



LIGNES DIRECTRICES
IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS DES MEDICAMENTS
A USAGE HUMAIN

- MEDICAMENTS ENREGISTRES AU NIVEAU NATIONAL**
- MEDICAMENTS AVEC AUTORISATIONS SPECIFIQUES**

Référence du document : AMMPS-LD EA- 015

Version : 1.0

Date : 16/02/2026

Table des matières

I. INTRODUCTION	1
II. OBJECTIF	2
III. CHAMP D'APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES	2
IV. ABREVIATIONS	2
V. DEFINITIONS	3
VI. IMPORTATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN	3
VII. EXPORTATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN	9
VIII. BASES LEGALES	10
IX. DOCUMENTATION ASSOCIES	10



I.INTRODUCTION

L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) est chargée, dans le domaine de l'organisation et, de l'encadrement du secteur pharmaceutique des produits de santé, de veiller au respect des textes législatifs et réglementaires relatifs aux médicaments et produits de santé, notamment ceux relatifs à leur fabrication, importation, exportation, distribution, commercialisation ainsi que leur dispensation conformément à la loi 10-22 relative à la création de l'AMMPS.

Le contrôle des importations des médicaments est l'une des activités clé de la surveillance du marché. L'importation des médicaments, ayant une AMM, par les EPI se fait conformément au décret relatif au visa sanitaire.

Les autorisations spécifiques d'importation sont délivrées par l'AMMPS conformément à la Loi 17-04 portant code du Médicament et de la Pharmacie.

Les médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes sont régis par la législation et la réglementation qui leur sont applicables.

L'exportation des médicaments par un EPI se fait suite à la demande de certificat de libre vente auprès de l'AMMPS conformément à la Loi 17-04 portant code du Médicament et de la Pharmacie.

La présente ligne directrice définit les exigences applicables à l'octroi des autorisations spécifiques d'importation des médicaments à usage humain et à l'octroi du visa sanitaire, ainsi que les conditions et les modalités de délivrance du Certificat de Libre de Vente (CLV) et du Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) dans le cadre de l'exportation des médicaments.

II. OBJECTIF

La présente ligne directrice a pour objectifs d'orienter les différents acteurs impliqués dans l'importation et l'exportation des médicaments à usage humain et à harmoniser les pratiques conformément au cadre réglementaire en vigueur.

III. CHAMP D'APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Les dispositions de la présente ligne directrice précisent les modalités applicables au traitement des demandes suivantes :

- Importation des Médicaments à usage humain :
 - Importations des médicaments ayant une AMM au Maroc au moyen de visas sanitaires ;
 - Importation des médicaments non enregistrés au Maroc au moyen d'autorisations spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur.
- Exportation des médicaments au moyen de CLV et CPP.

IV. ABREVIATIONS

AMMPS : Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.

AMM : Autorisation de mise sur le marché.

EPI : Etablissement Pharmaceutique Industriel.

AI : Autorisation d'Importation.

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation.

AS : Autorisation Spécifique.

CPP : Certificat de Produit Pharmaceutique.

RCP : Résumé des caractéristiques du Produit.

CLV : Certificat de Libre Vente.

ASUE AO : Autorisation Spécifique Urgence d'une EPI pour un Appel d'Offre.

ASPP : Autorisation Spécifique Pour Patient.

ASPI : Autorisation Spécifique Patient Industrie.

ASUE : Autorisation Spécifique Urgence Etablissement de santé.

ASEE : Autorisation Spécifique Echantillons Enregistrement.

ASEV : Autorisation Spécifique Echantillons Vétérinaire.

ASEC : Autorisation Spécifique Essai Clinique.

ASE : Autorisation Spécifique Exceptionnelle.

