ROYAUME DU MAROC

ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

المملكة المغربيـــــة

ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

Protocole d'accord portant sur les procédures d'enregistrement des produits à base de cannabis

entre

l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS)

et

l'Agence Nationale de Réglementation des Activités relatives au Cannabis (ANRAC)

AMMPS
وكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

ANRAC
الوكالة الوطنية لتقنين الأنشطة المتعلقة بالقنب الهندي
Agence Nationale de Réglementation des Activités Relatives au Cannabis

Protocole d'accord portant sur les procédures d'enregistrement des produits à base de cannabis.

- Vu le Dahir n° 1-23-54 du 23 Dhu al-Hijjah 1444 (12 juillet 2023) portant promulgation de la loi n° 10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé et ses textes d'application.
- Vu le Dahir n° 1-21-59 du 3 hija 1442 (14 juillet 2021) portant promulgation de la loi n°13-21 relative aux usages licites du cannabis ;
- Vu Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie et ses textes d'application.
- Vu la Loi n°28-07 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires ;
- Vu la Loi n°13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises, promulguée par le dahir n°1-83-108 du 9 moharrem 1405 (5 octobre 1984) ;
- Vu la décision n°883 du 18 octobre 2023 du Ministre de l'Intérieur relative à la reconnaissance des laboratoires d'analyses des cannabinoïdes THC et CBD ;
- Vu l'Arrêté conjoint du Ministre de l'Intérieur et du Ministre de l'Industrie et du Commerce n°605-24 du 04 mars 2024 fixant le modèle du logo à apposer sur les produits du cannabis ;
- Vu les dispositions de la norme marocaine NM 03.5.150, homologuée par arrêté du Ministre de l'industrie, du commerce, de l'énergie et des mines n° 1364 du 30 août 2002 ;
- Vu la circulaire conjointe n°834 du 14 novembre 2023 du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale et du Ministère de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts relative aux denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière ;
- Vu la circulaire n° 771 D/DMP/18 du 25 octobre 2023 du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale relative à la procédure d'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- Vu la circulaire n°142 du 20 mars 2024 du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale fixant les exigences spécifiques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain à base de cannabis et/ou de ses dérivés.
- Vu la note n° 15 DMP/00 du 23 février 2016 relative à la composition du format CTD (document technique commun).

Introduction :

Le présent protocole a pour objet d'arrêter les modalités et les procédures relatives au traitement et à la gestion des dossiers de demandes de :

1. Déclaration de sociétés opérant dans le domaine des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés ;
2. Autorisation d'établissement pharmaceutique industriel (EPI) au profit des opérateurs de cannabis autorisés par l'ANRAC ;
3. Autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments à base de cannabis et/ou ses dérivés ;
4. Enregistrement des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et des compléments alimentaires à base de cannabis et/ou ses dérivés ;
5. Enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés ;
6. Enregistrement des marques blanches de compléments alimentaires et de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés ;
7. Mises à jour du certificat d'enregistrement des produits à base de cannabis et/ou ses dérivés.

1. Déclaration de sociétés opérant dans le domaine des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés

Les sociétés opérant dans le domaine des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés, autorisées par l'ANRAC, doivent obtenir une attestation de déclaration de sociétés auprès de l'AMMPS.

Les demandeurs de l'attestation de déclaration doivent recevoir l'accord préalable de l'ANRAC. A ce titre, une copie du dossier de la demande de déclaration en question est déposée auprès de l'ANRAC.

1.1. Dépôt et examen préliminaire par l'ANRAC

Sur la base du dossier déposé auprès de l'ANRAC, un examen de complétude dudit dossier est effectué par les agents de l'ANRAC.

Les dossiers conformes par rapport à la complétude administrative convenue dans le présent protocole seront assortis d'un document justifiant l'accord de l'ANRAC pour déposer le dossier de la demande d'attestation de déclaration de sociétés auprès de l'AMMPS.

1.2. Evaluation administrative et technique par l'AMMPS

L'AMMPS examine la conformité technique du dossier déposé par le demandeur dans un délai maximal **de quinze (15) jours** ouvrables suivant le dépôt du dossier. Si le dossier est jugé conforme par l'AMMPS, la déclaration de société des produits cosmétiques à base de cannabis et/ou ses dérivés est délivrée en faveur du demandeur avec une copie adressée à l'ANRAC. Dans le cas où l'AMMPS émet des réserves sur le dossier, les observations y afférentes sont transmises au demandeur et à l'ANRAC par e-mail.

Les dossiers soumis à réserve donnent lieu à l'attestation de déclaration de société des produits cosmétiques à base de cannabis et/ou ses dérivés conséquente **dans un délai de 7 jours** après levée des réserves.

L'AMMPS et l'ANRAC tiennent des réunions de coordination hebdomadaires, **chaque vendredi**, consacrées au suivi de l'état d'avancement de l'instruction des dossiers de déclaration des sociétés exerçant des activités de fabrication et/ou de commercialisation de produits cosmétiques à base de cannabis et/ou de ses dérivés.

A l'issu d'une réunion hebdomadaire, un compte rendu est établi par l'AMMPS et signé séance tenante par l'ANRAC et l'AMMPS.

2. Autorisation d'établissement pharmaceutique industriel (EPI) au profit des opérateurs de cannabis autorisés par l'ANRAC

Les sociétés opérant dans la filière du cannabis, autorisées par l'ANRAC, souhaitant obtenir l'autorisation d'un établissement pharmaceutique industriel auprès de l'AMMPS, doivent déposer un dossier de demande d'autorisation d'un établissement pharmaceutique industriel conformément à la réglementation en vigueur.

Les demandeurs de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique industriel en question doivent recevoir l'accord préalable de l'ANRAC. A ce titre, une copie du dossier de la demande de l'autorisation en question est déposée auprès de l'ANRAC.

2.1. Dépôt et examen préliminaire par l'ANRAC :

Sur la base du dossier déposé auprès de l'ANRAC, un examen de complétude administrative dudit dossier est effectué par les agents de l'ANRAC.

Les dossiers conformes par rapport à la complétude administrative convenue dans le présent protocole seront assorti d'un document justifiant l'accord de l'ANRAC pour déposer le dossier de la demande de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique industriel auprès de l'AMMPS.

2.2. Evaluation administrative et technique par l'AMMPS des dossiers de demande d'autorisation préalable de création d'un EPI opérant dans la filière du cannabis

L'AMMPS examine la conformité technique du dossier déposé par le demandeur dans un délai maximal **de vingt (20) jours** ouvrables suivant le dépôt du dossier à l'AMMPS. Si le dossier est jugé conforme par l'AMMPS, l'autorisation préalable de l'établissement pharmaceutique industriel est délivrée en faveur du demandeur avec une copie adressée à l'ANRAC. Dans le cas où l'AMMPS émet des réserves sur le dossier, les observations y afférentes sont transmises au demandeur **par courrier** et à l'ANRAC **par e-mail**.

Les dossiers soumis à réserve donnent lieu à l'autorisation de l'établissement pharmaceutique industriel conséquente **dans un délai de 10 jours** après levée des réserves et après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP).

Une séance de travail entre l'AMMPS et le représentant légal de l'établissement demandeur, en présence des représentants de l'ANRAC, peut être programmée, le cas échéant, si le dossier n'est toujours pas conforme à la suite de l'instruction du 1er complément.

2.3. Evaluation administrative et technique par l'AMMPS des dossiers de demande d'autorisation définitive de création d'un EPI opérant dans la filière du cannabis

Dès l'achèvement des travaux de réalisation du projet, le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable doit déposer une demande d'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique auprès de l'AMMPS conformément à la réglementation en vigueur.

L'AMMPS examine la conformité technique du dossier déposé par le demandeur dans un délai maximal **de quinze (15) jours** ouvrables suivant le dépôt du dossier à l'AMMPS. Si le dossier est jugé conforme par l'AMMPS, une visite de conformité est programmée dans un délai maximum d'un mois en présence de l'ANRAC.

L'autorisation définitive est délivrée par l'AMMPS après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), dans un délai de 15 jours à compter de la réception de l'avis précité. Elle est délivrée au vu de l'autorisation d'approbation préalable, du procès-verbal de la visite de contrôle de conformité aux normes techniques effectuée et des documents exigés conformément à la règlementation en vigueur. Elle doit mentionner expressément les éléments contenus dans l'autorisation d'approbation préalable ainsi que l'identité du pharmacien responsable.

