

Réf. : DE RD CM / 01 Edition : 09 Date d'application : 30/01/2025 Page : 1/3	RÉCEPTION - DÉLIVRANCE ENREGISTREMENT DES PRODUITS COSMÉTIQUES ET D'HYGIÈNE CORPORELLE	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
--	---	---

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR				
ETABLISSEMENT DEMANDEUR	TYPE DE DEMANDE	NATURE DU PRODUIT	STATUT DU PRODUIT	CATEGORIE/ GAMME/ SOUS GAMME
	☐ Nouveau produit ☐ Renouvellement Quinquennal	☐ Cosmétique ☐ Cosmétique dérivé du cannabis ☐ Hygiène corporelle ☐ Biocide	☐ Importé produit fini (ImF) ☐ Importé en vrac conditionné au Maroc (ImV) ☐ Fabriqué localement (FL) ☐ Façonné à l'étranger (FE)	
NOM DE MARQUE DEPOSE/ NOM COMMERCIAL	DESIGNATION	FONCTION	PRESENTATION(S)	NOMBRE DE REFERENCE(S)

PARTIE RÉSERVÉE À L'ADMINISTRATION :							
DOSSIER N° :du / /							
PIECES DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT			ImF	ImV	FL	FE	OBSERVATIONS
I- FORMAT PAPIER							
1-Lettre de demande dûment signée par le représentant légal et adressée au Directeur de l'AMMPS ;			☐	☐	☐	☐	
2-Fiche signalétique dûment remplie et signée par le représentant légal conformément au modèle défini à l'annexe C ;			☐	☐	☐	☐	
3-Copie de l'attestation de la déclaration de la société précisant le type de l'activité (y compris la mention pour les produits à base de cannabis) ;			☐	☐	☐	☐	
4-Attestation originale ou certifiée conforme du fabricant autorisant la société de droit marocain à commercialiser le produit contresigné par le représentant légal de l'établissement marocain ;			☐				
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 ⁽¹⁾ ;			☐	☐	☐	☐	

Réf. : DE RD CM / 01 Edition : 08 Date d'application : 30/01/2025 Page : 2/3	RÉCEPTION - DÉLIVRANCE ENREGISTREMENT DES PRODUITS COSMÉTIQUES ET D'HYGIÈNE CORPORELLE	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
--	---	---

6-Photographie en couleur recto-verso avec emballage ;	☐	☐	☐	☐	
7- Copie de la notice d'utilisation du produit en langue française et / ou arabe le cas échéant ;	☐	☐	☐	☐	
8- Accusé de réception de la fiche de sécurité de la formule qualitative et quantitative déposée auprès du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance Marocain ;	☐	☐	☐	☐	
9- Certificat de vente libre originale ou certifiée conforme contresigné par le représentant légal de l'établissement marocain ;	☐				
10-Copie du contrat de sous-traitance reliant la société de droit marocain et le fabricant ;		☐		☐	
11-Certificat d'enregistrement à l'Office Marocain de la Propriété Industrielle (OMPIC) le cas échéant ;		☐	☐	☐	
12-Autorisation d'exercice du fabricant dans le pays d'origine ou équivalent (ou une copie certifiée conforme à l'original);		☐		☐	
13-Certificat de Bonnes pratiques de Fabrication (BPF) ou équivalent * ;	☐	☐	☐	☐	
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.	☐	☐	☐	☐	
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.	☐	☐	☐	☐	
16- <u>En cas de renouvellement quinquennal</u> : Copie du certificat d'enregistrement.	☐	☐	☐	☐	
En cas de produit cosmétique et d'hygiène corporelle à base de dérivé du cannabis, il faut fournir, en plus des documents ci-dessus, les éléments suivants :					
17- Une autorisation délivrée par l'ANRAC, précisant le type d'activité (fabrication, transformation, commercialisation...)	☐	☐	☐	☐	
18- Une fiche technique de la matière première contenant le dérivé du cannabis utilisé dans la formule ;	☐	☐	☐	☐	
19- Une fiche de sécurité de la matière première contenant le dérivé du cannabis utilisé dans la formule ;	☐	☐	☐	☐	
20- Un bulletin d'analyse du produit fini daté, signé et cacheté délivré par un laboratoire d'analyse reconnu par l'ANRAC, précisant le dosage du cannabidiol (CBD) et du delta 9- tétrahydrocannabidiol (THC) ;	☐	☐	☐	☐	
21- Un bulletin d'analyse de l'extrait du cannabis (cannabidiol) daté, signé et cacheté délivré par un laboratoire d'analyse reconnu par l'ANRAC) précisant le dosage du cannabidiol CBD ;	☐	☐	☐	☐	

Réf. : DE RD CM / 01 Edition : 08 Date d'application : 30/01/2025 Page : 3/3	RÉCEPTION - DÉLIVRANCE ENREGISTREMENT DES PRODUITS COSMÉTIQUES ET D'HYGIÈNE CORPORELLE	Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
---	---	--

22- Une déclaration sur l'honneur légalisée, datée et signée par le responsable légal de l'établissement, attestant que la teneur du delta 9-tétrahydrocannabinol THC sera fixé à zéro pour tous les lots du produit fini objet de la demande ;	☐	☐	☐	☐	
23- Un rapport de l'étude de stabilité du produit fini signé par le responsable légal de l'établissement comprenant le protocole de l'étude, les spécifications, les méthodes de contrôles validés, les résultats et la conclusion.	☐	☐	☐	☐	
II- FORMAT ÉLECTRONIQUE					
Clef USB comportant les fichiers numérotés et clairement identifiés (scannés) générés par le module automatisé fourni par la AMMPS.	☐	☐	☐	☐	

NB : la copie de la quittance de paiement de la rémunération du service rendu par l'AMMPS, sera transmise avec le fond du dossier conformément à la réglementation en vigueur.

(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, doit se conformer aux BPF ou à la norme internationale ISO22716 spécifique aux produits cosmétiques.

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