

<p>Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 1 sur 13</p>	<p>Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle</p>	<p>Direction du Médicament et de la Pharmacie</p>
--	---	---

Objet : génération de dossier de dépôt électronique standardisé pour l'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Domaine d'application : s'applique aux établissements des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Manuel d'utilisateur

Application de génération

de dossier de dépôt électronique standardisé
des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle



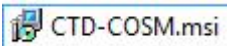
Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

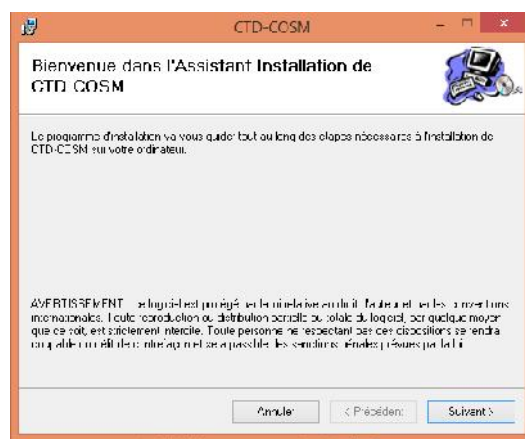
<p>Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 2 sur 13</p>	<p align="center">Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle</p>	<p align="center">Direction du Médicament et de la Pharmacie</p>
--	---	--

Pré-requis système :

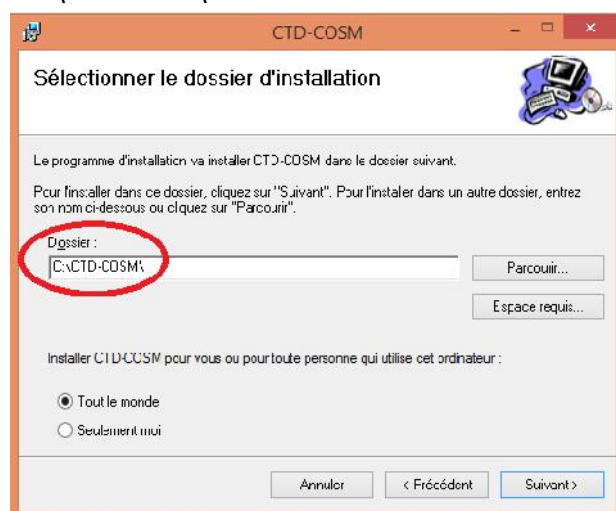
1. Plateforme Microsoft Windows
2. Framework .net 3.5 ou supérieur
3. Répertoire d'installation doit être directement sur lecteur C : OU D :

Installation

- 1- Après le téléchargement de l'Install de l'application  CTD-COSM.msi , du site de la direction du médicament et de la pharmacie <http://dmp.sante.gov.ma/> , on Installe le Framework .net 3.5 s'il manque dans la machine cible, puis on l'exécute.
- 2- On démarre l'installation avec le bouton « suivant » :



- 3- On renseigne le répertoire de l'installation, obligatoirement dans la racine du lecteur « C : \CTD-COSM\»



L'application ne fonctionne pas correctement quand elle est installée à un emplacement différent de la racine « C : »



- 4- Une fois l'installation réussie, une icône de l'application sera créée dans le bureau de votre ordinateur.

Utilisation de l'application

1. Le premier démarrage de l'application, donne lieu à la première interface de la saisie des informations de votre établissement (la saisie de toutes les informations est obligatoire, d'une manière minutieuse et exacte) .