L'autorisation définitive de l'établissement pharmaceutique industriel est délivrée en faveur du demandeur avec une copie adressée à l'ANRAC **par email**.

En ce qui concerne les dossiers qui sont autorisés par le Secrétariat Général du Gouvernement, les délais d'instructions et d'autorisations seront ceux prévus par la réglementation en vigueur.

L'AMMPS et l'ANRAC tiennent des réunions de coordination, une fois par mois, consacrées au suivi de l'état d'avancement de l'instruction des dossiers des autorisations des établissements pharmaceutiques industriels au profit des opérateurs de cannabis autorisés par l'ANRAC.

3. Autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments à base de cannabis et/ou ses dérivés

Sans préjudice des dispositions de la loi 17-04 et de ses textes d'application, l'obtention des autorisations de mise sur le marché de médicaments (AMM) à base de cannabis n'est pas conditionnée par la réalisation d'essais cliniques relatives aux médicaments en question.

L'AMM est remise conformément aux dispositions de l'article 5 du décret n° 2-14-841. Par dérogation à l'alinéa de l'article 2 du même décret, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des modules 4 (rapports non cliniques) et 5 (rapports d'étude clinque) du format CTD à condition qu'il démontre, par référence à la littérature scientifique, que les substances actives sont déjà utilisées à des fins thérapeutiques et présentent une efficacité et un niveau de sécurité reconnu.

Ces éléments scientifiques doivent obligatoirement se référer soit :

- Aux monographies approuvées par la Commission Européenne des Plante Médicinale comprenant des preuves portant, entre autres, sur l'efficacité, la sécurité, la qualité, les indications et les domaines d'utilisations ainsi que les restrictions liées aux conditions d'utilisation dans le domaine thérapeutique.

- A une documentation bibliographique appropriée portant sur la ou les substances actives justifiant un usage médical bien établi et un niveau acceptable de sécurité. Celle-ci doit être accompagnée d'un rapport d'un expert reconnu en raison de son honorabilité et de sa compétence scientifique et clinique dans le domaine de la pathologie et de la thérapeutique objet de la demande. La documentation et le rapport doivent impérativement démontrer :
  - Les aspects quantitatifs de l'usage de la ou des substances active.
  - Le degré d'intérêt scientifique de l'usage de la ou des substances active.
  - La cohérence des évaluations scientifiques.

4. Enregistrement des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et des compléments alimentaires à base de cannabis et/ou ses dérivés

Toute commercialisation de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et de compléments alimentaires contenant du cannabis ou l'un de ses dérivés est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivrée par l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de santé. Ce certificat d'enregistrement est valable pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable selon les mêmes formes et conditions requises pour la délivrance initiale.

Les compléments alimentaires à base d'extraits de la plante du cannabis, en particulier le CANNABIDIOL (CBD), doivent respecter une **concentration en delta 9-tétrahydrocannabidiol (THC) inférieure à 0.3%.** Cette concentration doit être validée sur la base des bulletins d'analyses de l'extrait du CANNABIDIOL, émanant d'un laboratoire d'analyse reconnu par l'ANRAC conformément à la décision du Monsieur le Ministre de l'intérieur n°883/ANRAC en date du 18 octobre 2023, relative à la reconnaissance des laboratoires d'analyse des cannabinoïdes THC et CBD.

Toute commercialisation de compléments alimentaires contenant du cannabis ou l'un de ses dérivés est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivré par l'AMMPS. Ce certificat d'enregistrement est valable pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable selon les mêmes formes et conditions requises pour la délivrance initiale.

La mise en vente desdits produits n'est autorisée que dans des points de vente autorisés par l'ANRAC. Les points de vente ne peuvent être que des pharmacies ou des parapharmacies en tant que points de vente rattachés à un opérateur autorisé par l'ANRAC ou des points de vente dédiés pour la vente des produits de cannabis par un opérateur autorisé par l'ANRAC.

En cas de constat de non-conformité aux dispositions réglementaires en vigueur par des opérateurs autorisés par l'ANRAC concernés par l'exercice des activités de fabrication, de transformation ou de commercialisation du cannabis et de ses produits, l'ANRAC prendra les dispositions réglementaires requises y compris le retrait des autorisations d'exercices des activités en question auprès des opérateurs concernés et l'engagement des poursuites judiciaires le cas échéant. En conséquence, l'AMMPS procédera au retrait du certificat d'enregistrement et au rappel des lots des produits concernés.

4.1. Dépôt de la demande d'enregistrement d'un complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés

Tout opérateur autorisé par l'ANRAC pour l'exercice de l'activité de transformation, fabrication ou commercialisation du cannabis et de ses produits désirant obtenir un certificat d'enregistrement d'un complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés doit faire parvenir à l'ANRAC une demande accompagnée d'un dossier administratif et d'un dossier technique, sous format papier et numérique. L'ANRAC valide la complétude administrative du dossier d'enregistrement, conformément aux exigences réglementaires de l'AMMPS, et fournit un document justifiant l'accord de l'ANRAC pour que l'opérateur concerné dépose auprès de l'AMMPS ledit dossier de demande d'enregistrement.

4.1.1. Dossier administratif

Le dossier administratif comprend les pièces suivantes :

- Une lettre de demande dûment datée et signée par le représentant légal et adressée au Directeur Général de l'ANRAC, conformément au modèle fixé en **annexe A** ;
- Une lettre de demande d'enregistrement dûment datée et signée par le représentant légal et adressée au Directeur Général de l'AMMPS, conformément au modèle fixé en **annexe B** ;
- Une copie des autorisations délivrées par l'ANRAC (fabrication, transformation, commercialisation...) ;
- Un bulletin d'analyse signé et cacheté par le laboratoire contrôleur reconnu par l'ANRAC, qui doit préciser :
  - Le dosage de l'extrait du cannabis (CANNABIDIOL) au niveau du produit fini ;
  - Le taux du THC au niveau du produit fini.
- Une copie du registre du commerce de la société marocaine ;
- Identifiant du représentant légal de la société (CIN)
- Une fiche signalétique dûment remplie et signée par le représentant légal de l'opérateur autorisé par l'ANRAC pour l'activité de commercialisation concerné, conformément au modèle défini en **annexe C** ;
- Une déclaration sur l'honneur datée et signée par le représentant légal de la société attestant que tous les lots du produit fini sont conformes au seuil de 0.3% en THC ;
- Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) délivré par l'autorité compétente ou par un organisme certificateur accrédité ;
- Un échantillon modèle-vente et la maquette de projet d'étiquetage modèle-vente Maroc ;
- Une copie de l'agrément sanitaire de l'Office National de la Sécurité Sanitaire des Aliments ONSSA (pour les produits fabriqués localement) ;
- Pour les produits labélisés, un certificat de conformité correspondant au label étiqueté (agriculture biologique, sans gluten, produit halal, etc...) délivré par l'organisme certificateur est requis.

En outre, lorsqu'il s'agit d'un complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés importé :

- Une copie de l'autorisation d'exercice de l'activité d'importation des produits de cannabis délivrée par l'ANRAC ;
- Le certificat à l'exportation, le certificat de vente libre, la notification ou le certificat d'enregistrement, attesté par l'organisme officiel compétent et rédigé en français, le cas échéant joindre la traduction assermentée ;
- Une autorisation d'exercice du fabricant dans le pays d'origine ou équivalent (ou une copie certifiée conforme à l'original) ;
- Un contrat reliant le fabricant et la société de droit marocain (ou une copie certifiée conforme à l'original) ;
- Un échantillon modèle-vente pays d'origine et la maquette de projet d'étiquetage modèle-vente Maroc ;
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ou équivalent (ou une copie certifiée conforme à l'original) ;
- La monographie des matières premières incluses dans le produit.
- 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) ;
- 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 conforme au seuil de 0.3% en THC pour tous les lots du produit fini objet de la demande;
- Une copie de l'étiquetage du produit mentionnant les N° des autorisations ANRAC, le nom et la quantité de la matière utilisée et le logo afférent aux produits du cannabis tel que publié par arrêté du Ministre de l'Intérieur et du Ministre de l'Industrie et du Commerce n°605-24 ;
- Un engagement daté, signé et cacheté de fournir une étude de stabilité conforme aux spécifications et répondant aux exigences réglementaires

S'agissant du rapport de l'étude de stabilité du produit fini, il peut être présenté par le demandeur d'enregistrement auprès de l'AMMPS après le dépôt du dossier de demande d'enregistrement. Ledit rapport n'est pas considéré comme pièce constitutive du dossier administratif initialement déposé auprès de l'AMMPS. Ce rapport de l'étude de stabilité du produit fini doit couvrir une durée minimale de trois (3) mois, réalisée dans des conditions réelles et accélérées.

