



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ | ⵍⵎⵎⵓⵔ ⵏ ⵓⵔⵓⵔⵓⵔ ⵏ ⵓⵔⵓⵔⵓⵔ
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'AUTORISATION D'APPROBATION PREALABLE

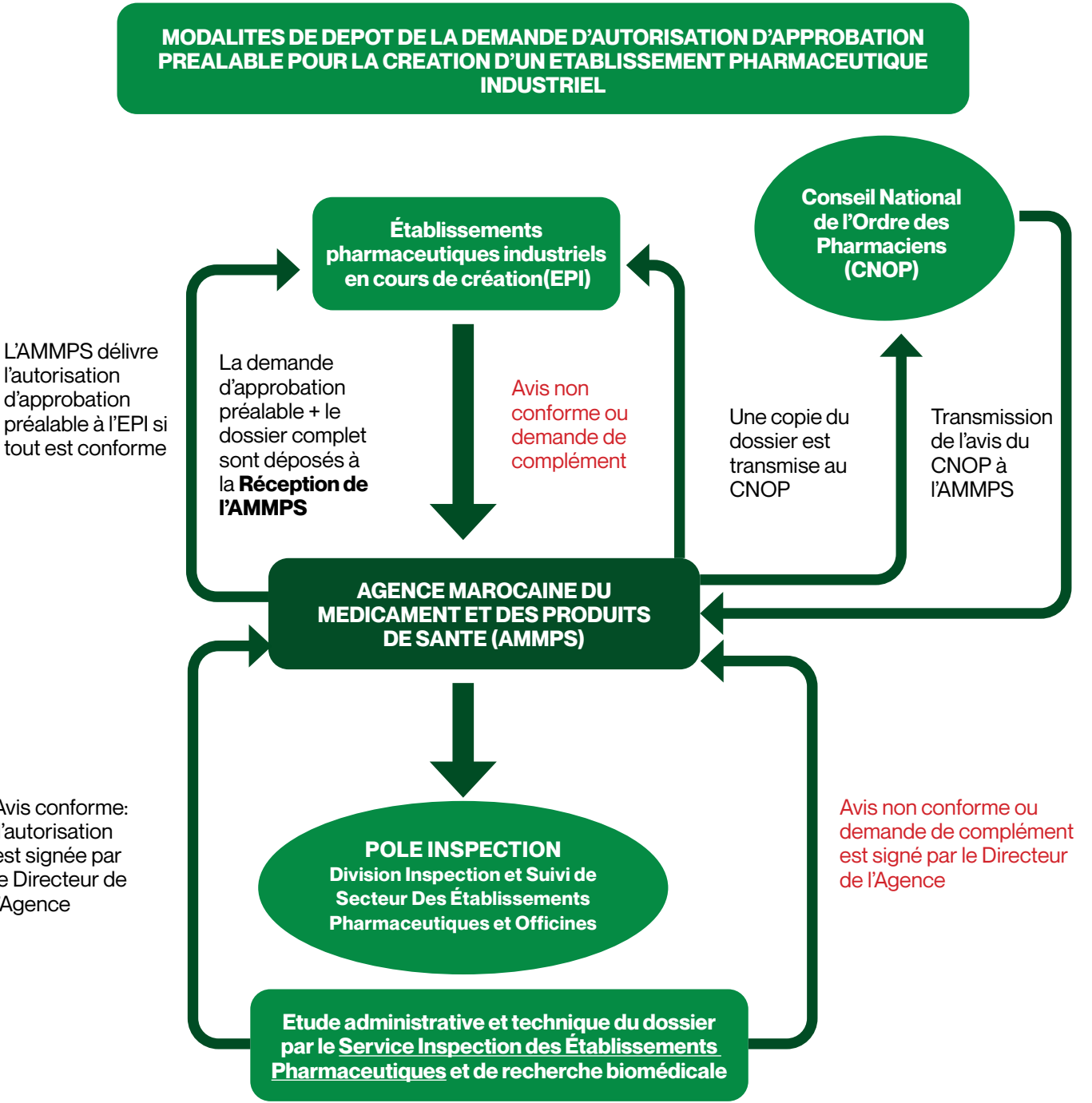
POUR LA CREATION D'UN ETABLISSEMENT

PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL

Référence du document : AMMPS-LD IS-001

Version : 2.0

Date : 29/01/2026



- Pour la création de tout établissement pharmaceutique industriel, le pharmacien fondateur et, en cas de société, son représentant légal est tenu de déposer une demande d'autorisation d'approbation préalable auprès de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.
- La demande d'autorisation d'approbation préalable pour la création doit être accompagnée des éléments constitutifs ci-après **en deux exemplaires**.

LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER D'AUTORISATION D'APPROBATION PREALABLE POUR LA CREATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL		
Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Décret n°2-07-1064 Article 44	1. Une demande d'autorisation d'approbation préalable auprès de l' Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé qui doit préciser : • La province ou la préfecture lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique en projet ainsi que son objet. • L'identité du pharmacien fondateur ou en cas de société, l'identité de son représentant légal.	☐
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 ainsi que l'affectation des locaux et des équipements, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des médicaments en vigueur.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	3. Les plans architecturaux 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. • Plans de situation. • Plan de masse. • Plans cotés des locaux qui précisent notamment : - Les lieux d'exercice des activités pharmaceutiques. - Les circuits des personnes, des matières premières 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 y compris le système informatique.	☐
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, • La stérilisation le cas échéant.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Décret n°2-07-1064 Article 48	7. Un plan des lieux de stockage des gaz médicaux, pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à la distribution des gaz à usage médical.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	8. La liste des activités pharmaceutiques devant être réalisées dans l'établissement	☐