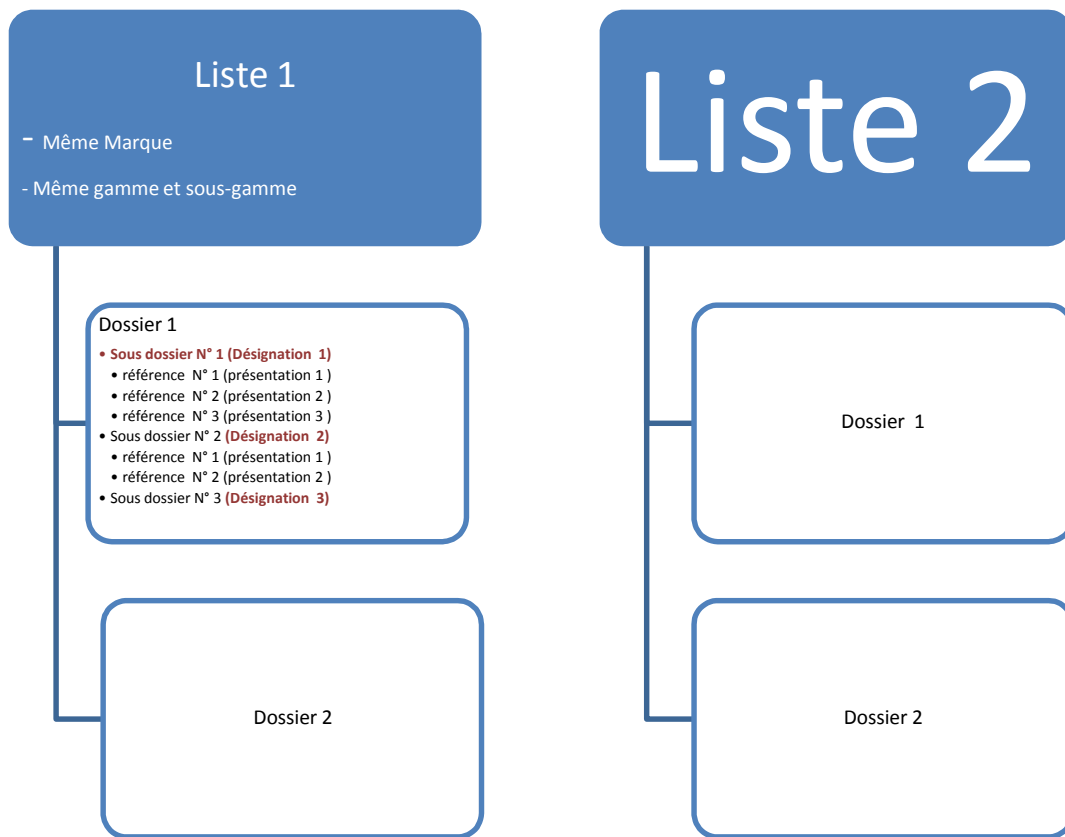
- 2- Après l'ajout des informations de l'établissement, on valide la saisie avec le bouton « valider »

- 3- Une fois les informations de l'établissement sont validées, l'interface principale de saisie des informations, et d'échange des dossiers électroniques « E.D.I » s'affiche comme suit :

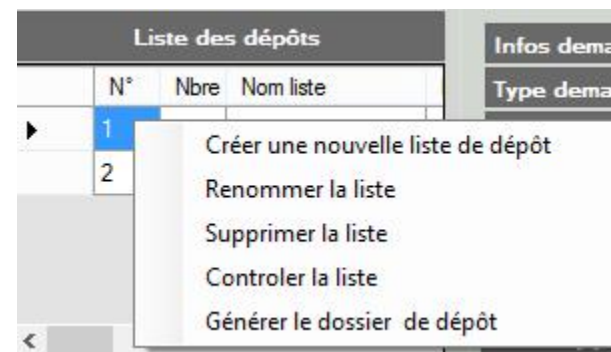
INFORMATIONS SUR LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR LE PRODUIT							
Répéter	Mêmes informations	Nom établissement complet	Adresses	Pays	Tél	Fax	Email
Etablissement(s) d'importation							
Commettant(s)							
Etablissement(s) de fabrication							
Site(s) de conditionnement/contrôle							
Site(s) de fabrication et de contrôle							

Informations générales :

- Une liste correspond à un dossier d'enregistrement de plusieurs produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, de même marque, de même gamme et sous-gamme avec plusieurs présentations (références), appartenant au même commettant et fabriqués dans un ou plusieurs établissements de fabrication
- Chaque dossier d'enregistrement comprend des sous dossiers ayant la même désignation avec plusieurs références
- Chaque liste de produits fera l'objet d'un seul certificat d'enregistrement (C.E)
- Le nom commercial est différent de la marque
- Intégrer toutes les contenances des produits, même les modèles échantillons gratuits
- Intégrer dans l'application tous les documents papier fournis et documents utiles à l'évaluation du dossier.



