



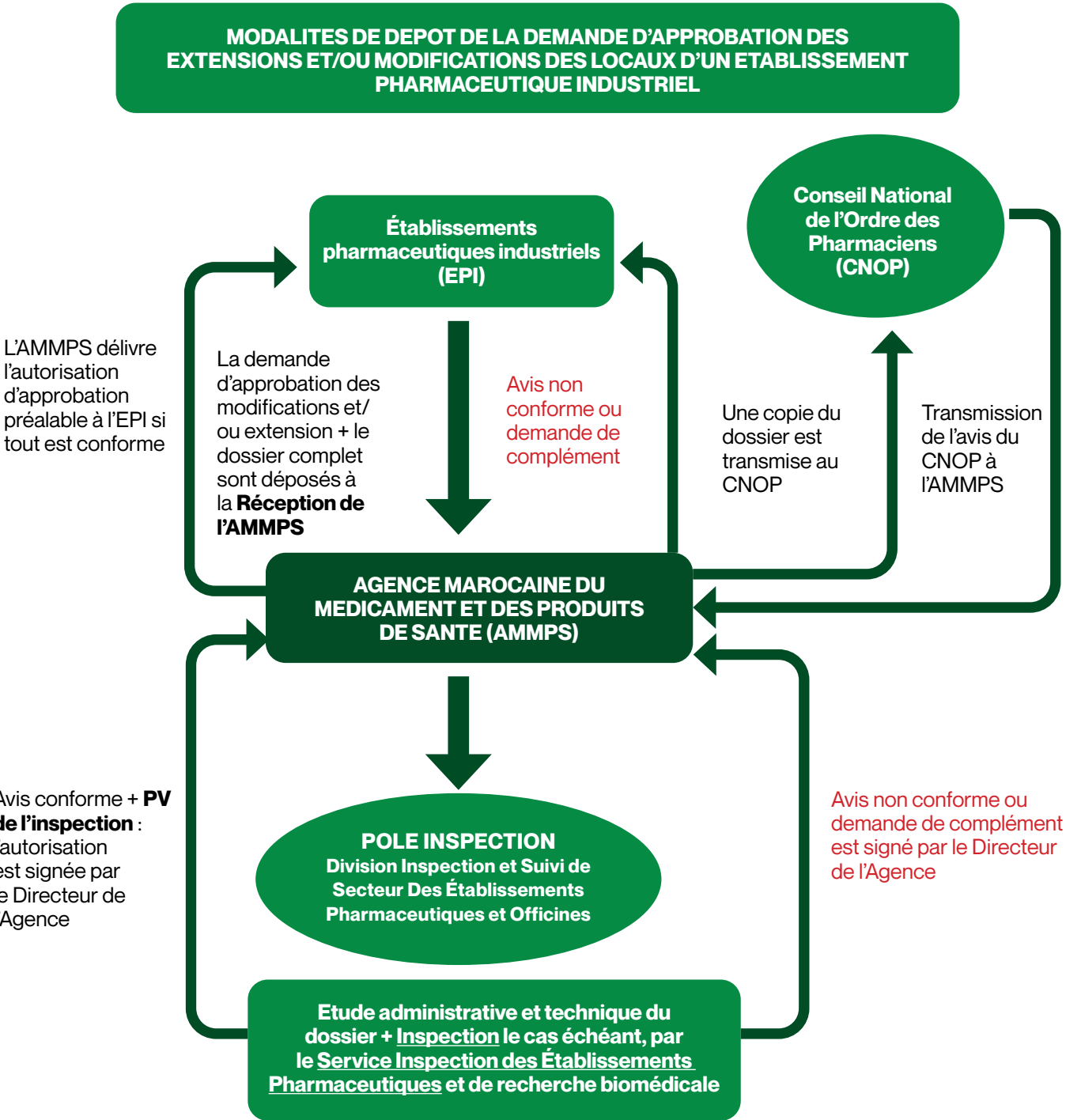
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵏⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ | ⵏ ⵉⵎⴰⵎⴰⵏⵜ ⵏ ⵉⵎⴰⵎⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

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

Référence du document : AMMPS-LD IS-003

Version : 2.0

Date : 29/01/2026



LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'APPROBATION DES EXTENSIONS ET/OU MODIFICATIONS DES LOCAUX D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL		
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 industriel 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 fabrication ou de distribution des médicaments en vigueur.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	3. Les plans architecturaux modificatifs établis dans le respect des normes techniques d'installation en vigueur et visés par l'autorité compétente ; le cas échéant.	☐
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, 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 en cas de modifications ou d'extension 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. Dans le cas où ces éléments sont impactés par les modifications et/ou les extensions	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	7. La liste des activités pharmaceutiques concernées par les modifications et/ou les extensions.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 47	8. 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. Dans le cas où les modifications et/ou les extensions peuvent impacter l'environnement.	☐

Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Décret n°2-07-1064 Article 47	9. 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. Dans le cas où ces éléments sont impactés par les modifications et/ou les extensions.	☐
Loi 17-04 Article 47	10. La liste des formes pharmaceutiques que le fondateur se propose de fabriquer, d'importer et de vendre en gros. Dans le cas où ces éléments sont impactés par les modifications et/ou les extensions.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	11. 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.	☐

NB : Tout établissement pharmaceutique industriel effectuant des modifications et/ou extensions de ses locaux 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.

• 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).



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