V. DEFINITIONS

- **Certificat de Libre Vente** : Certificat qui atteste qu'un médicament est légalement vendu et conforme aux normes de sécurité et de qualité, condition nécessaire pour l'export assurant ainsi que le produit est déjà contrôlé et sûr.
- **Résumé des Caractéristiques du Produit** : Document approuvé dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de chaque médicament. Il est destiné aux professionnels de la santé.
- **Certificat de Produit Pharmaceutique** : Document officiel délivré par l'autorité nationale de réglementation d'un pays, pour attester de la conformité d'un médicament exporté, aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à son autorisation de mise sur le marché, facilitant ainsi son enregistrement dans le pays importateur. Il rassure le pays importateur sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, en se basant sur une évaluation antérieure par une autorité de confiance, ce qui réduit les délais d'évaluation.
- **Médicament** : on entend par « médicament », **au sens du décret relatif au visa sanitaire des médicaments à usage humain**, tout médicament à usage humain importé sous forme de produit fini, de produit en vrac ou de produit intermédiaire tels qu'ils sont définis en annexe du 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.

VI. IMPORTATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

6.1 IMPORTATION DES MEDICAMENTS AUTORISES AU MAROC AYANT UNE AMM

L'importation des médicaments est soumise au visa sanitaire, il est délivré par l'AMMPS suite à une demande de l'Etablissement Pharmaceutique Industriel (EPI).

Le visa sanitaire permet le suivi de la traçabilité du médicament importé en produit fini, produit vrac ou produit intermédiaire, notamment en ce qui concerne les sites de fabrication ou de

provenance.

Le visa sanitaire ne s'applique pas :

- Aux médicaments soumis à l'autorisation spécifique prévue au deuxième paragraphe de l'article 7 de la loi précitée n°17-04 ;
- Aux médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes qui demeurent régis par la législation et la réglementation qui leur sont applicables.

a) Le dossier de demande de visa sanitaire est constitué de :

Le dossier de demande de visa sanitaire est déposé électroniquement auprès de l'Agence Marocaine du médicament et des produits de santé (AMMPS) par l'établissement pharmaceutique industriel. Le dossier est constitué des documents et des pièces ci-après :

- Une demande, établie selon le modèle fixé par arrêté de l'autorité gouvernementale chargée de la santé, signée et cachetée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel. ;
- Le nom ou raison sociale de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur ainsi que son siège social ;
- Nom commercial ou nom de marque du médicament ;
- Dénomination commune internationale ;
- Forme pharmaceutique, dosage, présentation ;
- Forme d'importation : ☐ Produit fini ☐ Intermédiaire ☐ Vrac
- Date prévue de l'importation ;
- Une copie de l'autorisation de mise sur le marché du médicament objet de la demande de visa sanitaire ;
- Une déclaration sur l'honneur signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel attestant que le médicament à importer est conforme aux éléments du dossier sur la base duquel l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée ;
- Une copie du certificat d'origine ou du certificat de produit pharmaceutique (CPP);
- Un document indiquant le site de fabrication de la substance où des substances actives contenues dans le médicament ;
- Une déclaration sur l'honneur signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel par laquelle il s'engage à déposer auprès de le bulletin ou les bulletins d'analyse du lot où des lots du médicament importé au plus tard sept (7) jours à compter de la date de leur réception ;
- Une copie du reçu de paiement.

L'Agence statue sur la demande de visa sanitaire dans un délai n'excédant pas trente (30) jours à compter de la date de dépôt du dossier complet. Ce délai est réduit à sept (7) jours en cas d'urgence, sur demande motivée de l'établissement pharmaceutique industriel concerné.

Toute décision défavorable est notifiée à l'établissement pharmaceutique industriel concerné conformément à la législation en vigueur.

b) Durée de validité du visa sanitaire :

Le visa sanitaire est accordé pour une durée de deux ans, renouvelable. Il couvre une série d'importations du médicament concerné.

Si la durée de validité restante de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné est inférieure à deux (2) ans, le visa sanitaire est accordé dans la limite de la durée restante de cette autorisation.

