

Réf. : DE ER CA-1 Edition : 05 Date d'application :09/05/2025 Page : 1/2	ENREGISTREMENT DEMANDE D'ENREGISTREMENT DES DADAPS ET DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
---	--	---

PARTIE À REMPLIR PAR LE DEMANDEUR

NOM DU PRODUIT :

SOCIÉTÉ DÉPOSITAIRE :

SOCIÉTÉ FABRICANTE :

STATUT DU PRODUIT :

☐ Fabrication locale	☐ Importation
---	--------------------------------------

PARTIE RÉSERVÉE À L'ADMINISTRATION :

DOSSIER N° :..... du / /

PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	Fab locale	Import	OBSERVATIONS
1-Lettre de demande dûment signée et cachetée par le représentant légal, selon le modèle ci-joint ;	☐	☐	
2-Copie du registre de commerce de la société dépositaire ;	☐	☐	
3-Fiche signalétique cachetée et signée par le responsable de la société (vérifier les 14 points) ;	☐	☐	
4-Fiche de composition intégrale, qualitative et quantitative, signée, cachetée et datée par le fabricant	☐	☐	
5-Certificat à l'exportation ou certificat de vente libre émanant des organisations étatiques rédigés en français ou en arabe, le cas échéant joindre une traduction assermentée ;		☐	
6-Bulletins d'analyses microbiologiques, toxicologiques, physicochimiques et nutritionnelles (avec les normes en vigueur) du produit fini signés et cachetés par le laboratoire contrôleur certifié.	☐	☐	
7- Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ou document équivalent délivré par l'autorité compétente ou par un organisme certificateur accrédité ;	☐	☐	
8- Rapport de l'étude de stabilité microbiologique et nutritionnelle (dosage de l'élément le mois stable), conforme du produit fini comprenant le protocole, les spécifications, les méthodes de contrôles validés, les résultats et la conclusion, cacheté et signé par le responsable du laboratoire agréé ;	☐	☐	

Réf. : DE ER CA-1 Edition : 05 Date d'application :09/05/2025 Page : 2/2	ENREGISTREMENT DEMANDE D'ENREGISTREMENT DES DADAPS ET DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
---	--	--

9- Un échantillon modèle vente du pays d'origine avec le projet de maquette du modèle vente Maroc ;			
10- Dans le cas des aliments infantiles (1er et 2ème Age) ; six (6) échantillons modèle-vente portant le même numéro de lot et la même date de péremption que le bulletin d'analyse microbiologique déposés. Ainsi que la maquette de projet d'étiquetage modèle-vente Maroc ;	☐	☐	
11- Une copie de l'agrément sanitaire de L'Office National de la Sécurité Sanitaire des Aliments ONSSA ;	☐		
12- Certificat de conformité relatif aux labels informationnels étiquetés dans le cas de l'agriculture biologique, produit sans gluten, produit halal, etc. Celle-ci doit délivrée par l'organisme certificateur.	☐	☐	
Compléments alimentaires à base du cannabis, il faut fournir, en plus des documents ci-dessus, les éléments suivants :			
13- Une copie de l'autorisation délivrée par l'ANRAC, précisant le type de l'activité (fabrication, transformation, commercialisation...) ;	☐	☐	
14- Un bulletin d'analyse signé et cacheté par le laboratoire contrôleur reconnu par l'ANRAC, précisant : a. Le dosage de l'extrait du cannabis (cannabidiol) au niveau du produit fini. b. Taux du THC au niveau du produit fini. c. Taux du THC au niveau de la matière première ayant servie à la fabrication du produit fini.	☐	☐	
15- Le rapport de l'étude de stabilité doit comporter outre les éléments du point 9, le suivi du THC et du cannabidiol ;	☐	☐	
16- Déclaration sur l'honneur relative au respect de l'usage	☐	☐	

ETABLISSEMENT DEMANDEUR (Représentant légal)		ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE	
Date :/...../.....	Signature et cachet :	☐ Dossier recevable ☐ Dossier irrecevable	Signature :