Le rapport de l'étude de stabilité du produit fini, établi selon le modèle défini en annexe D, doit être signé par le responsable du laboratoire reconnu par l'ANRAC et comprendre le protocole de l'étude. Il doit en outre préciser les spécifications techniques, les méthodes de contrôles validés, les résultats et la conclusion de l'étude.

Le rapport de l'étude de stabilité doit être conservé pour une période minimale de 10 ans, à partir de la date de fabrication du dernier lot du complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés.

4.1.2. Dossier technique

Le dossier technique comprend les pièces suivantes :

- La formule qualitative et quantitative du produit signée et cachetée par le fabriquant ;
- Les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
- Les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini si applicable;
- La fiche de sécurité (FDS) des matières premières ;
- La méthode de fabrication avec le schéma et les contrôles en cours ;
- La déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ;
- Les méthodes de contrôle du produit fini ;
- La description de l'emballage primaire et secondaire ;
- L'attestation de 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 preuves de l'effet revendiqué par le complément alimentaire, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie ;
- Le bulletin d'analyse du fabricant doit comporter :
  - La désignation du complément alimentaire permettant son identification ;
  - Le Numéro de lot ;
  - L'année et le mois de fabrication ;
  - Les résultats des contrôles conformément aux spécifications du produit.

S'agissant **du rapport de l'étude de stabilité** du produit fini, il peut être présenté par le demandeur d'enregistrement auprès de l'AMMPS **après** le dépôt du dossier de demande d'enregistrement et avant la délivrance des CE. Ledit rapport n'est pas considéré comme pièce constitutive du dossier administratif initialement déposé auprès de l'AMMPS. Ce rapport de l'étude de stabilité du produit fini doit couvrir une **durée minimale de trois (3) mois**, réalisée dans des conditions réelles et accélérées.

Le rapport de l'étude de stabilité du produit fini, établi selon le modèle défini en **annexe D**, doit être signé par le responsable d'un laboratoire agréé et comprendre le protocole de l'étude. Il doit en outre préciser les spécifications techniques, les méthodes de contrôles validés, les résultats et la conclusion de l'étude.

4.2. Modalités d'étiquetage et de présentation

Sans préjudice des dispositions réglementaires en vigueur concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et des boissons destinées à une alimentation particulière (dont les compléments alimentaires) et outre les dispositions réglementaires relatives aux produits contenant des extraits du cannabis (Articles 18, 46 et 47 de la loi n°13-21) les compléments alimentaires à base de cannabis et/ou ses dérivés ne peuvent être mise en vente que sous forme préemballée de telle façon que l'emballage les recouvre entièrement.

L'étiquette de ces produits et la notice de conditionnement devront être compréhensibles, lisibles et indélébiles pour le consommateur et comporter les renseignements suivants :

- La dénomination commerciale du produit qui ne doit pas refléter une confusion avec le nom d'un médicament, d'une maladie, d'un traitement de maladie, ou d'organe affecté, etc. ;
- La catégorie « **complément alimentaire à base de...** », la forme et le contenu en poids, en volume et en unité de prise (sur le même champ visuel que la dénomination commerciale du produit) ;
- Le nom, la raison sociale et l'adresse du fabricant et du titulaire de CE ;
- Le numéro de lot et/ou la date de fabrication, la date de péremption et les conditions particulières de conservation : La mention « **complément alimentaire, ce n'est pas un médicament** » ;
- La liste intégrale des ingrédients et des additifs, identifiés, catégorisés et classés selon masse décroissante ;
- La portion journalière recommandée ;
- La posologie, le mode d'emploi et la durée d'utilisation chaque fois que leur omission ne permet pas de faire un usage approprié du produit ;
- Les quantités de nutriments (vitamines, minéraux) ou autres substances à but physiologique déclarées se rapportant à l'apport journalier recommandé, le cas échéant, l'apport journalier en extraits du cannabis (CBD) ;
- Les précautions d'emploi et le cas échéant un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée ;
- Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient pas utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants ;
- L'emplacement du futur N° d'enregistrement de l'AMMPS « à côté du titulaire » ;
- Le N° d'agrément sanitaire de l'ONSSA pour la fabrication marocaine « à côté du fabricant» ;
- Les N° des autorisations de l'ANRAC relatives à l'exercice des activités liées au cannabis et ses produits.

L'ensemble des informations susmentionnées doit être rédigé en langue Arabe et/ou Française.

L'étiquetage, la présentation en vue de la vente et les documents commerciaux doivent être conformes au résumé des caractéristiques nutritionnelles et ne doivent pas faire état de propriétés de prévention, de traitement, de guérison des maladies humaines ni évoquer de telles propriétés et doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur.

Toute mention contraire est interdite et est considérée comme un exercice illégal de la part de la société titulaire et sanctionnée conformément à la législation en la matière.

Les emballages doivent répondre aux conditions prévues par la réglementation en vigueur, relatives aux matériaux destinés à être au contact des aliments et denrées destinées à l'alimentation humaine.

4.3. Procédure de traitement des demandes d'enregistrement d'un complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés

4.3.1. Dépôt et examen préliminaire par l'ANRAC :

Sur la base du dossier déposé auprès de l'ANRAC, un examen de complétude dudit dossier est effectué par les agents de l'ANRAC.

Les dossiers conformes par rapport à la complétude administrative convenue dans le présent protocole seront assortis d'un document justifiant l'accord de l'ANRAC pour dépôt du dossier de la demande de certificat d'enregistrement auprès de l'AMMPS par le demandeur.

4.3.2. Evaluation administrative et technique par l'AMMPS

L'AMMPS examine et valide la complétude du dossier déposé par l'opérateur dans un délai maximal de trois (3) jours ouvrables suivant le dépôt du dossier.

L'AMMPS délivre un accusé de dépôt à l'opérateur pour chaque nouveau dossier ou complément de dossier déposé physiquement ou par voie électronique à l'AMMPS.

Les dossiers de demande d'enregistrement des compléments alimentaires à base de cannabis non accompagnés du rapport de stabilité sont considérés complets et peuvent être évaluer puis examinés par le comité technique d'enregistrement.

Après validation de la complétude du dossier, l'AMMPS procède à l'évaluation technique, selon les exigences de la circulaire des DADAP et compléments alimentaires en vigueur, et ceux de ce dernier dans un délai de sept (7) jours ouvrables, puis transmet ses observations au demandeur et à l'ANRAC **par courrier et/ou par e-mail**. L'avis du comité technique précisera la réserve de déposer un rapport de stabilité **d'au moins trois (3) mois**, réalisée dans des conditions réelles et accélérées.

Une fois le rapport de l'étude de stabilité du produit fini déposé, auprès de l'AMMPS, par le demandeur, l'AMMPS délivre un Certificat d'Enregistrement du produit concerné avec une durée de **validité du produit fini de vingt-quatre (24) mois. Ce délai peut être réduit ou augmenté à la demande de l'opérateur**.

Durant cette période, le demandeur est tenu de transmettre à l'AMMPS, de manière **trimestrielle** dans un délai de 30 jours, les rapports (Annexe D) de l'étude de stabilité couvrant le reste de la durée de l'étude, et ce jusqu'à son achèvement.

L'opérateur s'engage à réaliser une étude de stabilité en temps réel et en accéléré et à la conserver dans le dossier technique du produit pendant dix (10) ans. Ce dossier doit être tenu à la disposition des autorités compétentes (AMMPS et ANRAC) et peut être demandé à tout moment de vérification. Toute non-conformité peut entraîner l'application de sanctions réglementaires et le retrait du certificat d'enregistrement.

