

Nº 1072 ONSSA/DIL/DPIV/2021

du ... 05 AVR 2021

NOTE D'INFORMATION

Objet :

- IMPORTATION DE REACTIFS DE LABORATOIRE
 - IMPORTATION ET DETENTION D'AGENTS BIOLOGIQUES D'ESSAI CLINIQUE OU DE LABORATOIRE
 - IMPORTATION DE PRODUITS DE SOIN

Considérant la loi n° 25-08 portant création de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires et les attributions et les missions qui lui sont dévolues au niveau des domaines du contrôle des maladies des végétaux et des animaux, des produits issus des végétaux et des animaux, des produits alimentaires, des denrées destinées à l'alimentation des animaux, des médicaments vétérinaires ou tout autre produit destiné à l'usage de la médecine et de la chirurgie vétérinaires;

Considérant la loi n°21-80 relative à l'exercice, à titre privé, de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires, promulguée par le dahir n°1-80-340 du 17 Safar 1401 (26 décembre 1980), notamment son article 4 ;

Considérant la nécessité de disposer de procédures transparentes et harmonisées pour l'importation des réactifs de laboratoire destinés au diagnostic des maladies animales ou végétales et au contrôle qualité des produits agroalimentaires, des denrées destinées à l'alimentation des animaux, et à l'importation d'agents biologiques d'essai clinique ou de laboratoire et de produits de soins pour animaux ;

En conséquence de quoi, Ce document a pour objet de définir les modalités d'octroi des autorisations d'importation des réactifs de laboratoire, d'agents biologiques d'essai clinique ou de laboratoire et des produits de soins pour animaux.

La Directrice des Intrants
et des Laboratoires
Signé: Dr. khadija ID SIDI YAHIA

Critères pour les demandes d'avis de l'ONSSA concernant l'importation des réactifs de laboratoire, d'agents biologiques d'essai clinique ou de laboratoire et des produits de soin pour animaux.

Le présent document a été élaboré pour permettre aux utilisateurs de disposer d'informations accessibles et claires pour la préparation de leur dossier de demande d'autorisation d'importation des réactifs de laboratoire, d'agents biologiques d'essai clinique ou de laboratoire et des produits de soin pour animaux.

I. IMPORTATION DES RÉACTIFS DE LABORATOIRE

1. DOMAINE D'APPLICATION :

Ce document concerne les réactifs de laboratoire couvert par le champs de contrôle de l'ONSSA destinés au diagnostic des maladies animales et végétales, au contrôle des produits issus des végétaux et des animaux, au contrôle des produits alimentaires, des denrées destinées à l'alimentation des animaux et des réactifs de contrôle des médicaments vétérinaires.

Il ne s'applique pas :

- aux réactifs de laboratoires destinés strictement aux analyses de biologie médicale y compris ceux à usage de diagnostic in vitro (IVD). Toutefois, l'ONSSA peut donner un avis concernant leur utilisation en santé animale ou en hygiène alimentaire. La décision finale relève du Ministère de la Santé.
- aux réactifs destinés aux domaines autres que les domaines d'attribution de l'ONSSA tel que défini au niveau de la loi 25-08 ;
- aux standards analytiques destinés à la recherche des résidus de pesticides. Les demandes concernant ces produits sont déposées au niveau du Guichet unique de la Division des Intrants Chimiques de l'ONSSA (siège central de l'ONSSA) ;
- aux instruments de laboratoire ;
- aux réactifs de laboratoire pour l'analyse de l'eau dans les domaines autres que celui de l'élevage et/ou de l'industrie agroalimentaire.
- aux produits administrés à l'animal en vue d'établir un diagnostic tels que définis au niveau de l'article 3 de la loi 21-80 ;

Cas particulier :

Dans le cas des réactifs de laboratoire classés comme matière ou substance pouvant servir à la fabrication des produits explosifs (au sens de l'arrêté du Ministre de l'Energie, des Mines, de l'Eau et de l'Environnement n° 3349-11 du 12 hija 1432 (9 novembre 2011) relatif à l'autorisation spéciale d'importation par des personnes, autres que les fabricants d'explosifs, des matières ou substances pouvant servir à la fabrication des produits explosifs), l'octroi de l'autorisation d'importation finale de ce type de substances relève des compétences du Ministère de l'Energie, des Mines, de l'Eau et de l'Environnement. Cependant, l'ONSSA donne un avis en ce qui concerne l'utilisation dans ses domaines de contrôle. Il est de la responsabilité du demandeur de solliciter les autorisations qui lui sont nécessaires.

