



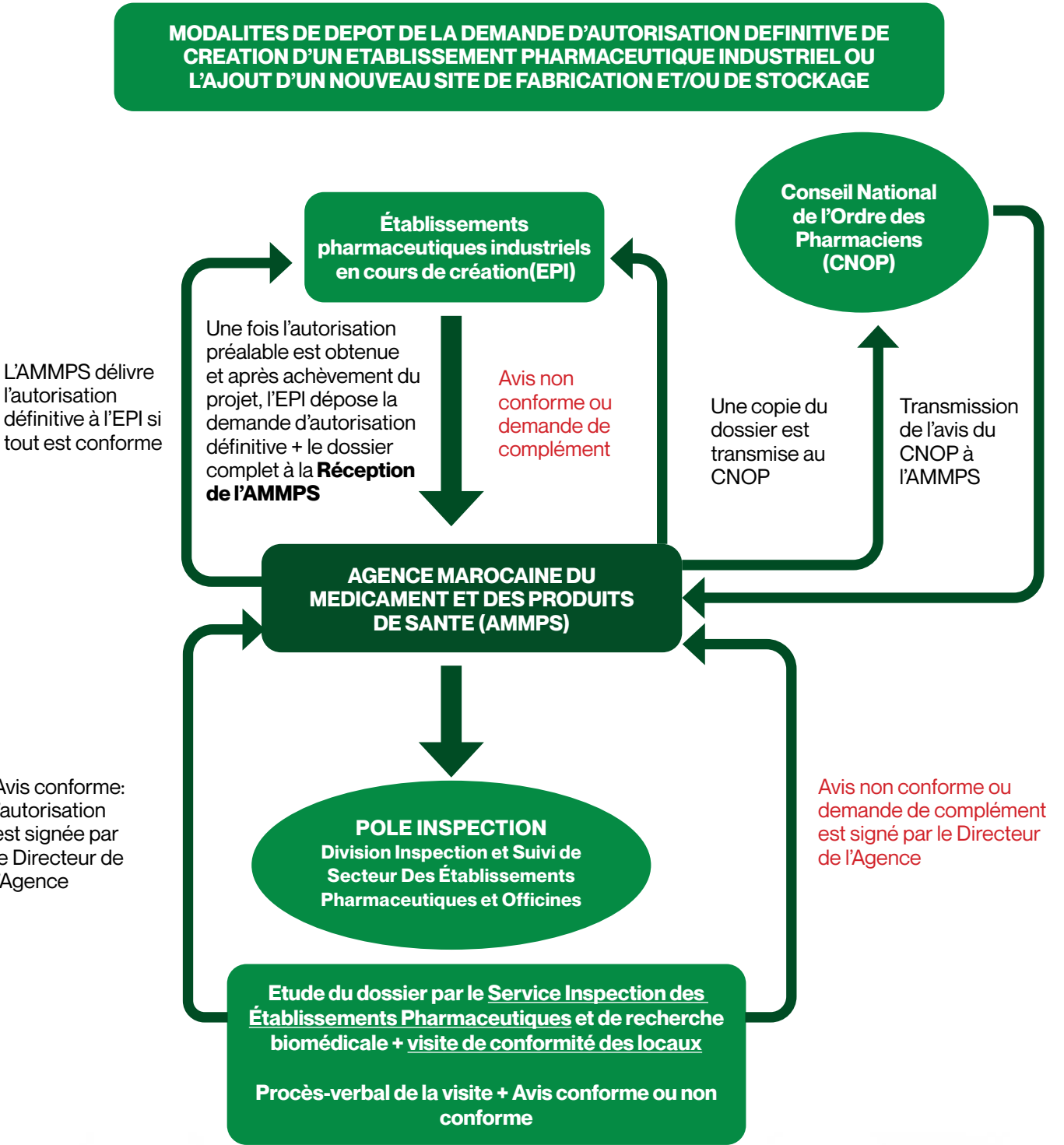
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴻⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴻⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴻⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴻⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴻⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE
MODALITES DE DEPOT DE LA DEMANDE
D'AUTORISATION DEFINITIVE DE CREATION D'UN
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL
OU L'AJOUT D'UN NOUVEAU SITE DE FABRICATION
ET/OU DE STOCKAGE

Référence du document : AMMPS-LD IS-002

Version : 2.0

Date : 29/01/2026



- Dès l'achèvement des travaux de réalisation du projet, le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable doit déposer une demande d'autorisation définitive d'ouverture de l'établissement pharmaceutique auprès de **L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé**.
- La demande d'autorisation définitive pour la création d'un établissement pharmaceutique industriel ou l'ajout d'un nouveau site de fabrication et/ou stockage doit être accompagnée des éléments constitutifs ci-après **en Deux exemplaires**.

LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DEFINITIVE DE CREATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL OU L'AJOUT D'UN NOUVEAU SITE DE FABRICATION ET/OU STOCKAGE

Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Loi 17-04 Article 93, 94 et 100 Décret n°2-07-1064 Article 52	1. Copies certifiées conformes aux originaux : • Des autorisations d'exercice des pharmaciens proposés pour assurer les fonctions de pharmacien responsable, des pharmaciens assistants et, le cas échéant, du ou des pharmacien(s) délégué(s) • Des documents attestant leur qualification ou leur expérience professionnelle	☐ ☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	2. La liste des pharmaciens proposés pour occuper les postes de directeur technique et de directeur commercial accompagnée des copies des originaux de leurs autorisations d'exercice.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	3. Copies des originaux des contrats d'engagement du pharmacien responsable, des pharmaciens assistants et, le cas échéant, des pharmaciens délégués ainsi que ceux des pharmaciens devant occuper les postes de directeurs technique et commercial.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	4. Les déclarations sur l'honneur des pharmaciens cités au point 3 ci-dessus, dûment légalisé attestant le non cumul de leurs fonctions avec toute autre activité pharmaceutique.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	5. La liste du personnel technique ainsi que les documents attestant sa qualification dûment signée par le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	6. La liste des appareils, équipements, matériels destinés notamment à la pesée, à la fabrication, au contrôle, au conditionnement, au stockage, à la détention, à la manutention, à l'emballage ainsi que les moyens destinés à la vente en gros et à la distribution en gros des produits pharmaceutiques dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	7. Copie du contrat de délégation précisant la nature des opérations qui seront déléguées, le cas échéant.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	8. Le règlement intérieur de l'établissement dûment signé par le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable et, en cas de société, dûment approuvé par l'organe délibérant. Ce règlement doit préciser obligatoirement les modalités de gestion des déchets pharmaceutiques conformément aux dispositions de la loi n°28-00 relative à la gestion des déchets et leur élimination.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 53	9. Dans le cas où l'établissement pharmaceutique se propose d'exploiter ou de détenir des médicaments ou produits contenant des radioéléments artificiels, le pharmacien proposé pour assumer la fonction de pharmacien responsable doit produire une attestation justifiant qu'il a accompli une formation en radiopharmacie. A défaut, il doit déclarer la personne compétente habilitée à l'assister conformément à l'article 101 de la loi 17-04. Celle-ci doit être un pharmacien dûment autorisé à exercer la pharmacie et justifiant de la même formation.	☐



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