4.3.3. Comité technique consultatif d'enregistrement d'un complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés

L'AMMPS organise, **chaque fin de mois, la réunion du comité technique consultatif** relatif à l'enregistrement des compléments alimentaires prévu par la circulaire conjointe n°834 du 14 novembre 2023 citée ci-dessus.

Le comité technique consultatif est composé des représentants du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, du Ministère de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts et de l'Agence Nationale de Réglementation des Activités Relatives au Cannabis.

Le comité technique consultatif donne son avis sur la demande d'enregistrement des compléments alimentaires à base de cannabis et/ou ses dérivés, soumise sur la base du dossier qui lui est transmis par l'AMMPS.

La présidence de ce comité est assurée par le Directeur Général de l'AMMPS ou son représentant. Le secrétariat du comité technique consultatif est assuré par le service d'évaluation des compléments alimentaires de l'AMMPS.

Le comité technique consultatif peut s'adjoindre de toute personne, dont il juge la présence nécessaire, en raison de ses compétences dans ce domaine. Les membres du comité technique sont tenus au secret professionnel et ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect auprès des établissements.

Les dossiers sont instruits, avant leur transmission pour examen au comité technique consultatif, par l'AMMPS qui peut émettre toute observation jugée utile. Les dossiers conformes non accompagnés du rapport de l'étude de stabilité doivent avoir après passage en comité technique consultatif un avis favorable sous réserve de déposer le dossier par un rapport d'étude de stabilité du produit objet de la demande, couvrant **une durée minimale de trois (3) mois,** réalisée dans des conditions réelles et accélérées.

Le comité technique consultatif peut exiger tout autre document ou renseignement jugé nécessaire pour l'étude du dossier.

L'AMMPS transmet, par écrit et/ou par e-mail, à l'opérateur concerné avec copie à l'ANRAC les observations du comité technique consultatif concernant les dossiers examinés. L'ANRAC assure l'accompagnement des opérateurs concernés afin de garantir la mise en conformité desdits dossiers pour le dépôt des compléments requis.

L'AMMPS et l'ANRAC tiennent des réunions de coordination hebdomadaires, **chaque mardi**, consacrées au suivi de l'état d'avancement de l'instruction et l'examen des dossiers de demandes d'enregistrement des compléments alimentaires à base de cannabis et/ou de ses dérivés.

4.3.4. Délivrance du certificat d'enregistrement d'un compléments alimentaires à base de cannabis et/ou ses dérivés

Les dossiers de demandes approuvées par le comité technique consultatif donnent lieu à la délivrance d'un **certificat d'enregistrement** émis par l'AMMPS, valable pour une durée de cinq (05) ans et renouvelable sur demande du bénéficiaire. Ce certificat d'enregistrement est délivré à l'opérateur, avec une copie adressée à l'ANRAC par e-mail, dans un **délai de 7 jours** à compter de la date de la tenue de la réunion du comité technique consultatif si le produit ne présente aucune réserve.

L'AMMPS délivre un Certificat d'Enregistrement du produit concerné avec une durée de **validité du produit fini de vingt-quatre (24) mois**. **Ce délai peut être réduit ou augmenté à la demande de l'opérateur**.

Durant cette période, le demandeur est tenu de transmettre à l'AMMPS, de manière **trimestrielle**, les mises à jour successives de l'étude de stabilité couvrant le reste de la durée de l'étude, et ce jusqu'à son achèvement.

Les dossiers soumis à réserve donnent lieu **au certificat d'enregistrement (CE)** conséquente **dans un délai de 7 jours** après levée des réserves.

5. Enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés

Toute commercialisation de produit cosmétique et d'hygiène corporelle contenant du cannabis ou l'un de ses dérivés est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement (CE) délivrée par l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de santé (AMMPS). Ce certificat d'enregistrement est valable pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable selon les mêmes formes et conditions requises pour la délivrance initiale.

Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés :

- Ne peuvent revendiquer aucun effet thérapeutique ou prophylactique ;
- Ne doivent contenir aucune trace de tétrahydrocannabinol (THC), et ceci doit être prouvé par des bulletins d'analyses délivrés par un laboratoire d'analyse reconnu par l'Agence Nationale de Réglementation des Activités relatives au Cannabis (ANRAC), conformément à la décision relative à la reconnaissance des laboratoires d'analyse cannabinoïdes THC et CBD ;
- Ne peuvent faire l'objet d'un étiquetage susceptible d'entretenir une confusion avec un usage récréatif.

La mise en vente desdits produits n'est autorisée que dans des points de vente autorisés par l'ANRAC. Les points de vente ne peuvent être que des pharmacies ou des parapharmacies en tant que points de vente rattachés à un opérateur autorisé par l'ANRAC ou des points de vente dédiés pour la vente des produits de cannabis par un opérateur autorisé par l'ANRAC.

En cas de constat de non-conformité aux dispositions réglementaires en vigueur, par des opérateurs autorisés par l'ANRAC concernés par l'exercice des activités de fabrication, de transformation ou de commercialisation du cannabis et de ses produits, l'ANRAC prendra les dispositions réglementaires requises y compris le retrait des autorisations d'exercices des activités précitées aux opérateurs concernés et l'engagement des poursuites judiciaires le cas échéant. En conséquence, l'AMMPS procédera au retrait du certificat d'enregistrement et au rappel des lots des produits concernés.

5.1. Dépôt de la demande du certificat d'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés

Tout opérateur autorisé par l'ANRAC pour l'exercice de l'activité de commercialisation du cannabis et de ses produits désirant obtenir un certificat d'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés doit faire parvenir à l'ANRAC une demande, accompagnée d'un dossier administratif et d'un dossier technique, sous format numérique. L'ANRAC valide la complétude administrative du dossier d'enregistrement, conformément aux exigences réglementaires de l'AMMPS, et fournit un document justifiant l'accord de l'ANRAC pour que l'opérateur concerné dépose auprès de l'AMMPS ledit dossier de demande d'enregistrement.

5.1.1. Dossier administratif :

Le dossier administratif comprend les pièces suivantes :

- Une lettre de demande dûment datée et signée par le représentant légal et adressée au **Directeur Général de l'ANRAC**, conformément au modèle fixé en **annexe A1**;
- Une lettre de demande d'enregistrement dûment datée et signée par le représentant légal de l'opérateur de commercialisation concerné et **adressée au Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS)**, conformément au modèle défini en **annexe B1**;
- Une copie de l'attestation de déclaration de la société auprès de l'AMMPS ;
- Une fiche signalétique dûment remplie et signée par le représentant légal de l'opérateur de commercialisation concerné, conformément au modèle défini en **annexe C1**. La fiche signalétique peut contenir toutes les références appartenant à la même gamme objet de la demande ;
- Une copie de la quittance de paiement de la rémunération du service rendus par l'AMMPS, à déposer au moment du dépôt du dossier auprès de l'AMMPS ;
- Une photographie en couleur et une maquette du modèle de vente d'une des références pour la même gamme objet de la demande d'enregistrement ;
- Une copie de la notice d'utilisation du produit ;
- Une copie de l'accusé de réception de la fiche de sécurité de la formule qualitative et quantitative déposée auprès du Centre National de Vigilance et de Gestion de Risque (AMMPS) et le Centre Antipoison Maroc (MSPS), conformément au modèle défini en **annexe D1** ;
- Une attestation originale ou certifiée conforme, du fabricant autorisant la société de droit marocain à commercialiser le produit ;
- Le certificat d'enregistrement à l'Office Marocain de la Propriété Industrielle (OMPIC) pour le nom de marque pour les produits fabriqués localement, façonnés à l'étranger ou importés en vrac et conditionnés au Maroc ;

En outre, lorsqu'il s'agit d'un produit cosmétique importé à base de cannabis et de ses dérivés :