2. PROCEDURE D'OCTROI DE L'AUTORISATION D'IMPORTATION

2.1 Dossier de demande d'autorisation d'importation :

2.1.1 Partie administrative du dossier d'autorisation

Le dossier de la demande d'autorisation d'importation doit être constitué des pièces et documents suivants :

- a. Lettre de demande (datée, cachetée et signée) validée par le responsable de l'établissement/laboratoire siégeant au Maroc précisant la nature des produits, leurs origines, le nom et l'adresse du fabricant, leur destination et leur domaine d'utilisation, selon le modèle de l'annexe N°1;
- b. La liste des réactifs concernés dûment renseignée(s) et cachetée(s) par le demandeur, (sous format papier annexée à la lettre de demande et sur support électronique (CD) sous format Word conformément au modèle proposé en annexe N°2 ;
- c. Liste de colisage ou facture proforma pour les demandes ponctuelles ;
- d. La situation juridique du produit dans le pays d'origine (certificat de libre vente dans le pays d'origine ou certificat d'enregistrement délivrée par les autorités compétentes) ;
- e. L'attestation de confirmation du fournisseur du statut juridique des produits dans leur pays d'origine ou la déclaration du fabricant relative à la classification des réactifs en tant que IVD ou non IVD ;
- f. Un engagement de l'importateur précisant le domaine d'utilisation des réactifs ;
- g. L'engagement des laboratoires utilisateurs desdits réactifs précisant le domaine de leur utilisation (Dans le cas d'une autorisation annuelle, l'importateur doit restituer un récapitulatif de toutes les importations effectuées durant toute la durée de l'autorisation) ;
- h. Pour les demandes relatives à l'importation des réactifs de diagnostic des MRLC dans le domaine de la santé animale (telles que définies par le Dahir portant loi n°1-75-292 susmentionné) et des maladies de quarantaine végétale (telles que définies dans le dahir du

20 septembre 1927 portant règlement de police sanitaire des végétaux) le demandeur doit joindre au dossier un engagement des laboratoires utilisateurs desdits réactifs précisant clairement l'objectif spécifique et l'utilisation prévue du test ;

Pour certaines maladies animales pour lesquelles il existe des arrêtés spécifiques (la tuberculose bovine, la maladie de Newcastle, la Brucellose, l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène,), les preuves de conformité du respect de ces conditions devront être déposées avec la demande ;

- i. Le récépissé de paiement des droits fixes d'enregistrement de l'ONSSA (**code de procédure de l'ONSSA N° CP 01/DAF/14 du 16/01/2018**).

2.1.2 Partie technique du dossier d'autorisation

- Notice d'utilisation ou fiche technique du produit indiquant obligatoirement :
 - a. la dénomination du réactif
 - b. la composition qualitative et quantitative des composantes du réactif
 - c. le domaine d'utilisation
 - d. le Nom et adresse du fabricant
 - e. les conditions de conservation
 - f. les précisions sur la sensibilité et la spécificité du réactif (le cas échéant)
 - g. le mode d'emploi complet (le cas échéant)
- Modèle de l'étiquetage du réactif ;
- Certificat d'analyse ou certificat qualité du réactif à importer daté et signé si c'est jugé nécessaire ;
- Eventuellement un échantillon, la plus petite présentation, si c'est jugé nécessaire

2.2 Modalités et étapes de l'autorisation

2.2.1 Dépôt du dossier de demande

Le demandeur dépose son dossier de demande d'autorisation d'importation des réactifs de laboratoire au niveau du Bureau d'Ordre de la Division de la Pharmacie et Intrants Vétérinaire (DPIV-ONSSA, Rue Ikhlass, CYM, Rabat, sur Google Maps : DPIV) relevant de l'ONSSA, ou l'envoi par mail (direction.dil@onssa.gov.ma).