La durée de validité commence à courir à compter de la date de signature du visa sanitaire par le directeur de l'Agence.

c) Contenu du visa sanitaire :

Le visa sanitaire comporte, en particulier, les indications suivantes :

- Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique industriel concerné ;
- Le nom commercial, la dénomination commune internationale, la forme pharmaceutique, le dosage et le mode d'administration du médicament ;
- La durée de validité qui doit être, à la date d'entrée du médicament sur le territoire national, égale ou supérieure aux 2/3 de la durée de validité globale dudit médicament.

d) Déclaration de l'EPI :

L'établissement pharmaceutique industriel titulaire du visa sanitaire est tenu de déclarer à l'Agence :

- La quantité importée par type de médicament à la fin de chaque année ;
- Tout incident survenant durant l'opération d'importation susceptible d'affecter la qualité et/ou la sécurité du médicament concerné.

e) Modification du visa sanitaire :

Tout changement affectant l'un des éléments ci-après doit faire l'objet d'une nouvelle demande de visa sanitaire:

- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le ou les sites de fabrication du médicament ou de la substance active ;
- Le fournisseur du médicament ou de la substance active ;

- Le fabricant du médicament ou de la substance active.

f) Suspension ou retrait du visa sanitaire

L'Agence peut procéder :

- Au retrait ou à la suspension du visa sanitaire en cas de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné ;
- Au retrait du visa sanitaire si l'établissement pharmaceutique industriel ne déclare pas à l'Agence :
 - la quantité importée par type de médicament à la fin de chaque année ;
 - tout incident survenant durant l'opération d'importation susceptible d'affecter la qualité et/ou la sécurité du médicament concerné.
- Après mise en demeure de l'établissement pharmaceutique industriel concerné, à la suspension du visa sanitaire si le bulletin ou les bulletins d'analyse du lot où des lots du médicament importé n'ont pas été déposés auprès de l'Agence au plus tard sept (7) jours à compter de la date de leur réception.

En cas de suspension du visa sanitaire, l'établissement pharmaceutique industriel concerné est invité à régulariser sa situation dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Si, à l'expiration du délai, l'établissement pharmaceutique industriel n'obtempère pas, le visa sanitaire est retiré.

La décision de suspension ou de retrait du visa sanitaire est dûment motivée et notifiée à l'établissement pharmaceutique industriel concerné conformément à la législation en vigueur.

6.2 AUTORISATIONS SPECIFIQUES

Les autorisations spécifiques sont délivrées par l'AMMPS aux EPI pour l'importation des échantillons pour l'enregistrement des produits, pour essais cliniques, ou dans le cas des médicaments prescrits et non enregistrés au Maroc, ou dans le cas d'une utilisation temporaire de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié au Maroc.

6.2.1 AUTORISATIONS DES MEDICAMENTS PRESCRITS ET NON ENREGISTRES AU MAROC

L'autorisation spécifique d'importation peut être accordée pour des médicaments prescrits des patients, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un Etablissement Pharmaceutique Industriel (EPI) lorsque :

- Le médicament concerné n'est pas enregistré au Maroc ;

- Le médicament est enregistré au Maroc, mais fait l'objet d'une rupture de stock avérée pendant la période de prescription par le médecin traitant.

NB/ L'autorisation spécifique d'importation n'est pas accordée pour les médicaments prescrits à des patients lorsqu'il existe, sur le marché national, un médicament similaire présentant la même dénomination commune internationale (DCI), le même dosage et la même forme galénique, et effectivement commercialisé au Maroc.

a) Dossier déposée par le patient Le dossier comporte :

- L'ordonnance cachetée, signée et datée par le médecin prescripteur, au nom du patient demandeur et précisant la dénomination commerciale, la forme galénique, la posologie et la durée du traitement qui ne doit pas dépasser 3 mois.
- Une copie de la CIN du malade ou du titulaire du malade dans le cas d'un patient mineur.

Remarque : Une attestation de non-commercialisation (ANC) du médicament est accordée au patient demandeur pour lui faciliter les démarches de remboursement après vérification de l'ordonnance et de la facture d'achat.

b) Dossier déposé par l'établissement pharmaceutique Industriel

➤ **Au profit d'un patient Le dossier comporte :**

- L'ordonnance cachetée, signée et datée par le médecin prescripteur, au nom du patient du demandeur et précisant la dénomination commerciale, la forme galénique, la posologie et la durée du traitement qui ne doit pas dépasser 3 mois ;
- La lettre mandatant l'établissement pharmaceutique industriel rédigée par le patient ;
- La lettre de demande d'autorisation d'importation de l'établissement pharmaceutique
- industriel signée et cachetée par le pharmacien responsable.