Décret n°2-07-1064 Article 47	9. La décision d'acceptabilité environnementale délivrée par l'autorité gouvernementale chargée de l'environnement conformément à l'article 7 de la loi n° 12-03 relative aux études d'impact sur l'environnement.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 47	10. Une note dûment signée par le pharmacien fondateur et, en cas de société, par le représentant légal, indiquant la description du système de traitement d'air et du système de traitement d'eau appropriés.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 47	11. La liste des formes pharmaceutiques que le fondateur se propose de fabriquer, d'importer et de vendre en gros.	☐

Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Décret n°2-07-1064 Article 45	12. Une copie certifiée conforme à l'original du contrat d'acquisition ou de bail de l'immeuble ou le contrat de promesse d'acquisition ou de bail.	☐
Loi 17-04 Article 100	13. Pour le pharmacien responsable ; fournir une copie : • Du diplôme de spécialité pharmaceutique en industrie Ou • Des documents attestant au minimum, d'une expérience pratique de 3 ans entant que pharmacien assistant ou délégué dans un établissement pharmaceutique industriel.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	14. 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 fabrication et/ou 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.	☐
Références Réglementaires	En cas de société, le dossier doit, en outre, comporter :	
Décret n°2-07-1064 Article 46	15. Une copie certifiée conforme à l'original des statuts de la société.	☐
	16. Une copie certifiée conforme à l'original du procès-verbal de l'assemblée générale constitutive portant approbation des statuts de la société.	☐
	17. La liste des membres de l'organe délibérant et leurs qualités.	☐
	18. La décision de l'organe délibérant désignant le représentant légal de la société et les pharmaciens proposés pour occuper les postes de : • Pharmacien responsable, • Pharmaciens assistants, • Pharmaciens délégués, • Directeurs techniques, • Directeurs commerciaux.	☐
	19. La forme juridique, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la société.	☐
	20. L'adresse du ou des sites de l'établissement pharmaceutique projeté.	☐

NB : Tout établissement pharmaceutique industriel désirant s'installer au Maroc doit respecter rigoureusement **les bonnes pratiques de fabrication (BPF)** et se conformer aux dispositions des **articles 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 et 16 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@ammeps.gov.ma