

Réf. : DE RD AS /01 Edition : 02 Date d'application : 20/04/2026 Page : 1 sur 3	RECEPTION / DELIVRANCE	 MMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DEPOT D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION SPÉCIFIQUE DE MÉDICAMENTS NON COMMERCIALISÉS AU MAROC	

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR

NOM ET DOSAGE ETABLISSEMENT AUTORISATION SPECIFIQUE POUR IMPORTATION		
		☐ d'échantillons destinés à l'Enregistrement de médicaments (ASEE) ☐ d'un médicament sur la base d'une demande du patient à travers l'établissement industriel (ASPI) ☐ d'un médicament sur la base d'une commande d'un établissement de santé (ASUE) ☐ d'un médicament sur la base d'une commande d'un établissement de santé pour appel d'offre (ASUE/AO) ☐ d'un médicament expérimental pour les essais cliniques (ASEC) ☐ d'un médicament pour médicaments à usage vétérinaire(ASEV) Autre : ☐

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION

AUTORISATION	PIECES FOURNIES		OBSERVATIONS
ASPI	Lettre de demande signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'EPI	☐	
	Ordonnance nominative datée, signée et cachetée par le médecin traitant précisant la durée du traitement	☐	
	CIN/ Pièce justificatif.	☐	
	Lettre formulée par le patient mandatant l'EPI	☐	
ASUE	Lettre de demande signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'EPI	☐	
	Bon de commande nominatif formulée par l'établissement de santé, signé et cacheté par son Pharmacien responsable.	☐	
	Copie d'AMM du pays d'origine	☐	
	Certificat des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)	☐	
	CPP (Certificat du Produit Pharmaceutique)	☐	
	RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) et étiquetage)	☐	
	PGR (Plan de Gestion de Risque)	☐	

Réf. : DE RD AS /01 Edition : 02 Date d'application : 20/04/2026 Page : 2 sur 3	RECEPTION / DELIVRANCE		 MMPs Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DEPOT D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION SPÉCIFIQUE DE MÉDICAMENTS NON COMMERCIALISÉS AU MAROC		

	PSUR (Periodic Safety Update Reports)	☐	
	Bulletins d'analyse pour les produits biologiques	☐	
	Etude de stabilité pour les produits biologiques	☐	
	L'Engagement de déposer le dossier d'enregistrement dans un délai de six (06) mois.	☐	
	L'Engagement de dépôt de demande de fixation de prix accompagné d'une attestation de prix du pays d'origine	☐	
ASEE	Lettre de demande signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'EPI	☐	
	Facture	☐	
	Courrier du LNCM demande de dépôt des échantillons.	☐	
	Copie de l'accord de principe.	☐	
AUTORISATION	PIECES FOURNIES		OBSERVATIONS
ASUE/AO	Lettre de demande signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'EPI	☐	
	CPS (cahier de prescription spéciale)	☐	
	Copie d'AMM du pays d'origine	☐	
	Certificat des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)	☐	
	CPP (Certificat du Produit Pharmaceutique)	☐	
	RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) et étiquetage	☐	
	PGR (Plan de Gestion de Risque)	☐	
	PSUR (Periodic Safety Update Reports)	☐	
	Bulletins d'analyse pour les produits biologique	☐	
	Etude de stabilité pour les produits biologiques	☐	
	L'Engagement de déposer le dossier d'enregistrement dans un délai de six (06) mois.	☐	
	L'Engagement de dépôt de demande de fixation de prix accompagné d'une attestation de prix du pays d'origine	☐	
	NB : les demandes doivent être déposées 10 jours ouvrable avant l'ouverture des plis.	☐	
ASEC	Lettre de demande signée, datée et cachetée par le pharmacien responsable de l'EPI (La lettre doit préciser entre autres le titre de la recherche, le nombre de participant prévu au Maroc et la durée prévue de la recherche)	☐	

Réf. : DE RD AS /01 Edition : 02 Date d'application : 20/04/2026 Page : 3 sur 3	RECEPTION / DELIVRANCE	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DEPOT D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION SPÉCIFIQUE DE MÉDICAMENTS NON COMMERCIALISÉS AU MAROC	

	Copie de l'autorisation pour la réalisation de l'essai clinique délivrée par l'AMMPS	☐	
	Facture doit contenir comme informations essentielles relatives à la spécialité pharmaceutique expérimentale ; -sa dénomination complète en précisant dosage, forme pharmaceutique... ; -sa quantité et dont le nombre en boîte ou autre (nombre d'unités); -La DCI de(s) matières premières ; -Pays de provenance ; -Classe pharmaco-thérapeutique	☐	
	Déclaration sur l'honneur du pharmacien responsable attestant que la quantité importée sera exclusivement utilisée dans le cadre de la recherche biomédicale ;	☐	
ASEV	Lettre de demande signée et cachetée par le pharmacien ou le vétérinaire responsable	☐	
	Facture visée par l'ONSA	☐	
	Avis favorable de l'ONSSA pour l'autorisation demandée.	☐	
ASE	La lettre de demande d'autorisation d'importation de l'établissement pharmaceutique industriel signée et cachetée par le pharmacien responsable.	☐	
	La lettre explicative indiquant le motif d'importation	☐	
	L'étiquetage et notice objet d'importation	☐	
ANC	L'ordonnance médicale (nominative, datée, signée par le médecin traitant précisant la durée du traitement)	☐	
	La facture d'achat du médicament	☐	

NB : Tous les documents doivent être signés et cachetés par le pharmacien responsable de l'EPI

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL Pharmacien responsable ou son représentant	UNITE DE RECEPTION DES DOSSIERS DE MEDICAMENTS ET DE PRODUITS DE SANTE
Date : Signature et cachet : (Nom et prénom)/...../.....	☐ Dossier recevable ; ☐ Dossier irrecevable. Date : Signature :/...../.....