- 4- Pour créer une liste de dépôt : Cliquer sur le bouton droit sur la zone « liste des dépôts », puis sélectionner : « créer une nouvelle liste de dépôt »



- 5- Une fois la liste créée, ces informations seront affichées sur la liste à gauche comme suit :

Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 6 sur 13	Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle	Direction du Médicament et de la Pharmacie
--	---	---

Liste des dépôts			
	N°	Nbre	Nom liste
▶	1	11	Liste 1
	2	1	Liste 2

- 6- Pour renommer le libellé de la liste de dépôt : cliquer sur le bouton droit sur la liste concernée, puis « Renommer la liste »

Nom de la liste de dépôt

Veuillez saisir le nom de la liste de dépôt

OK

Annuler

- 7- Pour ajouter un nouveau produit sur une liste concernée : Sur la zone « liste des produits par liste de dépôt » cliquer sur le bouton droit, puis sélectionner « nouveau produit »

Liste des produits par liste de dépôt		Nom de Marque déposée/comme
	Produit	Nom(s) commercial (aux)
▶	1 Désignation 1	
	2 Désignation 2	
	3 Désignation 3	
	4 Désignation 4	
	5 des5	
	6 des6	
	7 des7	

- Nouveau produit
- Répéter produit
- Enregistrer les modification
- Afficher les pièces jointes
- Contrôler la saisie
- Supprimer le produit

- 8- La Saisie des informations d'identification complète et précise du produit est obligatoire

Demandeur	MA SOCIETE	N° dossier de dépôt initial	Exercice
Type demande	<input type="radio"/> Nouvel enregistrement <input type="radio"/> Renouvellement quinquennal <input checked="" type="radio"/> MAJ <input type="radio"/> Ajout de référence <input type="radio"/> Complément		
Nature du produit	Cosmétique		
Statut du produit	• Importé produit fini (ImF)		
Catégorie	5. Produits de maquillage		
Gamme	G. ROUGE À LÈVRES/GLOSS/ BAUME À LÈVRES	Sous gamme	

Ce produit est un échantillon gratuit EG

Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 7 sur 13	Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle	Direction du Médicament et de la Pharmacie
--	---	---

Dans les cas autre que « nouvel enregistrement », la saisie du N° de dossier du dépôt initial et l'exercice de dépôt, est obligatoire

- 9- Le Saisie de toute les informations du produit est obligatoire (la saisie de la mention « N.A » est possible, si le produit n'est pas concerné par le champ en question)

Numéro de référence (si existe)	<input checked="" type="checkbox"/>		Nbre de produits par sous dossier	<input type="text"/>	N° ligne	<input type="text" value="N"/>
Nom de Marque déposée	<input checked="" type="checkbox"/>					
Nom(s) commercial (aux)	<input checked="" type="checkbox"/>					
Présentation	<input checked="" type="checkbox"/>					
Contenance	<input checked="" type="checkbox"/>	50 mL				
Désignation complète	<input checked="" type="checkbox"/>					
Nuances / Couleurs	<input checked="" type="checkbox"/>					
Parfum / Arôme	<input checked="" type="checkbox"/>					
Nature de conditionnement primaire	<input checked="" type="checkbox"/>					
Conditions de conservation	<input checked="" type="checkbox"/>					




Les informations dont le libellé est noir foncé sont des données affichées au certificat d'enregistrement.


