



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵏⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ | ⵏ ⵉⵔⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵏ ⵉⵔⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE CERTIFICAT DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) POUR LES PRODUITS IMPORTÉS

Référence du document : AMMPS-LD EA-012

Version : 1.0

Date : 10/12/2025

Table des matières

INTRODUCTION	04
OBJECTIF	04
CONTEXTE	04
EXIGENCES RELATIVES AU CERTIFICAT BPF	04
CAS DES PAYS NE DÉLIVRANT PAS DE CERTIFICAT BPF	05
RÉFÉRENCES	05

Introduction :

Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) constitue une reconnaissance officielle attestant qu'un établissement pharmaceutique industriel respecte les exigences réglementaires et techniques relatives à la fabrication et au contrôle des médicaments. Il représente un élément essentiel du système d'assurance qualité, contribuant à garantir que les médicaments mis à disposition des patients sont sûrs, efficaces et conformes aux normes de qualité en vigueur.

Objectif :

Le certificat de BPF repose sur les résultats des inspections réglementaires et sur l'évaluation de la conformité des systèmes de management de la qualité, des installations, des procédés, du personnel et de la documentation aux exigences des BPF. Son obtention et son maintien impliquent l'engagement continu des établissements à respecter les principes de conformité, de traçabilité, de maîtrise des risques et d'amélioration continue.

Contexte :

Le décret n° 2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain, exige, au niveau de son article 2, le certificat des bonnes pratiques de fabrication délivré au laboratoire commettant par l'autorité de régulation du pays d'origine.

Ce certificat représente l'un des documents indispensables du dossier de la demande, il permet de s'assurer que le produit importé est fabriqué en respectant les exigences des bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans le pays d'origine.

Le système de certification BPF garantit par ailleurs que l'ensemble des médicaments autorisés sur le marché ne sont fabriqués/importés que par des fabricants qui mettent en œuvre les principes des bonnes pratiques de fabrication et de gestion du risque qualité, pour l'ensemble des activités de production et de contrôle qu'ils entreprennent.

Ces activités font l'objet d'inspections régulières par les autorités compétentes, permettant d'évaluer la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication et, le cas échéant, de délivrer le certificat BPF.

Le certificat BPF concerne aussi bien le fabricant du produit fini que le fabricant de la substance active.

Exigences relatives au certificat BPF :

L'objet des présentes lignes directrices est de préciser les informations devant être mentionnées dans le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), lequel doit être présenté dans le cadre du dépôt du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) doit inclure les informations suivantes : la raison sociale et l'adresse du site de fabrication telles que précisées dans le dossier technique ; la date de validité du certificat, qui ne doit pas excéder trois ans à compter de la date de l'inspection réalisée par l'autorité de régulation dans le pays d'origine ; et, idéalement, les activités exercées, les formes pharmaceutiques fabriquées ainsi que les catégories de produits concernées par l'inspection (par exemple : pénicillines, cytotoxiques, hormones, etc.).

Le certificat de BPF doit être authentique et doit être présenté au niveau des documents accompagnant le module 1 pour le fabricant du produit fini, et au niveau du Module 3 du dossier technique pour le fabricant de la substance active.

Cas des pays ne délivrant pas de certificat BPF :

Pour les pays dont l'autorité de réglementation compétente ne délivre pas de certificat de BPF, un document authentique émanant de l'autorité compétente et précisant la date de la dernière inspection menée, accompagnée d'une conclusion vis-à-vis du statut de BPF du laboratoire fabricant concerné, doit être présenté.

Ce document doit comporter notamment, la raison sociale et l'adresse du site de fabrication conformément au dossier technique ainsi que la date de l'inspection de BPF. La date de validité du document ne doit pas excéder trois ans à compter de la date de l'inspection réalisée par l'autorité de régulation dans le pays d'origine.

Le rapport relatif à ladite inspection peut être demandé.

Références :

Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n° 1-06-151 du 30 Chaoual 1427 (22 novembre 2006)

Décret n° 2-14-841 du 19 Chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain.



Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
1.0	10/12/2025	Création



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

Adresse

Rue Lamfadal Charkaoui B.P. 6206
Rabat Institut - Maroc

Tel. +212 537 682 289 / +212 537 770 645

E-mail. contact@ammeps.gov.ma