
	Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires Fiche d'enregistrement N° <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">P-52/FE-01</div>	
Demande d'homologation d'un médicament vétérinaire (Fiche d'identification et de recevabilité)		

Date :

Dossier n° (attribué par DPIV)

Veuillez renseigner les cases correspondant à votre type de demande

La version informatique doit être envoyée avant le dépôt à l'adresse mail suivante : dpiv.onssa@onssa.gov.ma

1. IDENTIFICATION DE LA SOCIETE

Nom :
 Responsable de la mise sur le marché :
 Laboratoire fabricant :
 Nombre de volumes déposés:

2. IDENTIFICATION ET STATUT DU PRODUIT

Nom déposé :	Importation PF <input type="checkbox"/>	Importation semi fini/vrac <input type="checkbox"/>	Fabrication <input type="checkbox"/>	Fabrication (sous-traitance) <input type="checkbox"/>
--------------------	--	---	---	---

Type de produit : Vaccin ☐ Produit chimique ☐
 Classe thérapeutique :
 Forme et présentations :
 Date de dépôt du dossier initial:
 N° de quittance : Date de paiement :

3. TYPE DE DOSSIER

Type de demande <i>Veuillez renseigner la case correspondante à votre type de demande</i>	Nouveau dossier (NVD)	Mise à jour (MAJ) et/ou renouvellement (RN)	Recours (dossier ajourné) (RC)	Suite avis favorable sous réserve (AFR)	Supplément dossier non encore traité en commission (SUP)	Divers (Rectification d'AMM, etc) (DIV) Transfert (TRF)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tableau des modifications, additions, compléments, et infos sans changement	/
Date AMM en vigueur	/	/	/	/
Date de la précédente commission	/	/	/	/
Objet demande initiale	/	/	/	/
Motifs mise à jour	/	/	/	/	/
Date de dépôt du dossier objet du supplément	/	/	/	/	/

4. ELEMENTS DU DOSSIER ET ETUDE RECEVABILITE

Pièces à fournir <i>Veuillez fournir les pièces indiquées dans la (les) colonnes correspondant à votre type de demande</i>	Nbre	Vérification <i>Réservé à l'administration : entourer les pièces fournies d'une croix</i>									Observations relatives aux pièces fournies
		N V D	S U P	M A J	R N	D I V	T R F	A F R	R C		
Dossier dans des classeurs ou boîtes archives portant distinctement nom du produit et N° volume (1/n, 2/n, etc) avec : Dossier administratif (noir)*; dossier fabricant et expertise analytique (bleu foncé) ; dossier expertise pharmacotox (rouge) ; dossier clinique (vert)	/	X	X	X	X	X	X	X	X		
Lettre de demande (1 exemplaire pour accusé réception)	3	X	X	X	X	X	X	X	X		
Copie règlement prestation (ONSSA)	1	X	/	X	X	/	X	/	/		
Copie Récépissé de dépôt au MS	1	X	X	X	X	X	X	X	X		
Copie Récépissé des droits fixes d'enregistrement (MS)	1	X	/	X	X	/	X	/	/		
Fiche signalétique (F.S) sur papier signé par RP avec date et n° version (uniquement si modification pour X)	2	X	X	X	X	X	X	X	X		
Fiche signalétique sur support informatique	1	X	X	X	X	X	X	X	X		
Copie certifiée conforme original A.M.M du pays d'origine (PO) et sa traduction en français (langue autre qu'arabe, français ou anglais)	2	X	/	X	X	X	X	/	/		
Copie AMM Maroc en vigueur	2	/	/	X	X	X	X	/	/		
Projet d'AMM (format papier et électronique) avec mail imprimé de l'envoi du projet	1	X	X	X	X	X	X	X	X		
CPP si réglementation du PO ne prévoit pas réactualisation AMM	2	X	/	X	X	X	X	/	/		
Copie certifiée conforme original du RCP en vigueur validé par autorités compétentes	2	X	/	X	X	X	X	/	/		
Contrat de sous-traitance (produits fabriqués/ sous-traitance)	1	X	/	/	X	/	/	/	/		
Certificat BPF du fabricant (produits importés ou fabriqués par sous-traitance à l'étranger) accompagné de la copie du dernier rapport d'inspection (fabrication par sous-traitance à l'étranger ou nouvel établissement)	2	X	/	X	X	/	/	/	/		
Spécimen ou à défaut projet étiquetage (primaire, secondaire et Notice) en français + échantillon modèle vente (vide)	2	X	/	X	X	/	/	/	/		
Copie de l'inscription du principe actif/excipient à effet pharmacologique sur l'arrêté LMR Marocain ou à défaut sur le codex alimentarius	1	X	X	X	X	X	X	X	X		
Questionnaire visé par autorités compétentes (nouveau pays)	2	X	/	/	/	/	/	/	/		
Note de synthèse	2	X	/	/	X	/	/	/	/		
Dossier fabricant	1	X	/	/	/	/	/	/	/		
Expertise analytique	1	X	/	/	/	/	/	/	/		
Expertise pharmacotoxicologique ou dossier innocuité et efficacité (vaccin)	1	X	/	/	/	/	/	/	/		
Expertise clinique	1	X	/	/	/	/	/	/	/		
Copie des observations de la commission précédente	1	/	/	/	/	/	/	X	X		
Dossier relatif aux observations	*	/	/	/	/	/	/	X	X	*Selon observations	
Accord du titulaire actuel de l'AMM Maroc	1	/	/	/	/	/	X	/	/		
Accord du titulaire actuel de l'AMM dans le pays d'origine	1	/	/	/	/	/	X	/	/		
Liste des produits (avec N° AMM Maroc) objet de la demande de transfert (s'il s'agit d'une gamme de produit)	1	/	/	/	/	/	X	/	/		
Engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été soumise l'AMM	1	/	/	/	/	/	X	/	/		
Engagement à assurer l'approvisionnement normal du marché (titulaire actuel e futur titulaire) chacun dans les limites de leurs responsabilités respectives	1	/	/	/	/	/	X	/	/		
Tout autre document en rapport avec la demande	/	X	X	X	X	X	X	X	X		
Echantillons + B.A+ F.S+ copie modes opératoires contrôle analytique du produit fini (pour analyse)	5	X	/	X	X	/	/	/	/		
Standard principe(s) actifs(s) + BA	**	X	/	X	X	/	/	/	/	**A la demande	
Standards de référence pour résidus principes actifs + B.A	**	X	/	X	X	/	/	/	/	**A la demande	

Conclusion de la recevabilité

Date :

Dossier recevable

☐

non recevable

☐

Cachet DPIV

Cachet société avec date reprise dossier