



**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER
D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN MEDICAMENT
INNOVANT (spécialités pharmaceutiques)**

Composition du dossier conformément au règlement N°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA :

1. MODULE I ou dossier administratif :

- Une lettre de demande d'AMM adressée au ministre de la santé
- Une autorisation de mise sur le marché du pays d'origine ou un certificat de produit pharmaceutique (CPP) ou une autorisation conforme au système de certification OMS
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication
- Une licence de fabrication
- Un certificat de libre vente (si nécessaire)
- Une licence d'exploitation pour les produits fabriqués sous licence
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un résumé des caractéristiques du produit (RCP) en langue française
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis

2. MODULE II ou 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 des 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)

3. MODULE III ou 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, 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, contrôle des étapes critiques, contrôle des excipients, stabilité du produit fini)
- 4. **MODULE IV ou dossier non clinique pour les médicaments innovants** (données sur les expérimentations toxicologiques destinées à justifier la stabilité et l'innocuité de la spécialité pharmaceutique, pharmacologie, pharmacocinétique toxicologie et autres études)
- 5. **MODULE V ou dossier clinique** (Rapports sur les études cliniques, 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).
- 6. **Echantillons : 50** échantillons pour les conditionnements unitaires et **10** échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)
- 7. **Frais d'homologation :**
 - **Médicaments fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 150 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Médicaments fabriqués au Burkina-Faso : 75 000FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 300 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

La Directrice générale

Dr Aminata P. NACOULMA

