



LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER DE VARIATION MAJEURE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE (médicaments innovants, copies de spécialités, génériques, vaccins) : Variation sur le RCP et la notice

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 :

5. MODULE I ou dossier administratif :

- Une lettre de demande de variation majeure d'AMM adressée au ministre de la santé
- Une autorisation de mise sur le marché rectificative correspondante ou en vigueur ou toute pièce équivalente justifiant que la modification a été accordée par les autorités du pays du demandeur
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- 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

6. Dossier de variation :

- Présentation du ou des modifications
- Justifications du ou des modifications
- Résultats comparatifs

7. Echantillons :

Pour les médicaments innovants, les copies de spécialités et les vaccins : 50 échantillons pour les conditionnements unitaires et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française) ou les maquettes pour les variations portant sur le RCP, la notice et le Packaging.

Pour les médicaments génériques : 30 échantillons pour les conditionnements unitaires et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française) ou les maquettes pour les variations portant sur le RCP, la notice et le Packaging.

8. Frais d'homologation :

Pour les médicaments innovants, les copies de spécialités et les vaccins

- **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 : 75000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 300 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

Pour les médicaments génériques :

- **Médicaments fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 75 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués au Burkina-Faso : 37500 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 150 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

La Directrice générale

Dr Aminata P. NACOULMA