➤ **Au profit d'un établissement de santé pour son patient (par bon de commande et pour les médicaments à usage hospitalier)**

Le dossier comporte :

- La lettre formulée par l'établissement de santé mandatant l'établissement pharmaceutique Industriel ;
- La lettre de demande d'autorisation d'importation de l'établissement pharmaceutique Industriel signée et cachetée par le pharmacien responsable ;
- La copie de l'AMM du pays d'origine en vigueur ;

- Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur ;
- Le certificat du Produit Pharmaceutique en vigueur ;
- Le résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur ;
- Le rapport périodique de sécurité (PSUR) et/ou le Plan de Gestion des Risques.

➤ **Au profit d'un établissement de santé pour un appel d'offre**

Le dossier comporte :

- La lettre de demande d'autorisation d'importation de l'établissement pharmaceutique Industriel signée et cachetée par le pharmacien responsable et adressée à l'AMMPS ;
- La copie de l'AMM du pays d'origine en vigueur ;
- Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur ;
- Le certificat du Produit Pharmaceutique en vigueur ;
- Le résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur ;
- Le rapport périodique de sécurité (PSUR) et/ou le Plan de Gestion des Risques.
- Le cahier de Prescription Spéciale, en vigueur, décrivant clairement les besoins en médicament objet de la demande et fournit par le maitre d'ouvrage qui lance l'appel d'offre afférant au marché public ;

6.2.2 IMPORTATION DES ECHANTILLONS POUR L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

Le dossier de demande d'autorisation d'importation des médicaments en cours d'enregistrement au niveau de l'AMMPS comporte :

- La Lettre de demande d'autorisation d'importation de l'établissement pharmaceutique industriel signée et cachetée par le pharmacien responsable ;
- Une copie de l'accord de principe du médicament en cours d'enregistrement ;
- Le courrier de demande de dépôt des échantillons au niveau du Laboratoire National du contrôle des Médicaments ;
- La Facture Proforma.

6.2.3 IMPORTATION DES ECHANTILLONS POUR ESSAIS CLINIQUES

Le dossier comporte :

- La lettre de demande d'autorisation d'importation de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur signée et cachetée par le pharmacien responsable ;

- Une copie de l'autorisation pour mener l'étude clinique délivrée préalablement par le Ministère de la Santé et de la protection sociale ;
- La Facture Proforma.

VII. EXPORTATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Tout établissement pharmaceutique industriel exportant un médicament doit demander à l'AMMPS l'octroi d'un certificat de libre vente (CLV) attestant que le médicament objet de l'exportation a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

L'établissement pharmaceutique industriel fabricant un médicament en vue de son exportation doit, demander également à l'administration de certifier qu'il se conforme aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

Le dossier de demande du CLV et du Certificat du Produit Pharmaceutique (CPP) comporte :

- Le formulaire de demande dûment renseigné, signé et cacheté par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique concerné, conformément au modèle en vigueur (voir annexe 1) ;
- La quittance de paiement de la rémunération de service rendu par l'AMMPS (si l'acte est payant) ;
- Le modèle du CLV et ou CPP, format Word, objet de la demande (voir annexe 2 et 3 respectivement) ;
- L'AMM en vigueur valide ;
- L'attestation de renouvellement quinquennale dans le cas d'expiration de l'AMM en vigueur ;
- L'attestation de commercialisation du produit objet de l'exportation ;
- Le certificat valide de BPF du fabricant valide.

NB : Le CLV et le CPP peuvent faire l'objet d'un retrait :

- Lorsqu'il est constaté que l'AMM de la spécialité pharmaceutique concernée est suspendue ou retirée.
- Pour des raisons de santé public notamment lors de crise sanitaire ou de calamité.
- S'il s'avère que l'établissement pharmaceutique industriel concerné n'assure pas l'approvisionnement normal et continu du marché national.

VIII. BASES LEGALES

- Loi 10-22 relative à la création de l'AMMPS.
- Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.
- Décret 2.26.28 du 2 avril 2026 relatif au visa sanitaire des Médicaments à usage humain.
- Décret n° 2.24.327 du 5 décembre 2024 relatif au certificat de libre vente et au certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.
- La loi 17-04 portant Code du Médicament et de la Pharmacie (articles 7 et 16).