- 10- Un produit est identifié dans chaque liste de dépôt par informations ci-dessous

Numéro de référence produit	<input checked="" type="checkbox"/>	Ref 123654	N° de sous dossier	<input type="text" value="1"/>	N° de référence dans le sous dossier	<input type="text" value="1"/>
-----------------------------	-------------------------------------	------------	--------------------	--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

- 11- Les durées est en mois


Durée de conservation (en mois)	<input type="text"/>	Période après ouverture (en mois)	<input type="text"/>
---------------------------------	----------------------	-----------------------------------	----------------------

- 12- Pour ajouter la photographie en couleur (la photo doit être de format image) , on clique sur le bouton «  » du label **Photographie en couleur**   , puis on choisie le chemin de la photographie (la photo sera affichée immédiatement en haut)

- 13- Pour joindre les fichiers (Fiche de sécurité, formule, propriété, utilisations, précaution avertissement et effets indésirable) du produit, on clique sur chaque bouton  de la partie concernée, puis on renseigne le chemin du fichier.

Fiche de sécurité	<input checked="" type="checkbox"/>		N° d'accusé réception (C.A.P.M) et Date dépôt	
Formule qualitative du produit	<input checked="" type="checkbox"/>		Propriétés	<input checked="" type="checkbox"/>
Précautions particulières d'emploi	<input checked="" type="checkbox"/>		Avertissements et contre-indications	<input checked="" type="checkbox"/>
			Utilisations	<input checked="" type="checkbox"/>
			Effets indésirables	<input checked="" type="checkbox"/>




- Sinon, on peut saisir les informations directement du champ concerné, avec un double clic sur la zone numéro 3 : , puis saisir les informations et valider par le bouton « Enregistrer »
- On utilise le bouton numéro 2  pour afficher le document joint

La saisie des informations qui concerne le N° d'accusé de réception du centre antipoison et la date dépôt est obligatoire.



N° d'accusé réception (C.A.P.M) et Date dépôt

14- Pour ne pas commettre des erreurs de saisie, il est préférable de saisir les adresses

(commettant, fabricant...), une seule fois en cliquant sur l'icone  du tableau des adresses, puis on remplit les informations pour chaque acteur et l'ajouter.


N°	Etab	Adresse	Pays	Tel	Fax	Email	Catégorie	Précision
1	etab importation	1	2	3	4	5	Etablissement(s) d'importation	6
2	etab commettant	7	8	9	10	11	Commettant(s)	12
3	etab fabrication	13	14	15	16	17	Etablissement(s) de fabrication	18
4	etab cond	19	20	21	22	23	Site(s) de conditionnement/contrôle	24
5	etab contr	25	26	27	28	29	Site(s) de fabrication et de contrôle	30

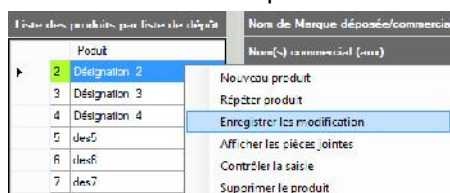
15- Pour saisir les informations sur les établissements concernés par le produit, dans le tableau on a trois manières :


- On clique sur l'icone  de la partie concernée qui va appeler l'adresse pré-remplie
- On clique sur l'icone  puis on sélectionne l'acteur concerné du tableau
- En cas de plusieurs adresses par même acteur, on saisie directement dans les zones de textes concernés séparées par « ; »

Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 9 sur 13	Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle	Direction du Médicament et de la Pharmacie
--	---	---

16- En cas des mêmes établissements, on choisi les adresses des établissements concernés par le produit comme décrit en dessus, puis on active l'icone « répéter même information », pour répéter ses informations sur l'ensemble de la liste

17- Pour enregistrer les modifications on clique sur le bouton :  en bas de l'interface, ou bouton droit sur le produit et « enregistrer les modifications »

