



N°2019 0077 /MS/SG/ANRP/DHEC

Ouagadougou, le **26 MAR 2019**

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

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 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)

**3. Echantillons :**

**Pour les médicaments innovants, les copies de spécialités, les vaccins et les génériques : 25 échantillons** pour les conditionnements unitaires et **05 échantillons** pour les

g

conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

#### 4. Frais d'homologation :

**Pour les médicaments et vaccins innovants, et les copies de spécialités enregistrées avant le 1<sup>er</sup> juillet 2015 :**

- **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 : 37 500 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 150 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

**Pour les médicaments et vaccins copies de spécialités enregistrées après le 1er juillet 2015 :**

- **Médicaments fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 375 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués au Burkina-Faso : 187 500 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 750 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

**Pour les médicaments et vaccins génériques :**

- **Médicaments fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 37500 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués au Burkina-Faso : 18 750 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Médicaments fabriqués dans les autres contrées : 75 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

**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**

**La Directrice générale**



**Dr Aminata P. NACOULMA**