2.2.2 Recevabilité immédiate :

Une première étude de recevabilité des dossiers est effectuée au moment de leur réception renseignant les informations demandées au niveau de la fiche de recevabilité (Annexe 3).

Pour toute demande formulée conformément aux exigences prescrites, un récépissé justifiant le dépôt du dossier est remis immédiatement au dépositaire de la demande.

Si le dossier est jugé incomplet ou ne relève pas du domaine de compétence de l'ONSSA, il est remis/retourné immédiatement au demandeur avec un accusé de non recevabilité.

2.2.3 Evaluation technique du dossier

L'ONSSA dispose d'un délai de 60 jours, à compter de la date de dépôt du dossier recevable, pour procéder à l'évaluation de celui-ci.

Le service compétent relevant de L'ONSSA évalue la pertinence des éléments présentés du dossier des réactifs de laboratoire à importer selon les cas suivants :

- a. Si le dossier est complet et l'ensemble des pièces le constituant sont conformes, la lettre d'autorisation d'importation est envoyée au demandeur.
- b. Si le dossier est incomplet, ou comporte des pièces non conformes, les éléments d'information complémentaires sont demandés par courrier.
 - Le service compétent peut demander tout élément d'information ou document complémentaire au demandeur qui dispose alors d'un délai ne pouvant excéder 3 mois pour les fournir. Passé ce délai, si l'information ou le document n'ont pas été fourni ou s'ils ne sont pas complets, ou s'ils ne sont pas conformes à la demande, le dossier sera clôturé, une lettre de clôture du dossier est adressée au demandeur. Si le demandeur souhaite toujours importer le réactif, il devra introduire une nouvelle demande y compris le paiement de la prestation.
- c. Si lors de l'étude du dossier (recevabilité différée), il apparaît que l'objet de la demande ne relève pas du domaine d'action de l'ONSSA, une lettre de refus justifiée est envoyée au demandeur par tout moyen faisant preuve de la réception y compris par voie électronique.
 - Si le demandeur souhaite déposer un recours, il doit le notifier par écrit au Bureau d'Ordre de la DPIV-ONSSA (ou par mail sur : direction.dil@onssa.gov.ma) dans les 10 jours qui suivent la réception de l'avis défavorable. Passé ce délai, la réponse défavorable devient définitive.

II. IMPORTATION ET DETENTION D'AGENTS BIOLOGIQUES D'ESSAI CLINIQUE OU DE LABORATOIRE

1. DOMAINE D'APPLICATION

Les agents biologiques peuvent présenter un risque réel, en fonction de leur dangerosité, pour la santé et la sécurité publique.

- Ils doivent être autorisés au préalable par l'administration.
- Ils doivent être importés et transportés conformément aux exigences internationales en vigueur (guide IATA, Guide pratique de l'Organisation Mondiale de la Santé sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses, guide du transport routier, ...).

Le présent document s'applique à l'importation des agents biologiques d'essai clinique ou de laboratoire (souches de référence, souches vaccinales, etc.) qui sont destinés à l'usage vétérinaire ou à l'hygiène alimentaire, à des fins de recherche/développement, de préparation, de fabrication ou d'essai clinique des médicaments vétérinaires.

2. DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION :

Le dossier de la demande d'autorisation d'importation doit être constitué des documents suivants selon la nature de l'agent biologique :

2.1 Partie administrative du dossier

La demande est effectuée au moyen d'un dossier de demande précisant (annexe 4) :

- Des informations administratives sur l'importateur et le manipulateur ;
- Des informations administratives sur l'origine (banque, collection, prélèvement,...) et l'identité du fournisseur ;
- Des engagements sur le respect des bonnes pratiques relatives au niveau de sécurité et de sûreté biologique correspondant à la matière (annexe 5) ;
- Des informations sur l'usage prévu et le devenir de ces micro-organismes ;
- Registre de gestion des souches comportant les mentions suivantes : Désignation de la souche microbienne ; Origine de la souche ; Références de la souche ; Sérotype ou biotype ; Domaine d'utilisation ; Organisme ; Responsable de la souche ; Niveau de Risques Biologiques ; Nombre d'unités. (annexe 6).
- Des informations sur le devenir des matières/ élimination.

2.2 Partie technique du dossier

- Une fiche technique qui indique :
 - la taxonomie du micro-organisme ;
 - la nature du micro-organisme ;
 - la quantité et l'usage;
 - Définition du groupe de risque du micro-organisme ;
 - Instructions de manipulation et de sécurité ;
 - Informations toxicologiques;
 - Dispositions de destructions/ eliminations ;
- Fiche de données de sécurité ;
- Un certificat d'analyse ;
- Description des processus envisagés pour les opérations mettant en œuvre ces micro-organismes faisant l'objet de la demande d'autorisation ;
- Existence ou non des modalités spécifiques aux micro-organismes requises par la réglementation du pays d'origine / niveau de confinement requis par le laboratoire.
- Une fiche descriptive (souches vaccinales, etc.) (annexe 7) ;
- Une autorisation d'export du micro-organisme délivrée par les autorités du pays d'origine ;
- Un certificat de biosécurité du laboratoire délivré par un organisme compétent ;
- Une analyse du risque effectuée pour le micro-organisme ;

NB L'autorité compétente se réserve le droit de refuser une autorisation préalable lorsqu'elle estime que les conditions de maîtrise des risques pour la santé publique (humaine et animale) ne sont pas garanties.

3. Modalités et étapes de l'autorisation : Idem pour les réactifs de laboratoire. La fiche de recevabilité (Voir Annexe 8).

III. PRODUITS DE SOIN POUR ANIMAUX

1. DEFINITION :

Un produit de soin pour animaux peut être défini comme toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps de l'animal (peau, robe, sabot, mamelle) en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

2. DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION.

Le dossier de la demande d'autorisation d'importation doit être constitué des documents suivants :

Dossier administratif :

- Lettre de demande d'autorisation d'importation, précisant la nature du produit, son origine, le nom et l'adresse du fabricant, la destination ;
- La fiche technique du produit ;
- L'étiquetage du produit ;
- Attestation de libre vente dans le pays d'origine certifiée par les autorités compétentes ;
- Eventuellement, un échantillon modèle-vente (la plus petite présentation) ;

Dossier technique :

1/Dossier analytique :

- Composition du produit et formule de fabrication ;
- Protocole de fabrication ;
- Méthode d'analyse du produit fini (autocontrôle) ;
- Bulletin d'analyse du produit ;
- Etude de stabilité justifiant la durée de validité du produit.

2/Efficacité du produit (effet bénéfique) ;

3/Innocuité du produit (fiches de données de sécurité des composants actifs).

3. MODALITES ET ETAPES DE L'AUTORISATION : Idem pour les réactifs de laboratoire. La fiche de recevabilité (voir Annexe 9).

ANNEXES

ANNEXE 1 : MODELE DE LETTRE DE DEMANDE D'AUTORISATION

ENTETE DEMANDEUR

MODELE DE LETTRE DE DEMANDE :

Le :

A

Monsieur le Directeur Général de l'ONSSA

Objet : Demande d'autorisation d'importation de réactifs de laboratoire

Monsieur le Directeur,

Je soussigné, Monsieur(nom et prénom) ; de la société (raison sociale et l'adresse)..., demande aux autorités compétentes de bien vouloir nous accorder l'autorisation d'importation de réactif (s) dénommé (s)(ou faire référence à la liste jointe).

Le produit ... (dénomination commerciale ou le nom de marque)..... , est un ... (type de produit) composé de (composition qualitative).....

