

Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé	RECEPTION - DELIVRANCE	Réf. : DE RD AP / 03 Edition : 03 Date : 30-01-2025 Page : 1 / 1
	FORMULAIRE DEPOT DES DEMANDES D'HOMOLOGATION, DE MISE A JOUR OU DE RENOUELEMENT QUINQUENNAL DES DOSSIERS DES ARTICLES DE PUERICULTURE	

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR	
Désignation de l'Article de Puériculture	
N° de lot ou N° de référence	
Nom de l'Etablissement demandeur	
Marque	
Fabricant	
Type de Demande	☐ Nouveau Produit (NP) ☐ Mise à Jour (MAJ) ☐ Renouvellement Quinquennal (RQ)

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION		N° de réception :			
PIECES FOURNIES ELECTRONIQUEMENT		NP	MAJ	RQ	Observations
Lettre de demande adressée au MSPS, Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement importateur mentionnant toutes les références à homologuer.		☐	☐	☐	
Copie du récépissé du règlement des frais d'homologation		☐	☐	☐	
Certificat de Libre Vente (Free Sale) ou Attestation de Mise en Vente en vigueur dans le pays d'origine délivré par le ministère de la santé ou un département agréé du pays d'origine daté, signé et cacheté par le représentant légal de l'établissement importateur		☐		☐	
Certificat d'analyse, daté, signé et cacheté par le fabricant et l'établissement importateur, mentionnant la désignation de l'Article de Puériculture, sa marque, sa référence, tous les tests physiques et chimiques exigés par les normes reconnues à l'échelle internationale notamment les normes européennes harmonisées en vigueur (EN14350 ou EN1400 ou EN71 ou EN 12586 ou bien EN 14372) avec leurs résultats. Si ces tests ont été réalisés sur une autre référence, une lettre de lien entre le certificat d'analyse déposé et la référence objet de la demande d'homologation doit être jointe datée, signée et cachetée par le fabricant et l'établissement importateur, tout en indiquant qu'aucun changement n'a eu lieu sur le processus de fabrication des deux références		☐		☐	
Copie de l'Homologation en vigueur datée, signée et cachetée par l'établissement importateur			☐	☐	
Lettre datée, signée et cachetée par le fabricant et l'établissement importateur décrivant le motif de mise à jour n'ayant pas affecté ni le processus de fabrication, ni de Contrôle ni de désigne de l'Article de Puériculture			☐		
Attestation du fabricant qu'aucune modification n'est survenue sur l'Article de Puériculture datée, signée et cachetée par le fabricant et l'établissement importateur				☐	
Un échantillon de chaque référence de l'article de puériculture objet de la demande		☐	☐	☐	

REPRESENTANT LEGAL DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR		RECEPTION DES DEMANDES D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	
Date : / /	Signature & Cachet :	☐ Dossier Recevable ☐ Dossier Non Recevable	Signature : Date : / /

N.B :

- La lettre de demande doit porter la désignation et la référence de l'Article de Puériculture
- Pour les **tire-lait électrique**, l'établissement importateur doit déposer en plus des documents précédents une déclaration de conformité du fabricant.
- Si l'établissement importateur a changé de fabricant, l'Article de Puériculture est considéré comme un NP.
- Tout article destiné à des applications médicales cliniques spécialisées, tels que ceux destinées aux nourrissons prématurés ou présentant le Syndrome de Pierre Robin, n'est pas considéré comme article de puériculture.