

Réf. : DE ER LR / 01 Edition : 06 Date d'application : 30/01/2025 Page : 1/1	ENREGISTREMENT ENREGISTREMENT DES REACTIFS DE DIAGNOSTIC IN-VITRO	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
---	--	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :	
TYPE DE LA DEMANDE	NOM DU PROUIT
☐ Nouveau produit (NP) ☐ Actualisation (AC) ☐ Renouvellement quinquennal (RQ)	
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	NOM DU FABRICANT OU DU COMMETTANT

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :				
N° de réception :				
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	NP	AC	RQ	OBSERVATIONS
1- Lettre de demande en quatre exemplaires ;	☐	☐	☐	
2- La situation juridique du produit dans le pays d'origine : - l'attestation du marquage CE délivrée par l'autorité compétente ; - et/ou l'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine donnée par un organisme étatique ; - et/ou le certificat d'enregistrement délivré par le (FDA) ;	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐		
3- Le dossier technique du produit (facultatif);	☐			
4- Le bulletin d'analyse cacheté et signé ;	☐			
5- Un échantillon modèle vente ou l'emballage avec étiquetage ;	☐			
6- La notice en français ;	☐		☐	
7- La fiche signalétique (en 5 exemplaires);	☐			
8- La copie d'attestation de déclaration de l'établissement ;	☐	☐	☐	
9- Courrier officiel du fabricant justifiant le motif du changement (adresse ou de référence) ;		☐		
10- Déclaration sur l'honneur du titulaire de l'enregistrement ;			☐	
11- Une copie du certificat d'enregistrement en vigueur.		☐	☐	

NB :- La quittance de paiement des droits d'enregistrement à récupérer au niveau de la régie ;
- Pour les tests rapides : A joindre au dossier les pré-qualifications OMS ou FDA, le cas échéant une étude comparative par rapport à une méthode de référence publiée dans un journal indexé ; ne sont pas concernés par cette disposition les tests rapide urinaire et les lecteurs de glycémie.

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