Il est fabriqué par(Nom et adresse du fabricant)

..... Et distribué par(Nom et adresse du revendeur ou distributeur).....

Dans son pays d'origine, ce produit est enregistré et/ou autorisé en tant queSelon la réglementation

Le produit est destiné à être utilisé

En cas de demande d'informations complémentaires par l'autorités compétentes, nous vous prions de bien vouloir prendre contact avec Monsieur, Tél/Fax :.....,

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes salutations distinguées.

Signé :

ANNEXE 2

ENTETE DEMANDEUR

LISTE DES REACTIFS DE LABORATOIRE IMPORTES PAR LA SOCIETE X

(EXEMPLE) :

Désignation ou Nom commercial du réactif	Fabricant / Importateur	Destination (Domaine d'utilisation)	Type de réactif	Description, présentation et composition du produit
Produit X /	Préparation des milieux de culture microbiologiques utilisés dans le domaine du contrôle de l'hygiène alimentaire.	Supplément sélectif pour l'isolement de Salmonella spp	Présentation : 5 + 5 - pour 500 ml de milieu Composition : XXX.....2,5 mg
Produit Y /	Mise en évidence d'anticorps, dirigés contre le virus de la maladie de, dans les sérums du poulet.	Kit ELISA Indirect.	-Microplaques sensibilisées avec l'antigène ... purifié -Contrôle Positif -Contrôle Négatif -Tampon de dilution -Conjugué concentré

ANNEXE 3

Fiche de recevabilité des dossiers réactifs de laboratoire

Identification du dossier :

Nom de la société :	Nouveau dossier <input type="checkbox"/>	Complément <input type="checkbox"/>
---------------------------	--	-------------------------------------

Identification du demandeur :

Nom et prénom du responsable : Copie de CIN ou de carte de séjour :

Raison sociale : Siège social :

Téléphone : Fax : RC :

Domaines d'utilisation :

Santé animale Santé végétale Agro-alimentaire

Réactifs standard analytique pesticides * Autre (à préciser) :

* : A réorienter vers guichet unique de la DIC

Utilisateur du produit :

Laboratoire ONSSA (à préciser) : Institut Agronomique et Vétérinaire Hassan II

Autre Institut d'enseignement (à préciser) : Autre (à préciser) :

Eléments du dossier :

Documents présentés	Fourni	Non fourni
Lettre de demande (datée, cachetée et signée) précisant la nature des produits, leurs origines, le nom et l'adresse du fabricant, leur destination et leur domaine d'utilisation.		
Fiches techniques des produits.		
Etiquetage des produits.		
Attestation de confirmation du fournisseur du statut juridique des produits dans leur pays d'origine (IVD ou non IVD).		
Engagement de l'importateur précisant le domaine d'utilisation des réactifs à importer.		
Engagement des laboratoires utilisateurs des réactifs précisant le domaine de leur utilisation.		
Copie du bon de commande ou du marché (partie du bordereau des prix concernant les produits à importer)		
Liste des réactifs concernés sur support informatique (CD) et envoyés à l'adresse <u>Direction.DIL@onssa.gov.ma</u>		
Facture proforma pour les autorisations ponctuelles		

NB : Dans la mesure où le déclarant dépose une demande indiquant que le produit est un réactif de laboratoire relevant du champ d'action de l'ONSSA, il ne peut prétendre en aucun remboursement après instruction du dossier s'il s'avère que le produit ne correspond pas aux critères de recevabilité.

NB : La société est responsable de communiquer à la DPIV un N° de Fax fonctionnel et valide afin de recevoir tous ses courriers. A défaut, 3 enveloppes timbrées portant l'adresse de la société doivent être fournies.

NB : Pour les compléments : les dossiers déposés doivent obligatoirement contenir la dernière lettre de demande de complément émise par la DPIV.