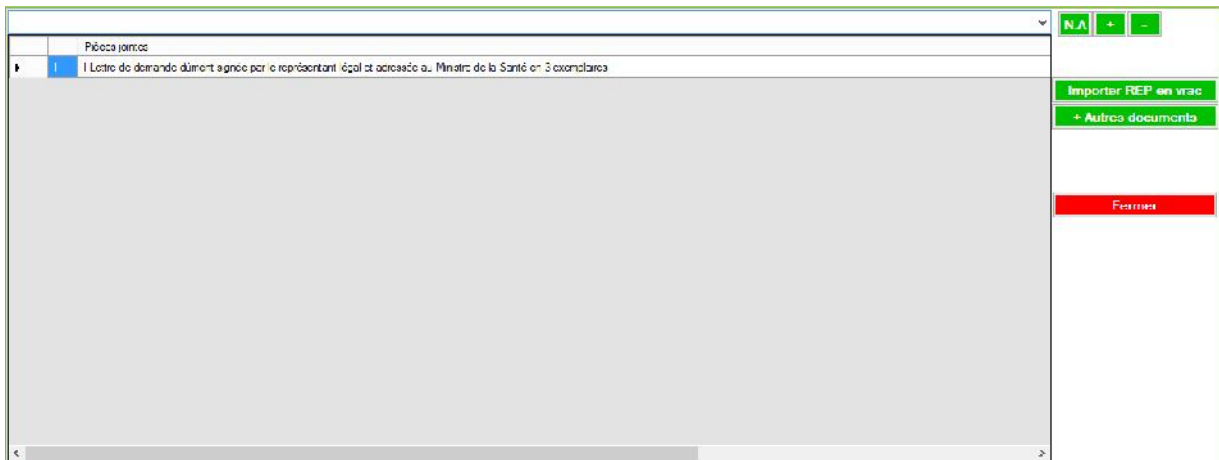



18- Pour intégrer les pièces jointes du produit (obligatoire) on clique sur le bouton , pour afficher l'interface des pièces jointes


19- Les pièces jointes concernées par chaque produit sont affichées dans la liste « documents du produit » :





20- Pour ajouter les pièces jointes du produit




 : Pour ajouter une pièce précise, on doit sélectionner la pièce concernée de la liste déroulante puis cliquer sur le bouton + .

 : Pour ignorer la pièce selon check-list.

 : Pour supprimer une pièce.

 : Pour importer en vrac l'ensemble des pièces d'un répertoire en une seule fois. Dans ce cas, on doit premièrement numéroter les fichiers selon la check-list, avec l'ajout du « **n°-Nom fichier.Ext** » **exemple** : 1-Lettre de demande.doc 2-Fiche signalétique.doc, Puis on clique sur le bouton :  , et on renseigne le chemin du répertoire des fichiers.

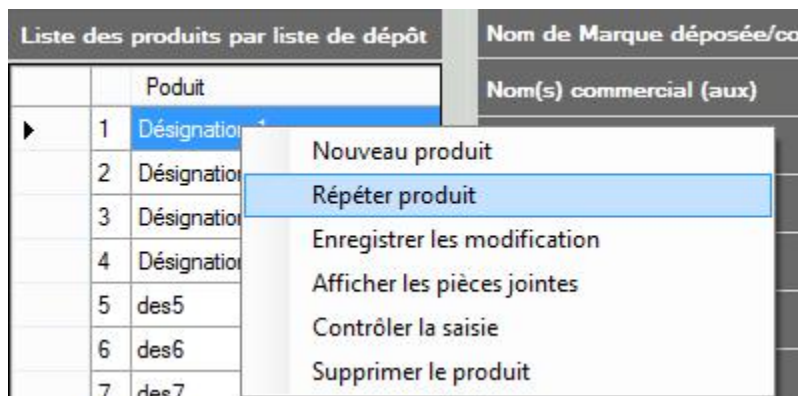
 : Pour ajouter une pièce additionnelle qui ne figure pas dans la liste déroulante (elle sera ajoutée directement au répertoire du produit).