IX. DOCUMENTATION ASSOCIES

- Formulaires de soumission au niveau du site.
- Formats des autorisations.

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION
D'UN MEDICAMENT PRESCRIT ET NON COMMERCIALISE
AU MAROC**

N°...../ASPP/AMMPS/Année

Du .../.../ Année

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7

Vu l'ordonnance délivrée par le médecin Dr., spécialiste en, sis à ... ;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi 17-04 sus visée, une autorisation spécifique est délivrée à :

- Nom et prénom du patient : ...

En vue d'importer le médicament prescrit :

- Nom du médicament : ...
- Dosage : ...
- Forme et présentation pharmaceutique : ...
- Dénomination Commune Internationale : ...
- Classe thérapeutique : ...
- Quantité : ...
- Bureau de douane : Service ayant retenu le colis.

Article 2 : Ce médicament est utilisé sous la responsabilité du médecin traitant.

Article 3 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION D'UN MEDICAMENT PRESCRIT ET NON COMMERCIALISE AU MAROC

N°.../ASPI/AMMPS/ Année

Du .../.../ Année

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu la lettre circulaire n°171 DMP/00 du 06 Septembre 2010 relative aux procédures d'importation de médicaments prescrits et non commercialisés au Maroc ;

Vu l'ordonnance délivrée par le Médecin ..., spécialiste en ... sis à ... en date du ... ;

Vu la lettre formulée par ... mandatant l'établissement pharmaceutique industriel ... sis au ... pour l'importation du médicament prescrit et non commercialisé au Maroc ;

Vu la demande d'autorisation d'importation du .../.../2026 (N°...) formulée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel précité ;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi 17-04 sus visée, une autorisation spécifique est délivrée au pharmacien responsable de l'établissement sus visé en vue d'importer le médicament prescrit à ...

- Nom du médicament : ...
- Dosage : ...
- Forme et présentation pharmaceutique : ...
- Dénomination Commune Internationale : ...
- Classe thérapeutique : ...
- Quantité : ...
- Bureau de douane : Ayant retenu le colis.

Article 2 : Ce médicament est utilisé sous la responsabilité du médecin traitant.

Article 3 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION
D'UN MEDICAMENT PRESCRIT ET NON COMMERCIALISE
AU MAROC**

N° .../ASUE/AMMPS/ Année

Du .../.../ Année

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu la lettre circulaire n°171 DMP/00 du 06 Septembre 2010 relative aux procédures d'importation de médicaments prescrits et non commercialisés au Maroc ;

Vu le bon de commande de l'établissement de santé : ... mandatant l'établissement pharmaceutique industriel ..., ... pour l'importation du médicament prescrit et non commercialisé au Maroc ;

Vu l'engagement à tenir un registre de traçabilité pour l'utilisation de ce médicament par les établissements de santé destinataires du produit ;

Vu la demande d'autorisation d'importation N°... du .../.../2026 (N°...) formulée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel précité ;

Article premier : En application de l'article 16 de la loi 17-04 sus visée, une autorisation spécifique est délivrée au pharmacien responsable de l'établissement sus visé en vue d'importer le médicament :

- Nom du médicament : ...
- Dosage : ...
- Forme et présentation pharmaceutique : ...
- Dénomination Commune Internationale : ...
- Classe thérapeutique : ...
- Quantité : ...
- Bureau de douane : ...

Article 2 : Ce médicament est utilisé sous la responsabilité du (s) médecin(s) traitant(s).

Article 3 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

Article 4 : Cette autorisation est octroyée pour faire face au risque de rupture des stocks relative à cette molécule.

N°.../ASPP/SAS/AMMPS/.....

Rabat, le .../.../...

OBJET : Attestation de transport d'un médicament par un patient.

Vu l'ordonnance du Dr. ... sis à ... en date du ... ; le Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé atteste que le transport du médicament prescrit par le dit médecin.

• ;

Pour les besoins du traitement médical du patient ..., née le .../.../..., de nationalité ... et détient le passeport n°..., qui va séjourner au Maroc du .../.../... jusqu'au .../.../..., ne soulève aucune objection de sa part.