Lettre de demande du complément : Oui

Non

Décision :

Recevable	Non recevable
Dossier complet <input type="checkbox"/>	Ne concerne pas l'ONSSA <input type="checkbox"/> Concerne une autre direction/ division <input type="checkbox"/> Absence de paiement <input type="checkbox"/> Dossier incomplet <input type="checkbox"/>

ANNEXE 4

Fiche de demande d'autorisation d'importation et détention d'Agent biologique d'essai clinique ou de laboratoire	
1. Nom et adresse de l'établissement importateur : A RENSEIGNER	2. Nom, adresse de l'expéditeur /autorité compétente du pays d'origine A RENSEIGNER
3. Nom et adresse de la personne responsable des activités en relation avec le produit importé A RENSEIGNER	4. Lieu d'origine (avec, jointe, la preuve documentaire pour le matériel introduit d'un pays tiers) A RENSEIGNER
5. Adresse de(s) site(s)/laboratoire(s) destinataire : A RENSEIGNER	6. Point d'entrée frontalier pour le matériel / date d'entrée prévue : A RENSEIGNER
7. Type de matériel A RENSEIGNER (uniquement du sol)	8. Nom(s) scientifique(s) du matériel, y compris les organismes nuisibles concernés A RENSEIGNER
9. Quantité de matériel : A RENSEIGNER (préciser la masse totale de l'échantillon et le nombre d'échantillons)	10. Déclaration/information supplémentaire A RENSEIGNER
11. Usage prévu A RENSEIGNER	<ul style="list-style-type: none"> • Préparation et fabrication de produits ou de médicaments vétérinaires ou de réactifs destinés aux analyses vétérinaires <input type="checkbox"/> • Développement / Essai clinique pour un médicament vétérinaire <input type="checkbox"/> • Recherche / Enseignement vétérinaire / agroalimentaire <input type="checkbox"/> • Laboratoire de diagnostic vétérinaire ou agroalimentaire <input type="checkbox"/> • Autre (à préciser) <input type="checkbox"/>
12. Cachet et signature de l'établissement demandeur A RENSEIGNER Date : A RENSEIGNER	13. Espace réservée à l'administration : A RENSEIGNER

ANNEXE 5

Modèle d'engagement du responsable des micro-organismes

(*Sur papier à entête du laboratoire importateur*)

Je soussigné, (1) m'engage à ce que la manipulation des souches dont la liste ci-jointe, se fera selon les niveaux de sécurité biologiques correspondants aux risques biologiques des souches en question, et que lesdites souches seront conservées dans les conditions de sécurité adéquates au (2), et ne seront cédées sous aucune circonstance à aucune autre partie sans une autorisation préalable de la Direction Générale de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires.

Par ailleurs, ces souches seront utilisées dans le(s) domaine(s)

..... et feront l'objet de gestion selon le modèle de registre en vigueur (3).

Signature et cachet.

- (1) : Qualité du signataire ;
- (2) : Nom de l'organisme et du service ou unité où les souches vont être conservées.
- (3) : Modèle du registre de gestion des souches.

ANNEXE 6

Registre de gestion des souches microbiennes

Désignation de la souche microbienne	Origine de la souche	Références de la souche	Sérotype ou biotype	Domaine d'utilisation	Organisme	Responsable de la souche	Niveau de Risques Biologiques	Nombre d'unités	Date de sortie	Usage

ANNEXE 7

Modèle Fiche descriptive de la souche objet de la demande

Nom de la souche demandée :	
Nature :	
Pathologie :	
Origine :	
Virulence :	
MRLC (Oui/Non) :	
Espèces cibles :	
Usage de destination :	
Intérêt d'utilisation identifié :	
Présence de la pathologie au Maroc :	
Présence de vaccins similaires au Maroc :	
Tests effectués sur la souche : - Identité ; - Pureté ; - Pathogénicité ; -	
Source (Laboratoire) :	
Risque pour le Maroc :	
Niveau de biosécurité pour la manipulation :	
Documents présentés :	

ANNEXE 8**Fiche de recevabilité des dossiers Souches microbiennes****Identification du dossier :**

Nom de la société :

Identification des souches : Nouveau dossier Complément **Identification du demandeur :**

Nom et prénom du responsable :

Copie de CIN ou de carte de séjour :