 : Pour fermer la fenêtre des pièces jointes

Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 11 sur 13	Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	--	---

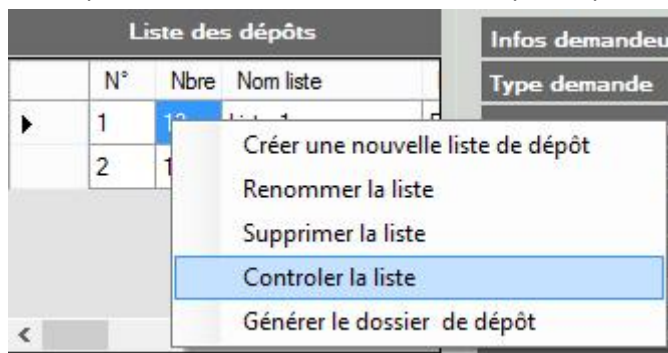
21- Pour ajouter une deuxième référence du même produit à la même liste

(Copier les informations du produit et modifier juste les éléments en différence) : cliquer « bouton droit » puis menu « Répéter produit »

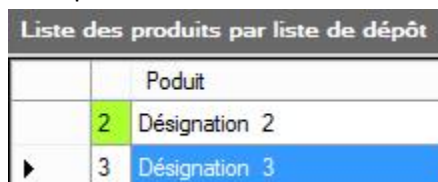


22- Une fois finir la saisie des informations, l'attachement du photographie en couleur du produit, l'attachement des 7 fichiers d'informations du produit, et l'attachement des pièces jointe du produit, il est préférable de **contrôler la liste de dépôt** avant la génération du CD.

- Cliquer bouton droit sur « la liste de dépôts » puis « contrôler la liste »



Une fois contrôler la liste : les produits en vert sont valides pour transmission, les autres sont incomplets.



Cliquer bouton droit sur chaque produit incomplet et sélectionner « contrôler la saisie pour voir l'élément manquant

Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 12 sur 13	Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	---	---

	Produit	Nom(s) commercial (aux)
▶	2 Désignation 2	
	3 Désignation 3	
	4 Désignation 4	
	5 des5	
	6 des6	
	7 des7	
	8 des8	

Nouveau produit
 Répéter produit
 Enregistrer les modification
 Afficher les pièces jointes
Contrôler la saisie
 Supprimer le produit

23- Si la liste est valide pour transmission (après contrôle), générer le CD à transmettre à la DMP :

- créer un répertoire au nom de la liste
- Cliquer sur « générer pour dépôt » puis renseigner le chemin du répertoire déjà créé

Liste des dépôts				Infos société
	N°	Nbre	Nom liste	Objet de dema
▶	1	1	Liste 1	F.D.M.
	2	1		

Créer une nouvelle liste de dépôt
 Renommer la liste
 Supprimer la liste
Générer pour dépôt

24- Vérifier les fichiers des répertoires pour chaque produit, sur le répertoire généré (on peut ajouter d'autres pièces complémentaires directement au répertoire)

25- Graver le répertoire généré sur un CD






26- Vérifier si le CD est bien gravé

27- Pour avoir les fichier de travail (check-list, fiche signalétique,...) , cliquer sue l'icone documentation, en bas à gauche de la fenêtre principale



<p>Réf. : IT ER CM / 01 Edition : 01 Date d'application : 02/01/2019 Page : 13 sur 13</p>	<p>Processus d'enregistrement Manuel d'utilisateur : génération de dossier de dépôt électronique standardisé des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle</p>	<p>Direction du Médicament et de la Pharmacie</p>
--	---	--



<p>Circulaire n°79DMP-00 du 29 décembre 2016 relative à l'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle</p>	
<p>Nouvel Enregistrement et renouvellement quinquennal</p>	
<p>Mise A Jour Du Certificat D'enregistrement D'un Produit Cosmetique Et 'Hygiene Corporelle</p>	
<p>Transfert de titularite d'un produit cosmetique et d'hygiene corporelle</p>	
<p>Formulaire de déclaration d'un établissement de fabrication, d'importation et d'exportation</p>	
<p>Fiche signalétique</p>	
<p>Catégories et gammes de produits</p>	
<p>Formulaire de déclaration d'une société de fabrication, de conditionnement et d'importation</p>	
<p>Formulaire de déclaration d'une coopérative de fabrication, de conditionnement et</p>	
<p>Guide d'utilisation de l'application</p>	