Ce médicament sera utilisé sous la responsabilité du médecin traitant.

Veuillez agréer, Madame/Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

N°.../ANC/AMMPS/26

Rabat, le .../.../2026

ATTESTATION

L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, atteste que la spécialité Pharmaceutique suivante était (non commercialisée / en rupture de stock) au Maroc en date du .../.../... :

- Nom du médicament : ...
- Dosage : ...
- Forme et présentation pharmaceutique : ...
- Dénomination Commune Internationale : ...
- Classe thérapeutique : ...

Cette attestation est délivrée à l'intéressé pour servir et valoir ce que de droit.

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION
D'UN MEDICAMENT PRESCRIT ET NON COMMERCIALISE AU MAROC**

N° .../ASUE AO/AMMPS/ Année

Du .././ Année

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu la lettre circulaire n°171 DMP/00 du 06 Septembre 2010 relative aux procédures d'importation de médicaments prescrits et non commercialisés au Maroc ;

Vu l'appel d'offre ;

Vu l'engagement à tenir un registre de traçabilité pour l'utilisation de ce médicament par les établissements de santé destinataires du produit ;

Vu la demande d'autorisation d'importation Réf : du .././....(N°.....) formulée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel, sis à pour l'importation du médicament prescrit et non commercialisé au Maroc ;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi 17-04 sus visée, une autorisation spécifique est délivrée au responsable de l'établissement sus visé en vue d'importer le médicament :

- Nom du médicament :
- Dosage :
- Forme et présentation pharmaceutique :
- Dénomination Commune Internationale :
- Classe thérapeutique :
- Quantité :
- Bureau de douane : **Aéroport de Casa-Nouasser**

Article 2 : Ce médicament est utilisé sous la responsabilité du (s) médecin(s) traitant(s).

Article 3 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

Article 4 : Cette autorisation est octroyée uniquement pour soumissionner à l'appel d'offre N°....., lot N°.. en cas de non-soumission du titulaire d'AMM.

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION
D'UN MEDICAMENT PRESCRIT ET NON COMMERCIALISE AU MAROC**

N° ../ASUE AO/AMMPS/ Année

Du .././ Année

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu la lettre circulaire n°171 DMP/00 du 06 Septembre 2010 relative aux procédures d'importation de médicaments prescrits et non commercialisés au Maroc ;

Vu l'appel à la concurrence N°..... ;

Vu l'engagement à tenir un registre de traçabilité pour l'utilisation de ce médicament par les établissements de santé destinataires du produit ;

Vu la demande d'autorisation d'importation Réf : du .././2026 (N°.....) formulées par la pharmacienne responsable de l'établissement pharmaceutique industriel, sis à pour l'importation du médicament prescrit et non commercialisé au Maroc ;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi 17-04 sus visée, une autorisation spécifique est délivrée au responsable de l'établissement sus visé en vue d'importer le médicament :

- Nom du médicament :
- Dosage :
- Forme et présentation pharmaceutique :
- Dénomination Commune Internationale :
- Classe thérapeutique :
- Quantité :
- Bureau de douane : **Aéroport de Casa-Nouasser**

Article 2 : Ce médicament est utilisé sous la responsabilité du (s) médecin(s) traitant(s).

Article 3 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

Article 4 : Cette autorisation est octroyée uniquement pour soumissionner à l'appel à la concurrence N°..... , en cas de non soumission du titulaire d'AMM.

Article 5 : Cette autorisation ne peut être renouveler qu'en l'absence d'un médicament équivalent au Maroc autorisé à la date de la demande.

N°/MPAC/AMMPS/ Année

Rabat, le : .././ Année

A

**Madame/Monsieur Le Pharmacien Responsable
de l'établissement pharmaceutique industriel**

« »

Objet : Autorisation d'importation de la liste des matières premières et des articles de conditionnement au titre de l'année 20...

VRéf : Votre courrier N°, reçu le .././20.. sous le N°.....

