



Note n° ^{22 OCT. 2021} ~~AMM~~ D/DMP/18 du relative à la simplification des autorisations des modifications de l'autorisation de mise sur le marché

Dans le cadre de la simplification des procédures administratives, nous vous informons des modifications administratives et qualitatives qui ne vont pas nécessiter d'autorisation préalable mais doivent être notifiées au Ministère de la santé avant leur mise en œuvre par les établissements pharmaceutiques industriels.

Ces modifications concernent les parties suivantes de la note N° 148/19/DMP/00 du 19 juin 2019 relative à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché.

A. Modifications administratives concernées par la simplification

Référence	Modification
A.8	Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant (sans changement de site) d'une substance active, d'une matière première, d'un réactif ou d'une substance intermédiaire utilisé(e) dans la fabrication de la substance active.
A.9	Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant (sans changement de site) du produit fini (y compris les sites de libération des lots et de contrôle de la qualité).
A.10	Suppression de sites de fabrication (y compris pour une substance active, une substance intermédiaire ou un produit fini), d'un site de conditionnement, d'un fabricant responsable de la libération des lots, d'un site de contrôle des lots ou d'un fournisseur de matières premières, de réactifs ou d'excipients.
A.11	Changements éditoriaux : changement de terminologie, changement du format du document.
A.12	Changement du code postal d'un site fabricant ou du titulaire de l'AMM dans le pays d'origine sans changement d'adresse : A Préciser " Sans changement d'adresse du site du fabricant"
A.13	Ajout/ suppression ou changement du nom/adresse du fournisseur de matériel/composant entrant dans le conditionnement/ ou excipient.

Ministère de la Santé et la Protection sociale
Directrice du Médicament et de la pharmacie
Pr. Bouchra MEDDAH
Directrice



B. Modifications qualitatives concernées par la simplification

Référence	Modification
B.I.a.1.f	Changements dans les modalités des tests de contrôle de qualité de la substance active — remplacement ou ajout d'un site d'essai ou de contrôle des lots
B.II.b.1.a	Remplacement, ajout ou suppression d'un site de conditionnement secondaire
B.II.b.2.a	Remplacement, ajout ou suppression d'un site où ont lieu les essais/les contrôles des lots
B.III.1.a.4	Suppression de certificats (lorsqu'il existe plusieurs certificats pour une matière)

Il est à rappeler que la note 699 DMP/D/18 du 21 mai 2021 a été mise en place pour simplifier l'autorisation des modifications liées au renforcement de la sécurité du patient au niveau du résumé des caractéristiques du produit d'un médicament à savoir :

C. MODIFICATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ L'EFFICACITÉ ET L'INNOUÏTE

Référence	Modification
C.I.1	Changement(s) dans le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice en raison de nouvelles données en matière de qualité, d'essais précliniques et cliniques ou de pharmacovigilance

A cet effet le dossier de demande de modification doit comporter les documents suivants :

- La lettre de demande de l'EPI signée, datée et cachetée par le Pharmacien Responsable.
- Le tableau comparatif de la situation actuelle et proposée.
- La liste de toutes les modifications en attente d'autorisation avec date de dépôt de chacune des modifications et avec copies des demandes.
- L'AMM du pays d'origine en vigueur ou l'accord de l'autorité de réglementation du pays d'origine sur la modification.
- L'attestation du pharmacien responsable, signée et cachetée, que le produit n'a subi aucune variation non déclarée.
- Le dossier de la modification avec les sections modifiées, en format CTD.

Par conséquent, les sections des Modifications citées ci-dessus vont faire l'objet de révision au niveau de la note N° 148/19/DMP/00 du 19 juin 2019 relative à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché. ⁵⁴

Ministère de la Santé et la Protection sociale
Directrice du Médicament et de la pharmacie
Pr. Bouchra MEDDAH
Directrice