

Réf. : DE RD-IS-PS/02 Edition : 01 Date d'application : 11/05/2026 Page 1 sur 1	Processus Réception-Délivrance	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	DECLARATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION, D'IMPORTATION, D'EXPORTATION OU DE DISTRIBUTION DES REACTIFS A USAGE DE DIAGNOSTIC IN-VITRO	

- Dahir n°1-10-149 du 24 août 2010 portant promulgation de la loi n°11-08 relative aux Réactifs à Usage de Diagnostic In-Vitro
- Décret n°2-12-149 pris pour l'application de la loi n° 11-08

RECOMMANDATIONS
-Tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution de réactifs, doit faire l'objet d'une déclaration, préalablement au commencement de son activité indiquant, la nature de l'activité projetée et les réactifs concernés. -Toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration.

DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DECLARATION	
Documents communs pour tout type d'établissement :	
1. Formulaire de déclaration dûment rempli, signé et cacheté par le représentant légal ou son représentant (voir Modèle ci-joint).	☐
2. Plan architectural signé et cacheté par un architecte ou ingénieur topographe décrivant l'activité de l'établissement conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de stockage et de distribution. NB : Le sous-sol ne présente pas les conditions appropriées pour la réalisation des différentes activités de l'établissement	☐
3. Liste du personnel indiquant le nom, le prénom, la fonction et le poste occupé au sein de l'établissement signée et cachetée par le représentant légal ou son représentant.	☐
4. Organigramme daté et signé par le représentant légal de l'établissement ou son représentant.	☐
5. Note signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement ou son représentant portant l'indication du ou des sites de fabrication et/ou de stockage.	☐
6. Déclaration sur l'honneur de l'authenticité des documents cachetée et signée par le représentant légal ou son représentant.	☐
7. Justificatif du respect des bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de transport et de distribution.	☐
Documents pour un établissement appartenant à une personne physique (outre les pièces 1 à 7 ci-dessus) :	
8. Copie de la pièce d'identité du représentant légal de l'établissement.	☐
9. Attestation d'inscription au registre de commerce « Modele7 » actualisé.	☐
Documents pour un établissement appartenant à une société (outre les pièces 1 à 9 ci-dessus) :	
10. Copie scannée des originaux des statuts de la société mentionnant toutes les activités objet de la déclaration et la quittance de son enregistrement.	☐
11. Copie de la décision de l'organe délibérant désignant le représentant légal de la société.	☐
Cas de dépôt de toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale, il faut fournir en plus des documents susmentionnés (outre les pièces ci-dessus) :	
12. Copie de la dernière déclaration de l'établissement.	☐
Cas d'un établissement de fabrication des réactifs à usage de diagnostic in-vitro (outre les pièces ci-dessus) :	
13. Liste des réactifs objets de la fabrication.	☐

Associé à : N.A

Toute suggestion ou difficulté d'application doit être signalée au Responsable Qualité

Aucune modification de ce modèle du document n'est tolérée sans l'accord du Service Management qualité de l'AMMPS