Madame/Monsieur,

Faisant suite à votre correspondance, sus-référencée, relative à la demande de complément de l'autorisation d'importation des matières premières et des articles de conditionnement au titre de l'année 20.., j'ai l'honneur de vous informer que l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé émet un avis favorable quant à l'importation de la liste en annexes.

Par ailleurs, nous tenons à vous informer que les intrants précités doivent être utilisés exclusivement pour la fabrication des médicaments de l'établissement pharmaceutique industriel pharmaceutique industriel«.....»

Cette autorisation est valable jusqu'au 31/12/20...

Veuillez agréer, Madame/Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

N° ../MPAC/AMMPS/ Année

Rabat, le : .././ Année

A

**Madame/Monsieur le Pharmacien Responsable
de l'établissement pharmaceutique industriel**

« »

Objet : Complément de l'Autorisation d'importation de la liste des matières premières et des articles de conditionnement au titre de l'année 2025.

VRéf : Votre courrier N°, reçu le .././20.. sous le N°

Madame/Monsieur,

Faisant suite à votre correspondance, sus-référencée, relative à la demande de complément de l'autorisation d'importation des matières premières et des articles de conditionnement au titre de l'année 2025, j'ai l'honneur de vous informer que l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé émet un avis favorable quant à l'importation de la liste en annexe.

Par ailleurs, les intrants importés pour la fabrication des produits pharmaceutiques dans le cadre de la sous-traitance, ne peuvent être utilisés que sous la responsabilité de votre établissement pharmaceutique industriel dans le contexte précité.

Cette autorisation est valable jusqu'au 31/12/20...

Veuillez agréer, Madame/Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

N° ../MPAC/AMMPS/ Année

Rabat, le : .././ Année

A

**Madame/Monsieur le Pharmacien Responsable
de l'établissement pharmaceutique industriel**

« »

Objet : Autorisation d'importation des matières premières et des articles de conditionnement destinés au développement pharmaceutique au titre de l'année 2025.

VRéf : - - Votre courrier N°, reçu le .././20.. sous le N°

Madame/Monsieur,

Faisant suite à votre correspondance, sus-référencée, relative à la demande de l'autorisation d'importation des matières premières et des articles de conditionnement au titre de l'année 20.., j'ai l'honneur de vous informer que l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé émet un avis favorable quant à l'autorisation d'importation de la liste en annexe.

Par ailleurs, nous tenons à vous informer que les intrants précités doivent être utilisés exclusivement pour le développement des médicaments de l'établissement pharmaceutique industriel «».

Cette autorisation est valable pour une seule importation.

Veuillez agréer, Madame/Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

N°../ADRQ/AMMPS/ Année

Rabat, le ../../ Année

ATTESTATION

Le Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, atteste que l'établissement pharmaceutique industriel « .. » a déposé, au niveau de ladite Agence, un dossier relatif à la demande de réactualisation de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament suivant :

Spécialité :

DCI :

Cette attestation, valable jusqu'au, est délivrée pour servir et valoir ce que de droit.

**AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION
D'ECHANTILLONS DESTINES A L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENTS**

N° ../ASEE/AMMPS/..

Du .././ Année

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu la lettre circulaire n°170 DMP/00 du 06 Septembre 2010 relative aux modalités d'obtention de l'autorisation spécifique pour l'importation d'échantillons de médicaments destinés à l'enregistrement ;

Vu la demande d'autorisation d'importation du ../../20. (N°...) formulée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel sis à pour l'importation du médicament prescrit et non commercialisé au Maroc ;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi sus visée, une autorisation spécifique est délivrée au pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel sus indiqué, pour l'importation des échantillons nécessaires à l'enregistrement de la spécialité pharmaceutique :

- Nom du médicament :
- Dosage :
- Forme et présentation pharmaceutique :
- Dénomination Commune Internationale :
- Classe thérapeutique :
- Quantité :

Article 2 : Les échantillons sus visés sont importés des laboratoires :

Article 3 : Cette quantité est destinée exclusivement à l'enregistrement de la spécialité pharmaceutique précitée.

Article 4 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION D'ECHANTILLONS DESTINES A L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE

N°...../ASEV/AMMPS/ Année

Du .././.....

