

Réf. : DE ER DM/04 Edition : 1 Date d'application : 01/02/2017 Page : 1/1	ENREGISTREMENT TRANSFERT DE TITULARITE DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT	Direction du Médicament et de la Pharmacie
--	--	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

DM OBJET DE LA DEMANDE	TYPE DE DM		STATUT DU DM		CLASSE DE RISQUE
<input type="checkbox"/> DM seul <input type="checkbox"/> Kit de DM <input type="checkbox"/> Système de DM <input type="checkbox"/> Famille	<input type="checkbox"/> Produit/matière <input type="checkbox"/> Equipement neuf <input type="checkbox"/> logiciel <input type="checkbox"/> Implantable <input type="checkbox"/> Appareillage <input type="checkbox"/> Implantable actif <input type="checkbox"/> Instrument <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) :		<input type="checkbox"/> Fabrication locale (FL) <input type="checkbox"/> Importé (I) <input type="checkbox"/> Importé semi-fini (ISF)		<input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe Is <input type="checkbox"/> Classe Im <input type="checkbox"/> Classe IIA <input type="checkbox"/> Classe IIB <input type="checkbox"/> Classe III
	<input type="checkbox"/> DM stérile <input type="checkbox"/> DM non stérile <input type="checkbox"/> DM émettant des rayonnements ionisants				
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	PAYS D'ORIGINE DU DM	NOM DE MARQUE	NOM(S) COMMERCIAL (AUX)	DESIGNATION	CODE GMDN ou CLADIMED / CATEGORIE

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION

N° de réception :				
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	I	ISF	FL	
FORMAT PAPIER :				
1- Lettre de demande établie en 3 exemplaires par l'établissement bénéficiaire du transfert ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Fiche signalétique en 3 exemplaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3- Copie du certificat d'enregistrement en cours de validité ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4- Accord de cession établi par le titulaire d'enregistrement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5- Attestation du représentant légal de l'établissement de fabrication ou de son mandataire démontrant le lien entre le fabricant et l'établissement demandeur ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6- Copie du certificat de bonnes pratiques de fabrication de l'établissement demandeur, dans le cas d'un DM fabriqué localement ou ISF subissant des étapes supplémentaires de fabrication .		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORMAT ELECTRONIQUE :				
CD-ROM comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) + Fiche signalétique dûment remplie « format Word ».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NB :- La quittance de paiement des droits d'enregistrement à récupérer au niveau de la régie.
- Toutes les pièces doivent être datées, signées et cachetées par le représentant légal de l'établissement marocain.

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR	ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../.....	Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable Signature : Date:/...../.....