

Réf. : DE ER CM / 01 Edition : 06 Date d'application : 10/08/2020 Page : 1/2	<b>ENREGISTREMENT</b> ENREGISTREMENT DES PRODUITS COSMETIQUES ET D'HYGIENE CORPORELLE	Direction du Médicament et de la Pharmacie
--	---	---

**PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR**

ETABLISSEMENT DEMANDEUR	TYPE DE DEMANDE	NATURE DU PRODUIT	STATUT DU PRODUIT	CATEGORIE/ GAMME/ SOUS GAMME
	<input type="checkbox"/> Nouveau produit <input type="checkbox"/> Ajout de référence (s) <input type="checkbox"/> Renouvellement Quinquennal	<input type="checkbox"/> Cosmétique <input type="checkbox"/> Hygiène corporelle <input type="checkbox"/> Biocide	<input type="checkbox"/> Importé produit fini (ImF) <input type="checkbox"/> Importé en vrac conditionné au Maroc (ImV) <input type="checkbox"/> Fabriqué localement (FL) <input type="checkbox"/> Façonné à l'étranger (FE)	
NOM DE MARQUE DEPOSE/ NOM COMMERCIAL	DESIGNATION	FONCTION	PRESENTATION(S)	NOMBRE DE REFERENCE(S)

**PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :**

<i>DOSSIER N° : .....du .. / .. / .....</i>							
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT			ImF	ImV	FL	FE	OBSERVATIONS
<b>I- FORMAT PAPIER</b>							
1-Lettre de demande dûment signée par le représentant légal et adressée au Ministre de la Santé en 3 exemplaires ;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
2-Fiche signalétique dûment remplie et signée par le représentant légal conformément au modèle défini à l'annexe C en double exemplaires ;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
3- Copie de l'attestation de déclaration de la société ;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
4-Attestation du fabricant autorisant la société de droit marocain à commercialiser le produit contresignée par le représentant légal de l'établissement marocain ;			<input type="checkbox"/>				.....
5- Une maquette du modèle vente des conditionnements primaire et secondaire d'une des références pour la même gamme objet de la demande en langue française et /ou arabe <sup>(1)</sup> ;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
6- Photographie en couleur recto-verso avec emballage ;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Réf. : DE ER CM / 01</b> <b>Edition : 06</b> <b>Date d'application : 10/08/2020</b> <b>Page : 2/2</b>	<b>ENREGISTREMENT</b> <b>ENREGISTREMENT DES PRODUITS</b> <b>COSMETIQUES ET D'HYGIENE CORPORELLE</b>	<b>Direction du Médicament et</b> <b>de la Pharmacie</b>
---	---	---

7- Copie de la notice d'utilisation du produit en langue française et / ou arabe le cas échéant ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
8-Accusé de réception de la fiche de sécurité de la formule qualitative et quantitative déposée auprès du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance Marocain;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
9- Certificat de vente libre contresigné par le représentant légal de l'établissement marocain;	<input type="checkbox"/>				.....
10-Copie du contrat de sous-traitance reliant la société de droit marocain et le fabricant,		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	.....
11-Certificat d'enregistrement à l'Office Marocain de la Propriété Industrielle (OMPIC) le cas échéant ;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
12-Autorisation d'exercice du fabricant dans le pays d'origine ou équivalent (ou une copie certifiée conforme à l'original) ;		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	.....
13-Certificat de Bonnes pratiques de Fabrication (BPF) ou engagement * ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
14-Déclaration sur l'honneur légalisée attestant que le produit a été développé selon les normes internationales de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité et que le dossier technique sera archivé au sein de son établissement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
15- <u>En cas de renouvellement quinquennal</u> : Déclaration sur l'honneur dûment signée et cachetée par le représentant légal attestant que le produit n'a subi aucune modification depuis son dernier enregistrement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
16- <u>En cas de renouvellement quinquennal</u> : Copie du certificat d'enregistrement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
<b>II- FORMAT ELECTRONIQUE</b>					
Clef USB comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) générés par le module automatisé fourni par la DMP.	<input type="checkbox"/>	<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.

(1) Le projet d'étiquetage avec sa charte graphique (dimension et couleur) doit être déposé dans sa forme définitive et aucune modification ne peut être faite, sans la validation préalable de l'administration.

\* : Tout établissement ayant le statut de la fabrication locale, dispose d'un délai de 2 ans pour sa mise à niveau conformément aux BPF ou à la norme internationale ISO22716 spécifique aux produits cosmétiques depuis sa déclaration.

<b>ETABLISSEMENT DEMANDEUR</b> <b>(Représentant légal)</b>	<b>ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS</b> <b>ET PRODUITS DE SANTE</b>	
Date : ...../...../..... Signature et cachet :	<input type="checkbox"/> Dossier recevable <input type="checkbox"/> Dossier irrecevable	Signature :