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu l'accord du Ministère de l'Agriculture des Pêches Maritimes du 29 Avril 2011 ;

Vu la demande d'autorisation d'importation du formulée par le médecin vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique sis à

Article premier : En application de l'article 7 de la loi sus visée, une autorisation spécifique est délivrée au médecin vétérinaire responsable de l'établissement pharmaceutique sus indiqué, pour l'importation des échantillons nécessaires à l'enregistrement de la spécialité pharmaceutique :

- Nom du médicament :
- Forme et présentation pharmaceutique :
- Dénomination Commune Internationale :
- Classe thérapeutique :
- Quantité :

Article 2 : Les échantillons sus visés sont importés des laboratoires :

Article 3 : L'importation s'effectue par le bureau de douanes :

Article 4 : Cette quantité est destinée exclusivement à l'enregistrement de la spécialité pharmaceutique précitée.

Article 5 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

AUTORISATION SPECIFIQUE POUR L'IMPORTATION D'ECHANTILLONS DESTINES A UN ESSAI CLINIQUE

N°...../ASEC/AMMPS/ Année

Du .././....

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 choul 1420 (22 novembre 2006), notamment son article 7 ;

Vu la demande d'autorisation d'importation NREF : du Formulée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel sis à

Vu l'avis favorable du comité d'éthique de la faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat en date du ;

Vu l'accord du ministère de la santé n° du ;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi sus visée, une autorisation spécifique pour l'importation d'échantillons destinés à l'essai intitulé « » est délivrée au pharmacien responsable de, l'établissement pharmaceutique industriel

Référence des médicaments et quantités :

-

Article 2 : Les médicaments expérimentaux sus visés sont importés de :

Article 3 : L'importation s'effectue par le bureau de douanes :

Article 4 : Cette autorisation est valable pour plusieurs arrivages jusqu'à épuisement des quantités autorisées importation.

AUTORISATION SPECIFIQUE D'IMPORTATION DE MEDICAMENTS

N° .../ASDC/AMMPS/20..

Du .././20..

Vu la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 Du 30 choul 1420 (22 novembre 2006) ;

Vu le décret n°2-17-429 du 23 jourmada II 1440 (1er mars 2019) modifiant et complétant le décret n°2-12-198 du 21 rejab 1433 (12 juin 2012) relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques ;

Vu la demande d'autorisation d'importation réf : reçu le .././20.. sous le numéro formulée par le Pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique sis à;

Article premier : En application de l'article 7 de la loi sus visée, une autorisation spécifique est délivrée au Pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique sus indiqué, pour l'importation des produits de référence :

- Nom de médicament (produit-fini) :
- Dosage :
- Forme et présentation pharmaceutique :
- Dénomination Commune Internationale :
- Classe thérapeutique :
- Quantité :

Article 2 : Les échantillons sus visés sont importés des laboratoires :

Article 3 : L'importation s'effectue par le bureau de douanes : Aéroport Casablanca-Nouasser.

Article 4 : Cette quantité est destinée exclusivement aux essais de la dissolution comparative.

Article 5 : Cette autorisation est valable pour une seule importation.

N°../CIP/AMMPS/..

Rabat, le .././20..

A

**MONSIEUR LE PHARMACIEN RESPONSABLE
DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL**

.....

OBJET : Autorisation d'importation

V/ REF : Votre courrier : reçu le .././20.. sous le N°.....

Suite à votre courrier sus référencée, relatif à la demande d'autorisation d'importation exceptionnelle de Ayant la DCI :

J'ai l'honneur de vous informer que ; l'Agence Marocaine des Médicaments et des produits de Santé vous autorise l'importation d'exceptionnelle de

Par ailleurs, nous vous informons que cette autorisation d'importation est octroyée afin d'éviter une rupture de stock du dit médicament au niveau du Marché Marocain, suite aux, et dans l'attente de la résolution de ce problème dans les plus brefs délais.

A ce titre, je tiens à vous préciser que cette quantité et sous la responsabilité du Pharmacien responsable.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleurs.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apportées
1.0	16/02/2026	Création



Adresse

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

Tel. +212 5 37 68 22 89 / +212 5 37 77 06 45

E-mail: contact@ammeps.gov.ma