- Une autorisation d'exercice du fabricant dans le pays d'origine ou équivalent (ou une copie certifiée conforme à l'original) ;
- Une attestation d'autorisation de commercialisation dans le pays d'origine visée par l'autorité compétente ou de tutelle ou sa copie certifiée conforme à l'original lorsqu'il s'agit d'un produit cosmétique importé à base de cannabis et de ses dérivés ;
- Une copie du contrat de sous-traitance reliant la société de droit marocain et le fabricant, ainsi que lorsqu'il s'agit d'un produit cosmétique à base de cannabis et de ses dérivés façonnés à l'étranger et ne disposant pas d'un certificat de vente libre au niveau du pays d'origine ;
- Un contrat reliant le fabricant et la société de droit marocain (ou une copie certifiée conforme à l'original) ;
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) **ISO 22716** ou équivalent (ou une copie certifiée conforme à l'original) ;

- Une copie des autorisations d'exercice des activités relatives au cannabis délivrées par l'ANRAC ;
- 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) ;
- 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 (0) pour tous les lots du produit fini objet de la demande ;
- Une copie de l'étiquetage du produit mentionnant les N° des autorisations ANRAC, le nom et la quantité de la matière utilisée et le logo afférent aux produits du cannabis tel que publié par arrêté du Ministre de l'Intérieur et du Ministre de l'Industrie et du Commerce n°605-24 ;
- Emplacement du numéro d'enregistrement de l'AMMPS

L'opérateur s'engage à réaliser une étude de stabilité accélérée et une étude de stabilité en temps réel et à conserver les résultats dans le dossier technique du produit pendant dix (10) ans. Ce dossier doit être tenu à la disposition des autorités compétentes (AMMPS et ANRAC) et peut être demandé à tout moment de vérification. Toute non-conformité peut entraîner l'application de sanctions réglementaires et le retrait du certificat d'enregistrement.

S'agissant du **rapport de l'étude de stabilité** du produit fini, il peut être présenté par le demandeur d'enregistrement auprès de l'AMMPS **après** le dépôt du dossier de demande d'enregistrement. Ledit rapport n'est pas considéré comme pièce constitutive du dossier administratif initialement déposé auprès de l'AMMPS. Ce rapport de l'étude de stabilité du produit fini doit couvrir une **durée minimale de trois (3) mois**, réalisée dans des conditions réelles et accélérées.

Le rapport de l'étude de stabilité du produit fini, établi selon le modèle défini en **annexe E1**, doit être signé par le responsable du demandeur et comprendre le protocole de l'étude. Il doit en outre préciser les spécifications techniques, les méthodes de contrôles validés, les résultats et la conclusion de l'étude.

5.1.2. Dossier technique :

Le dossier technique comprend les pièces suivantes :

- La formule qualitative et quantitative du produit ;
- Les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
- Les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini si applicable;
- La fiche de sécurité (FDS) des matières premières ;
- La méthode de fabrication, avec le schéma et les contrôles en cours ;
- La déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ;
- Les méthodes de contrôle du produit fini ;
- Les études et protocoles de stabilité avec durée de validité du produit ;
- La description de l'emballage primaire et secondaire ;
- L'attestation d'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 preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie ;
- Un bulletin d'analyse du fabricant qui comporte :
  - La désignation du produit cosmétique permettant son identification ;
  - Le Numéro de lot ;
  - L'année et le mois de fabrication ;
  - Les résultats des contrôles conformément aux spécifications du produit.

Lorsque le dossier technique n'est pas déposé au niveau de l'AMMPS, le demandeur est tenu de fournir une déclaration sur l'honneur attestant que le produit a été développé selon la norme internationale de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité ISO 22716 et que le dossier technique sera archivé ou sein de son établissement.

5.2. Procédure de traitement des demandes d'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés

5.2.1. Dépôt et examen préliminaire par l'ANRAC

Sur la base du dossier déposé auprès de l'ANRAC, un examen de complétude dudit dossier est effectué par les agents de l'ANRAC.

Les dossiers conformes par rapport à la complétude administrative convenue dans le présent protocole seront assortis d'un document justifiant l'accord de l'ANRAC pour dépôt du dossier de la demande de certificat d'enregistrement auprès de l'AMMPS par le demandeur.

5.2.2. Evaluation administrative et technique par l'AMMPS

L'AMMPS examine et valide la complétude du dossier déposé par le demandeur dans un délai maximal de trois (3) jours ouvrables suivant le dépôt du dossier.

Les dossiers de demande d'enregistrement des produits cosmétiques à base de cannabis non accompagnés du rapport de stabilité sont considérés complets et peuvent être examinés par le comité technique d'enregistrement.

Après validation de la complétude du dossier, l'AMMPS procède à l'évaluation technique selon les exigences de la circulaire en vigueur ; et ceux dans un délai de sept (7) jours ouvrables, puis transmet ses observations au demandeur et à l'ANRAC **par courrier et par e-mail**. L'avis du comité technique précisera la réserve de déposer un rapport de stabilité **d'au moins trois (3) mois**, réalisée dans des conditions réelles et accélérées.

Une fois le rapport de l'étude de stabilité du produit fini déposé, auprès de l'AMMPS, par le demandeur, l'AMMPS délivre un Certificat d'Enregistrement du produit concerné avec une durée de **validité du produit fini de vingt-quatre (24) mois**. Ce délai peut être réduit ou augmenté à la demande de l'opérateur.

Durant cette période, le demandeur est tenu de transmettre à l'AMMPS, de manière trimestrielle dans un délai de 30 jours, les mises à jour successives de l'étude de stabilité couvrant le reste de la durée de l'étude, et ce jusqu'à son achèvement.

5.2.3. Comité technique consultatif d'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés

L'AMMPS organise, **tous les quinze (15) jours, la réunion du comité technique consultatif** relatif à l'enregistrement des produits cosmétiques prévu par la circulaire n°771 D/DMP/18 du 25 octobre 2023 citée ci-dessus.

Le comité technique consultatif est composé des représentants de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé et de l'Agence Nationale de Réglementation des Activités Relatives au Cannabis conformément à la circulaire précitée.

Le comité technique consultatif donne son avis sur la demande d'enregistrement des produits cosmétiques à base de cannabis et/ou ses dérivés, soumise sur la base du dossier qui lui est transmis par l'AMMPS.

La présidence de ce comité est assurée par le Directeur Général de l'AMMPS ou son représentant. Le secrétariat du comité technique consultatif est assuré par le service d'évaluation des produits cosmétiques de l'AMMPS.

Le comité technique consultatif peut s'adjoindre de toute personne, dont il juge la présence nécessaire, en raison de ses compétences dans ce domaine. Les membres du comité technique sont tenus au secret professionnel et ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect auprès des établissements.

Les dossiers sont instruits, avant leur transmission pour examen au comité technique consultatif, par l'AMMPS qui peut émettre toute observation jugée utile. Les dossiers conformes non accompagnés du rapport de l'étude de stabilité doivent avoir après passage en comité technique consultatif un avis favorable sous réserve de déposer le dossier par un rapport d'étude de stabilité du produit objet de la demande, couvrant une **durée minimale de trois (3) mois**, réalisée dans des conditions réelles et accélérées.

Le comité technique consultatif peut exiger tout autre document ou renseignement jugé nécessaire pour l'étude du dossier.

L'AMMPS transmet, par écrit et/ou par e-mail, à l'opérateur concerné avec copie à l'ANRAC les observations du comité technique consultatif concernant les dossiers examinés. L'ANRAC assure l'accompagnement des opérateurs concernés afin de garantir la mise en conformité desdits dossiers pour le dépôt des compléments requis.

L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé et l'Agence Nationale de Réglementation des Activités relatives au Cannabis tiennent des réunions de coordination hebdomadaires, **chaque mardi**, consacrées au suivi de l'état d'avancement de l'instruction et l'examen des dossiers de demandes d'enregistrement des produits cosmétiques à base de cannabis et/ou de ses dérivés.

5.2.4. Délivrance du certificat d'enregistrement (CE) d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés

Les dossiers de demandes approuvées par le comité technique consultatif donnent lieu à la délivrance d'un **certificat d'enregistrement** (CE) émis par l'AMMPS, valable pour une durée de cinq (05) ans et renouvelable sur demande du bénéficiaire. Ce certificat d'enregistrement est délivré à l'opérateur, avec une copie adressée à l'ANRAC par e-mail, dans un **délai de 7 jours** à compter de la date de la tenue de la réunion du comité technique consultatif.

