



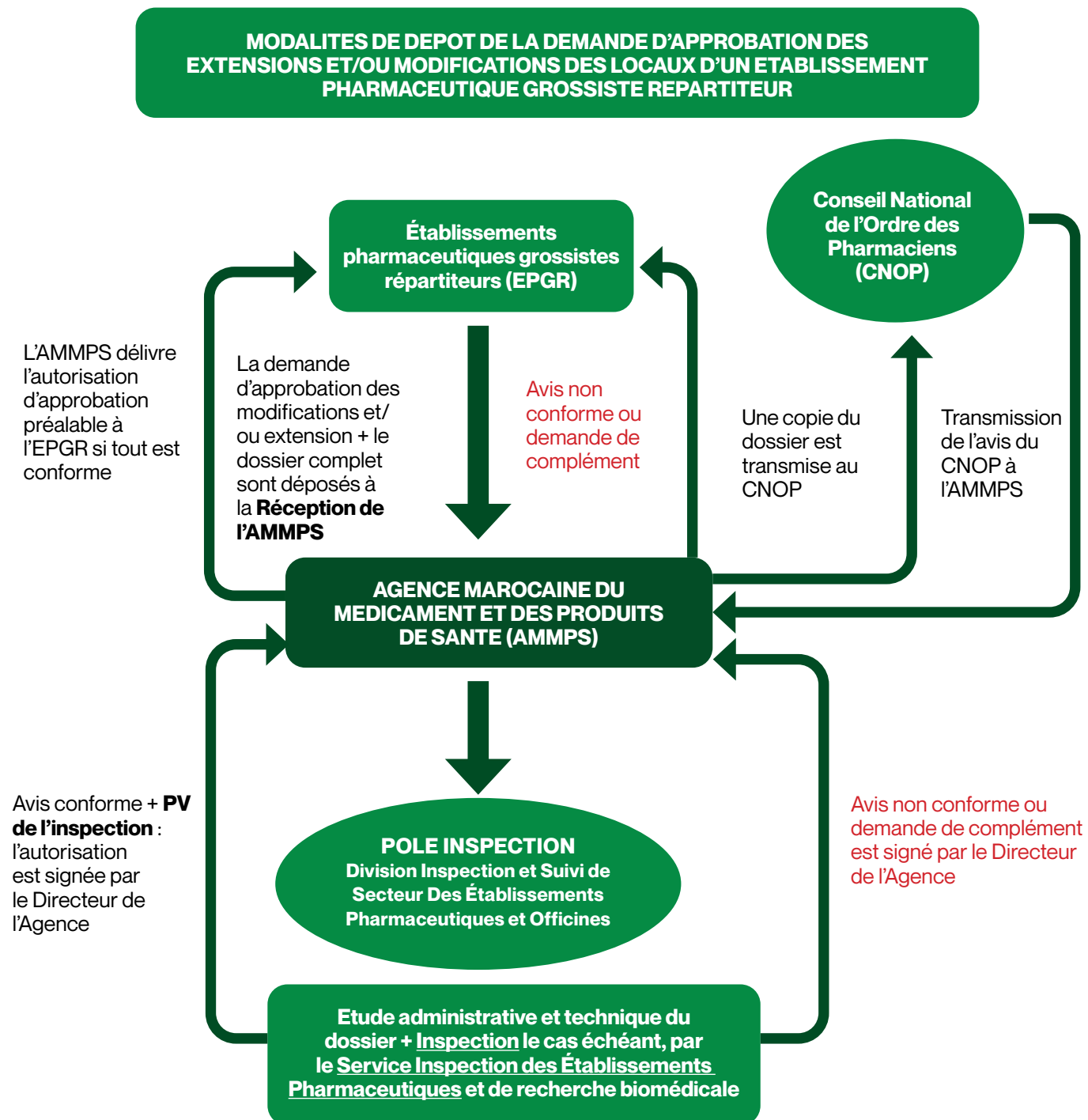
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵏⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ | ⵍⵎⵎⵓⵔⵓ ⵏ ⵍⵔⵉⵔⵓⵏ ⵏ ⵍⵔⵉⵔⵓⵏ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE
MODALITES DE DEPOT DE LA DEMANDE
D'APPROBATION DES EXTENSIONS ET/
OU MODIFICATIONS DES LOCAUX D'UN
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE
GROSSISTE REPARTITEUR

Référence du document : AMMPS-LD IS-008

Version : 2.0

Date : 29/01/2026



- Tout projet d'extension ou de modification des locaux, du ou des sites figurant dans l'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique doit, préalablement à sa réalisation, être déclaré à **L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé**. Toute autre modification affectant les éléments du dossier sur la base desquels l'autorisation définitive a été délivrée doit également être déclarée, **préalablement à sa réalisation**, à **L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé**.

- Dans les deux cas précités, la demande doit être accompagnée des pièces et documents justificatifs des modifications et/ou extensions projetées. Les éléments constitutifs du dossier doivent être déposés **en deux exemplaires**.

NB:

- D'autres documents peuvent être demandé en fonction du type de modification et/ou d'extension.
- Une inspection de l'établissement peut être programmée en cas de nécessité (en fonction du type de modification et/ou d'extension).

LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'APPROBATION DES EXTENSIONS ET/OU MODIFICATIONS DES LOCAUX D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE REPARTITEUR

Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Loi 17-04 Article 79 Décret n°2-07-1064 Article 57	1. Demande d'approbation des extensions et / ou modifications des locaux de l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur auprès de L' Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé .	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	2. Une fiche technique indiquant la date de lancement, le planning et la durée de réalisation du projet (de modification et/ou d'extension) ainsi que l'affectation des locaux et des équipements, dans le respect des bonnes pratiques de distribution des médicaments en vigueur.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	3. Le cas échéant, les plans architecturaux modificatifs établis dans le respect des normes techniques d'installation en vigueur et visés par l'autorité compétente	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	4. Les plans des locaux concernés par les modifications et/ou les extensions :	☐
	• Plan de masse ;	☐
	• Plans cotés des locaux qui précisent notamment : - Les lieux d'exercice des activités pharmaceutiques objet de modification et/ou d'extension ; - Les circuits des personnes et des produits finis liés aux opérations pharmaceutiques.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	5. La liste des équipements nécessaires à la réalisation des activités projetées en cas de modifications ou d'extension.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	6. Les plans d'exécution des installations techniques se rapportant notamment à : • L'électricité, • La plomberie, • Le groupe électrogène, • La climatisation et la ventilation, • La protection contre l'incendie, Dans le cas où ces éléments sont impactés par les modifications et/ou les extensions.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
	7. La liste des activités pharmaceutiques concernées par les modifications et/ou les extensions.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	8. Une note dûment signée par le pharmacien fondateur et, en cas de société, par le représentant légal portant l'indication du ou des sites de stockage devant se trouver hors du site de l'établissement et, le cas échéant, l'indication de la ou des opérations qui seront déléguées et de l'établissement délégataire.	☐

NB : Tout établissement pharmaceutique grossiste répartiteur effectuant des modifications et/ou extensions de ses locaux doit respecter rigoureusement **les bonnes pratiques de distribution (BPD)** et se conformer aux dispositions des **articles 17, 18, 19, 20, 21, 22 de l'Arrêté du ministre de la santé n° 902-08 du 17 rejev 1429 (21 juillet 2008)** fixant les normes techniques d'installation, de salubrité et de surface relatives au local devant abriter une officine de pharmacie ainsi que les normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques.



Adresse

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

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

E-mail. contact@ammmps.gov.ma