

