L'AMMPS délivre un Certificat d'Enregistrement du produit concerné avec une durée de **validité du produit fini de vingt-quatre (24) mois**. Ce délai peut être réduit ou augmenté à la demande de l'opérateur.

Durant cette période, le demandeur est tenu de transmettre à l'AMMPS, de manière **trimestrielle**, les mises à jour successives de l'étude de stabilité couvrant le reste de la durée de l'étude, et ce jusqu'à son achèvement.

Les dossiers soumis à réserve donnent lieu **au certificat d'enregistrement (CE)** conséquente **dans un délai de 7 jours** après levée des réserves.

6. Enregistrement des marques blanches de compléments alimentaires et de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés

Le dossier de demande d'enregistrement des marques blanches des compléments alimentaires et de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés déjà enregistrés par le même opérateur est composé des pièces suivantes :

- Une lettre de demande d'enregistrement précisant qu'il s'agit de la marque blanche du produit déjà enregistré, dûment datée et signée par le représentant légal et adressée au Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), conformément au modèle fixé en **annexe B** ;
- Une copie du certificat d'enregistrement du produit déjà enregistré ;
- Un projet d'étiquetage de la marque blanche en question ;
- Un engagement de l'opérateur qu'il n'y a eu aucun changement dans le dossier d'enregistrement du produit déjà enregistré y compris la composition qualitative et quantitative et les allégations du produit.

L'AMMPS délivre le Certificat d'Enregistrement (CE) des marques blanches de compléments alimentaires et de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou de ses dérivés dans un délai maximum **de 15 jours** sous réserve de conformité du dossier et ce sans passage en comité technique.

7. Mises à jour du certificat d'enregistrement des produits à base de cannabis et/ou ses dérivés

Le dossier de mise à jour du certificat d'enregistrement d'un complément alimentaire ou d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou ses dérivés est composé des pièces suivantes :

- Une lettre de demande de mise à jour du certificat d'enregistrement, dûment datée et signée par le représentant légal et adressée au Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), conformément au modèle fixé en **annexe B** ;
- Une copie du certificat d'enregistrement du produit objet de la mise à jour ;
- Les pièces justificatives du changement dans le dossier d'enregistrement du produit objet de la demande de mise à jour.

L'AMMPS délivre le Certificat d'Enregistrement (CE) mis à jour des produits à base de cannabis et/ou de ses dérivés sous réserve de conformité du dossier dans un délai maximal de **quinze (15) jours**, sans examen préalable par le comité technique.

Cette mise à jour ne concerne pas la composition qualitative ou quantitative du produit qui nécessite dans ce cas le dépôt d'une nouvelle demande d'enregistrement

Ce délai est ramené à **sept (7) jours** au maximum lorsque la mise à jour concerne uniquement l'actualisation de la durée de validité du produit, sur la base des données actualisées de l'étude de stabilité.

Fait en deux exemplaires originaux, à Rabat, le : 13 MARS 2026

Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS)	**Directeur Général de l'Agence Nationale de Réglementation des Activités relatives au Cannabis (ANRAC)**
Professeur Samir AHID	Monsieur Mohamed EL GUERROUJ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé Professeur Samir AHID Directeur Général	Le Directeur Général de l'Agence Nationale de Réglementation des Activités relatives au Cannabis Signé : Mohammed El GUERROUJ

Lexique des termes techniques utilisés

Aux fins du présent protocole, on entend par :

- ***Compléments alimentaires à base de cannabis et/ou ses dérivés :*** Toute denrée alimentaire utilisée pour compléter le régime alimentaire normal, afin de maintenir un apport adéquat en nutriments ou de soutenir des fonctions physiologiques spécifiques, et qui constitue une source concentrée de nutriments et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seule ou combinée, commercialisée sous forme pré dosée (pilules, comprimés, gélules, liquides sous forme de doses mesurées).

  Les compléments alimentaires à base de plantes, en l'occurrence le cannabis, sont définis comme des produits finis non médicamenteux, qui contiennent exclusivement ou partiellement des plantes (comme le cannabis), d'autres matières végétales à l'état brut ou sous forme de préparations associées ou non à des nutriments.
- ***Produits cosmétique et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ou de ses dérivés:*** Toute substance ou tout mélange contenant du cannabis ou l'un de ses dérivés, destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents ou la muqueuse buccale en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.
- ***Cannabis :*** - La plante du cannabis qui désigne toute plante du genre cannabis ;

  - Les sommités florifères ou fructifères de la plante du cannabis à l'exclusion des graines et des feuilles non accompagnées des sommités, dont la résine n'a pas été extraite et ce, quelle que soit leur appellation ;
- ***Dérivés du cannabis :*** Les extraits, molécules ou préparations issus de la plante de cannabis ;
- ***THC :*** Delta-9-tétrahydrocannabinol, principe psychoactif majeur du cannabis, dont la présence est strictement interdite dans les produits visés par la présente circulaire ;
- ***CBD :*** Cannabidiol, molécule non psychoactive issue du cannabis, autorisée dans les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle conformément aux dispositions de la présente circulaire ;
- ***Opérateur de commercialisation :*** Personne morale constituée sous la forme d'une société ou d'une autre personne morale régie par le droit marocain, titulaire de l'autorisation d'exercice de l'activité de commercialisation du cannabis et ses produits, délivrée par l'ANRAC conformément aux dispositions de la loi 13.21 susvisée.
- ***Opérateurs de fabrication :*** Personne morale constituée sous la forme d'une société ou d'une autre personne morale régie par le droit marocain, titulaire de l'autorisation d'exercice de l'activité de transformation et de fabrication du cannabis, délivrée par l'ANRAC conformément aux dispositions de la loi 13.21 susvisée.
- ***Demandeur*** : Opérateur de commercialisation ou de fabrication de cannabis et de ses produits, autorisé par l'ANRAC souhaitant obtenir auprès de l'AMMPS l'une des autorisations ou attestations prévues par le présent protocole.

ANNEXES (ci-joint)

Modèles concernant les compléments alimentaires à base de cannabis et/ ou ses dérivés

Annexe A
Modèle de lettre de demande adressée au Directeur Général de l'ANRAC

Annexe B
Modèle de lettre de demande d'enregistrement à adresser au Directeur Général de l'AMMPS

Annexe C
Modèle de fiche signalétique

Annexe D
Modèle de rapport d'étude de stabilité du produit fini

Modèles concernant les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis et/ ou ses dérivés

Annexe A1
Modèle de lettre de demande adressée au Directeur Général de l'ANRAC

Annexe B1
Modèle de lettre de demande d'enregistrement à adresser au Directeur Général de l'AMMPS

Annexe C1
Modèle de fiche signalétique

Annexe D1
Modèles de la fiche de sécurité de la formule qualitative et quantitative à déposer auprès du Centre National de Vigilance et de Gestion de Risque (AMMPS) et le Centre Antipoison Maroc (MSPS)

Annexe E1
Modèle de rapport d'étude de stabilité du produit fini

ANNEXE A

Modèle de demande pour l'enregistrement d'un complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés auprès de l'AMMPS

A

Monsieur le Directeur Général de l'Agence Nationale de Règlementation des Activités Relatives au Cannabis

Rabat

Objet : Demande de l'accord de l'ANRAC pour précéder à **l'enregistrement d'un complément alimentaire à base de cannabis et/ou ses dérivés** auprès de l'AMMPS

Pieces jointes : Dossiers administratif et techniques constitutif de la demande d'enregistrement auprès de l'AMMPS

I- Identité du demandeur de l'accord :

- Dénomination sociale : .....
- Numéro d'autorisation ANRAC : .....
- Nom et prénom du représentant légal.....
- Coordonnée de l'agent chargé du suivi de la demande :
  - Nom et prénom :.....
  - CINE : .....
  - Tél :.....
  - Email :.....

II- Identification du produit objet d'enregistrement

- Nom de marque :.....
- Nom commercial :.....
- Forme : .....

Fait à.....le.....

Signature et cachet du représentant légal

Annexe B

Modèle de lettre de demande d'enregistrement à adresser au Directeur Général de l'AMMPS

Entête de la société **Rabat ou (ville), le :**

Nom et Prénom du Demandeur : .....
CINE du Demandeur : .....
N° de Tel du Demandeur : .....
Adresse E-mail du Demandeur : .....