Raison sociale :

Siège social :

Téléphone :

Fax :

RC :

Domaines d'utilisation :.....
.....**Utilisateur du produit :**.....
.....**Eléments du dossier :**

Documents présentés	Fourni	Non fourni
Lettre de demande précisant la nature des produits, leurs origines, le nom et l'adresse du fabricant, leur destination et leur domaine d'utilisation.		
Engagement du responsable des souches microbiennes (Souches de référence)		
Registre de gestion des souches microbiennes selon le modèle (Souches de référence)		
Engagement de l'importateur précisant le domaine d'utilisation des souches à importer.		
Engagement des laboratoires utilisateurs des souches précisant le domaine de leur utilisation (Selon le modèle)		
Fiche descriptive de la souche (souches vaccinales)		
Fiche de données de sécurité de la souche		
Copie du bon de commande ou du marché (partie du bordereau des prix concernant les produits à importer)		
Facture proforma.		

NB : La société est responsable de communiquer à la DPIV un N° de Fax fonctionnel et valide afin de recevoir tous ses courriers. A défaut, 3 enveloppes timbrées portant l'adresse de la société doivent être fournies.

NB : Pour les compléments : les dossiers déposés doivent obligatoirement contenir la dernière lettre de demande de complément émise par la DPIV.

Lettre de demande du complément : Oui Non

Décision

Signature et cachet de la société	Avis de la recevabilité	Recevable	Non recevable
		Dossier complet <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ne concerne pas l'ONSSA <input type="checkbox"/> Absence de paiement <input type="checkbox"/> Dossier incomplet

ANNEXE 9**Fiche de recevabilité des dossiers Produits de Soin****Identification du dossier :**

Nom de la société :

Dénomination du produit :

 Nouveau dossier Complément**Identification du demandeur :**

Nom et prénom du responsable :

Copie de CIN ou de carte de séjour :

Raison sociale :

Siège social :

Téléphone :

Fax :

RC :

Domaines d'utilisation :

.....

Espèces :

.....

Eléments du dossier :

Dossier administratif :		Fourni	Non fourni
Lettre de demande précisant la nature du produit, son origine, le nom et l'adresse du fabricant, la destination et le domaine de son utilisation			
La fiche technique du produit			
Etiquetage du produit			
Attestation de libre vente dans le pays d'origine certifiée par les autorités compétentes			
Copie du bon de commande du destinataire du produit (pour une autorisation ponctuelle)			
Facture proforma (pour une autorisation ponctuelle)			
Un échantillon modèle-vente (la plus petite présentation), le cas échéant.			

Dossier technique :		Fourni	Non fourni
Dossier analytique	Composition du produit et formule de fabrication		
	Protocole de fabrication		
	Méthodes d'analyse du produit fini (autocontrôle)		
	Bulletin d'analyse du produit		
	Etude de stabilité justifiant la durée de validité du produit		
Efficacité	Efficacité du produit fini (effet bénéfique)		
Innocuité	Innocuité du produit (fiches de données de sécurité des composants actifs)		

NB : Dans la mesure où le déclarant dépose une demande indiquant que le produit est un produit de soin relevant du champ d'action de l'ONSSA, il ne peut prétendre en aucun remboursement après instruction du dossier s'il s'avère que le produit ne correspond pas aux critères de recevabilité.

NB : La société est responsable de communiquer à la DPIV un N° de Fax fonctionnel et valide afin de recevoir tous ses courriers. A défaut, 3 enveloppes timbrées portant l'adresse de la société doivent être fournies.

NB : Pour les compléments : les dossiers déposés doivent obligatoirement contenir la dernière lettre de demande de complément émise par la DPIV.

Lettre de demande du complément : Oui Non

Décision

Signature et cachet de la société	Avis de la recevabilité	Receivable	Non recevable
		Dossier complet <input type="checkbox"/>	Ne concerne pas l'ONSSA <input type="checkbox"/> Absence de paiement <input type="checkbox"/> Dossier incomplet <input type="checkbox"/>

