



AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER DE PRODUITS
COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE CORPORELLE**

Composition du dossier conformément au loi n°20-003 /AU, du 23 juin 2020 du code de la santé publique relatif aux textes et procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain

MODULE 1 : dossier administratif en français

- **Table des matières**
- Une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur Générale ANAMEV comportant : le nom, le dosage, la forme, et la présentation du produit, le nom du laboratoire fabricant et du laboratoire demandeur, l'adresse des sites de fabrication, de conditionnement, pays du demandeur
- Une copie légalisée de l'extrait du registre de commerce
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis

MODULE 2 : Dossier technique

- L'autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication, de conditionnement ou l'importation, délivrée par l'autorité compétente,
- La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées au nom et au numéro de code de la composition et à l'identité du fournisseur ;
- Les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
- Les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini ;
- Les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques ;
- La méthode de fabrication, conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;

- La méthode de fabrication, conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;
- L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (à cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition) ;
- Les noms et adresses des personnes qualifiées responsables (Ces personnes doivent être compétentes dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie et de la dermatologie et de la cosmétologie);
- Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine, provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation ;
- Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

Echantillons :

- 30 échantillons modèles ventes (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française

Frais d'homologation :

- Nouvelle demande
 - Produits cosmétiques et hygiène corporelle : **150 000 KMF** ;
 - Produits cosmétiques et hygiène corporelle fabriqué localement : **50 000 KMF**.
- Renouvellement :
 - Produits cosmétiques et hygiène corporelle : **100 000 KMF** ;
 - Produits cosmétiques et hygiène corporelle fabriqué localement : **25000kmf**
- Variations :
 - Variation majeure : **50 000 KMF** ;
 - Variation mineure : **25 000 KMF**

Directrice Générale

Dr Rashid Mohamed Mbarak FATMA