A l'attention de Monsieur le Directeur Général

De l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

Objet : Demande d'enregistrement / de réactualisation quinquennale / de mise à jour (marque blanche / modification à préciser) d'un complément alimentaire au Maroc : « **Dénomination – Présentation** »

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de solliciter l'octroi d'un **certificat d'enregistrement** pour le complément alimentaire / la denrée alimentaire ci-après :

- **Dénomination commerciale :** .....

- **Présentation :** .....

À l'appui de cette demande, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le **dossier constitutif**, établi conformément au **formulaire en vigueur.**

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de notre considération distinguée.

Cachet et signature du représentant légal

de la société Marocaine dépositaire

Annexe C

MODELE DE FICHE SIGNALETIQUE DENREE ALIMENTAIRE DESTINEE A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE OU COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

1-DENOMINATION COMMERCIALE :

2-CATEGORIE DU PRODUIT :

(Complément alimentaire, denrée alimentaire)

3-NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR :

4-NOM ET ADRESSE DU LABORATOIRE COMMETTANT :

5- NOM ET ADRESSE DU LABORATOIRE FABRICANT :

6- NOM ET ADRESSE DU LABORATOIRE DE CONTROLE :

7-LISTE DES PAYS OU LE PRODUIT EST COMMERCIALISE :

8-COMPOSITION INTEGRALE :

9-PRESENTATION :

10-PROPRIETES NUTRITIONNELLES OU ALLEGATIONS SANTE :

11-POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :

12-DUREE D'UTILISATION :

13-LIMITES D'UTILISATION OU CONTRE - INDICATIONS :

14-DUREE DE VALIDITE :

Date

Cachet et signature

du représentant légal de la société de droit marocain

Annexe D

MODELE DE RAPPORT D'ETUDE DE STABILITE DU PRODUIT FINI DES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE ET DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES A BASE DE CANNABIS

RAPPORT DE STABILITE N°....

Spécifier les conditions de l'étude (protocole, spécifications, méthodes de contrôle, résultats et conclusion).

ETUDE DE STABILITE

Client :
Nom du produit :
Numéro de lot :
Date de Fabrication :
Date de Début de l'analyse (T0) :
Date de Fin de l'analyse (T...) :

I. OBJECTIF DE L'ETUDE DE STABILITE :

L'objectif de cette étude est d'évaluer si un complément alimentaire ou une substance active se dégrade lors d'un stockage dans des conditions données de température pendant une période déterminée.
Les résultats de cette étude déterminent la durée de vie à savoir XXXXX et les conditions de stockage recommandées.
L'étude de stabilité en temps accéléré permet de prédire la durée de conservation des produits en simulant plus rapidement les conditions de vieillissement du produit; généralement on augmente la température et/ou l'humidité.

II. PROTOCOLE ET CONDITIONS EXPERIMENTALES DE L'ETUDE DE STABILITE :

Les produits seront soumis à un vieillissement sous des conditions contrôlées de température et d'humidité relative comme suit :
- **Vieillissement accéléré :** 40 °C + 2 °C avec 75 % + 10 % d'humidité relative
- **Vieillissement en temps réel** : 25 °C + 2 °C avec 60 % + 10% d'humidité relative avec suivi des propriétés microbiologiques et teneur en CBD/THC, aux points de mesure : T0 (0 mois d'entreposage), T3 (3 mois d'entreposage a 40°C), T6 (6 mois d'entreposage a 40°C), et T12 (12 mois d'entreposage à T° ambiante) à T24 (24 mois d'entreposage à T° ambiante) et à T36 (36 mois d'entreposage à T° ambiante).

Les analyses physico-chimiques et toxicologiques ont été effectuées sur la composante du produit à T0.

III. TABLEAU DES RESULTATS

1. ANALYSES MICROBIOLOGIQUES :

➢ **En Temps réel : (Conditions de T° et HR)**

Paramètres	Unité	Spécifications	T0	T3	T6	T12	T24	T36
Bactéries aérobies								
Salmonelles								
Staphylococcus aureus								
Escherichia coli								
Levures et moisissures								
Autres paramètres à préciser								

➢ **En Temps accéléré : (Conditions de T° et HR)**

Paramètres	Unité	Spécifications	T0	T3	T6
Bactéries aérobies					
Salmonelles					
Staphylococcus aureus					
Escherichia coli					
Levures et moisissures					
Autres paramètres à préciser					

2. ANALYSES TOXICOLOGIQUES :

Paramètres	Unité	Spécifications	Résultats
Cadmium			
Plomb			
Arsenic			
Mercure			
Autres paramètres à préciser			

3. ANALYSES PHYSICO-CHIMIQUES :

Paramètres	Unité	Spécifications	Résultats
Aspect			
Couleur			
Humidité			
Autres paramètres à préciser			

4. ANALYSES NUTRITIONNELLES

Dosage de l'élément le moins stable pour les produits à base de vitamines et minéraux

- **En Temps réel : (Conditions de T° et HR)**

Paramètres	Unité	Spécifications	T0	T6	T36

5. ANALYSES CBD ET THC :

- **En Temps réel : (Conditions de T° et HR)**

Paramètres	Unité	Spécifications	T0	T3	T6	T12	T24	T36
THC								
CBD								

- **En Temps accéléré : (Conditions de T° et HR)**

Paramètres	Unité	Spécifications	T0	T3	T6
THC					
CBD					

IV. ANALYSES ET DECISIONS :

- **En Temps réel : (Conditions de T° et HR)**

Paramètres	T0	T3	T6	T12	T24	T36
Analyses microbiologiques	Ex Conforme	Ex Conforme	Conforme	En cours	En cours	En cours
Analyses toxicologiques	Conforme	Conforme	Conforme	En cours	En cours	En cours
Analyses physico-chimiques	Conforme	Conforme	Conforme	En cours	En cours	En cours
Analyses nutritionnelles	Conforme	Conforme	Conforme	En cours	En cours	En cours
Analyses CBD et THC	Conforme	Conforme	Conforme	En cours	En cours	En cours

- **En Temps accéléré : (Conditions de T° et HR)**

Paramètres	T0	T3	T6
Analyses microbiologiques	Conforme	Conforme	En cours
Analyses toxicologiques	Conforme	Conforme	En cours
Analyses physico-chimiques	Conforme	Conforme	En cours
Analyses nutritionnelles	Conforme	Conforme	En cours
Analyses CBD et THC	Conforme	Conforme	En cours

V. CONCLUSION :

Après T3, nous constatons que les analyses microbiologiques, nutritionnelles, et le dosage de THC/CBD suivies du produit (NOM…) sont conformes.
Selon le protocole d'essai et les résultats obtenus, le produit prétendra à une durée de validité de … mois, cette durée doit être confirmée par la suite au point d'analyse : T0 (0mois d'entreposage à 40°C), T6 (6 mois d'entreposage à T° ambiante), T12 (12 mois d'entreposage à T° ambiante) et à T24 (24 mois d'entreposage à T° ambiante) et à T36 (36 mois d'entreposage à T° ambiante).

Date de fin d'analyse prévue vers le mois/année.

VI Validation du rapport

Fonction	Nom	Date
Responsable technique / Directeur du laboratoire Contrôle agréé par l'ANRAC		

Cachet et signature du laboratoire de Contrôle agréé par l'ANRAC

NB : Au cas où les études de stabilité ne seraient pas complétées au moment du dépôt la demande, joindre un engagement pour fournir le complément de l'étude de stabilité pour la durée de validité estimée.

ANNEXE A1

Modèle de demande pour l'enregistrement d'un produit cosmétique à base de cannabis et/ou ses dérivés auprès de l'AMMPS

A

Monsieur le Directeur Général de l'Agence Nationale de Règlementation des Activités Relatives au Cannabis

Rabat

Objet : Demande de l'accord de l'ANRAC pour précéder à l'enregistrement **d'un produit cosmétique à base de cannabis et/ou ses dérivés** auprès de l'AMMPS

Pieces jointes : Dossiers administratif et techniques constitutif de la demande d'enregistrement auprès de l'AMMPS

III- Identité du demandeur de l'accord :

- Dénomination sociale : .....
- Numéro d'autorisation ANRAC : .....
- Nom et prénom du représentant légal.....
- Coordonnée de l'agent chargé du suivi de la demande :
  - Nom et prénom :.....
  - CINE : .....
  - Tél :.....
  - Email :.....

IV- Identification du produit objet d'enregistrement

- Nom de marque :.....
- Nom commercial :.....
- Forme : .....

Fait à.....le.....

Signature et cachet du représentant légal

Annexe B1

Modèle de lettre de demande d'enregistrement à adresser au Directeur Général de l'AMMPS

Entête de la société **Rabat ou (ville), le :**

Nom et Prénom du Demandeur : .....
CINE du Demandeur : .....
N° de Tel du Demandeur : .....
Adresse E-mail du Demandeur : .....

A l'attention de Monsieur le Directeur Général

De l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

Objet : Demande d'enregistrement / de réactualisation quinquennale / de mise à jour (marque blanche / modification à préciser) d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle au Maroc : « **Dénomination – Présentation** »

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de solliciter l'octroi d'un **certificat d'enregistrement** pour le complément alimentaire / la denrée alimentaire ci-après :

- **Dénomination commerciale :** .....

- **Présentation :** .....

À l'appui de cette demande, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le **dossier constitutif**, établi conformément au **formulaire en vigueur**.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de notre considération distinguée.

Cachet et signature du représentant légal

de la société Marocaine dépositaire

ANNEXE C1

FICHE SIGNALETIQUE D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE ET D'HYGIÈNE CORPORELLE

Type de la demande : ☐ Nouvel enregistrement ☐ Renouvellement quinquennal

☐ Mise à jour

1. Identification du produit cosmétique :
   - Nom de chaque produit cosmétique par référence, forme et présentation :
   - Nature du conditionnement primaire :
   - Nature du produit : ☐ Cosmétique : ☐ Hygiène corporelle :
   - Catégorie du produit cosmétique :
2. Nom, adresse et raison sociale de l'établissement demandeur d'enregistrement :
   - Nom et adresse du commettant :
   - Nom et adresse du site de fabrication :
   - Nom et adresse du site de conditionnement :
   - Nom et adresse du site du contrôle du produit fini :
3. Formule qualitative et quantitative*du produit cosmétique :
4. Propriétés :
5. Utilisations :
6. Effets indésirables :
7. Avertissements et contre-indications :
8. Précautions particulières d'emploi :
9. Conditions de stockage et durée de conservation :
10. Durée de validité après ouverture du produit :
11. Liste des principaux pays où le produit est commercialisé :

*la formule quantitative est demandée pour les ingrédients soumis à restrictions selon les dispositions des annexes du règlement européen en vigueur

DATE

Cachet et signature du représentant légal

de la société de droit marocain

ANNEXE D1

MODELES DE LA FICHE DE SECURITE DE LA FORMULE QUALITATIVE ET QUANTITATIVE A DEPOSER AUPRES DU CENTRE NATIONAL DES VIGILANCES SANITAIRES ET DE GESTION DES RISQUES (AMMPS) ET LE CENTRE ANTI POISON DU MAROC (MSPS)

---

1. Dénomination du produit.

2. Nom, adresse et raison sociale de l'établissement demandeur.

3. Catégorie et utilisation du produit.

4. Formule qualitative et quantitative du produit.

5. Données toxicologiques des substances.

6. Effets indésirables

   - Pour le dépôt initial : effets indésirables du produit ou ceux décrits avec d'autres produits similaires

   - Pour le renouvellement : effets indésirables et effets indésirables graves recueillis et enregistrés par l'établissement demandeur

7. Avertissements, précautions particulières d'emploi et contre-indications

8. Durée de vie du produit, durée de validité après ouverture et conditions de stockage

9. Aspect organoleptique du produit.

10. Présentations et conditionnements commercialisés.

11. Nom, prénom, qualifications et coordonnées de la personne désignée qualifiée pour l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine.

12. Conclusion de l'évaluation du produit

Date de l'évaluation du produit

Signature et cachet du représentant légal

Annexe E1

Modèle de rapport d'étude de stabilité du produit fini des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle à base de cannabis

Nom et Logo du Laboratoire de Contrôle Agréé par l'ANRAC (ENTETE)

RAPPORT DE STABILITE N°....

Spécifier les conditions de l'étude (protocole, spécifications, méthodes de contrôle, résultats et conclusion).

I. OBJECTIF DE L'ETUDE DE STABILITE :

Évaluer la stabilité physico-chimique, organoleptique, microbiologique et fonctionnelle du produit afin de vérifier le maintien de sa qualité et sécurité pendant sa durée de conservation.

Les résultats de cette étude déterminent la durée de vie à savoir XXXXX et les conditions de stockage
recommandées.
L'étude de stabilité en temps accéléré permet de prédire la durée de conservation des produits en simulant plus rapidement les conditions de vieillissement du produit; généralement on augmente la température et l'humidité.

II. PROTOCOLE ET CONDITIONS EXPERIMENTALES DE L'ETUDE DE STABILITE :

Les produits seront soumis à un vieillissement sous des conditions contrôlées de température et d'humidité relative comme suit :

- **Vieillissement accéléré :** 40 °C + 2 °C avec 75 % + 10 % d'humidité relative
- **Vieillissement en temps réel** : 25 °C + 2 °C avec 60 % + 10% d'humidité relative avec suivi des propriétés organoleptiques ;physicochimique, microbiologiques ;toxicologiques .....
- Basse température : 4°C ±2
- Cycles thermiques : 4°C ↔ 40°C
- Photosensibilité : exposition lumière contrôlée

En précisant la durée de stockage ..... pour chaque méthode

Echantillonnage répartition et méthodologie

Paramètre évalués : Organoleptiques, Physicochimiques, Microbiologiques (ISO 17516)
Fonctionnels ; Compatibilité contenant / contenu...

Techniques utilisées et matériels

Normes ISO utilisées

Procédures de test

III. Informations sur l'échantillon

- Nom du produit : _____
- Dénomination / Référence interne : _____
- Catégorie du produit : _____
- Forme / Présentation : _____
- Contenance : _____
- Type de conditionnement : _____
- Numéro de lot produit fini : _____
- Numéro de lot MP / ingrédient principal : _____
- Taille du lot utilisé pour l'étude : _____

IV. Conditions de stockage

- Temps réel : 25°C ±2 / 60% HR ±5
- Accéléré : 40°C ±2 / 75% HR ±5
- Basse température : 4°C ±2
- Cycles thermiques : 4°C ↔ 40°C
- Photosensibilité : exposition lumière contrôlée

4. Étude de stabilité – Temps réel

Temps	Aspect	Couleur	Odeur	pH	Viscosité	Densité	Microbiologie	Conclusion
T0								
T3 mois								
T6 mois								
T9 mois								
T12 mois								
T24 mois								

5. Étude de stabilité – Accélérée

Temps	Aspect	Couleur	Odeur	pH	Viscosité	Densité	Microbiologie	Conclusion
T0								
T1 mois								

T2 mois								
T3 mois								
T6 mois								

6. Étude à basse température

Temps	Aspect	Couleur	Odeur	pH	Viscosité	Densité	Microbiologie	Conclusion
T0								
T3 mois								
T6 mois								

7. Étude de cycles thermiques

Temps	Aspect	Couleur	Odeur	pH	Viscosité	Densité	Microbiologie	Conclusion
T0								
Cycle 1								
Cycle 3								
Cycle 6								

8. Étude de photosensibilité

Temps	Aspect	Couleur	Odeur	pH	Viscosité	Densité	Microbiologie	Conclusion
T0								
Fin exposition								

9. Critères d'acceptation

Aucune modification significative de l'aspect, couleur ou odeur.

Paramètres physico-chimiques dans les limites spécifiées.

Conformité microbiologique aux normes applicables.

10. Conclusion

Le produit est jugé : Stable / Stable sous réserve / Non stable.

Durée de conservation proposée : _____

Conditions de stockage recommandées : _____

11. Validation

Nom du responsable : _____

Fonction : _____

Date : _____

Signature / Cachet : _____

NB : Au cas où les études de stabilité ne seraient pas complétées au moment du dépôt la demande, joindre un engagement pour fournir le complément de l'étude de stabilité pour la durée de validité estimée.