



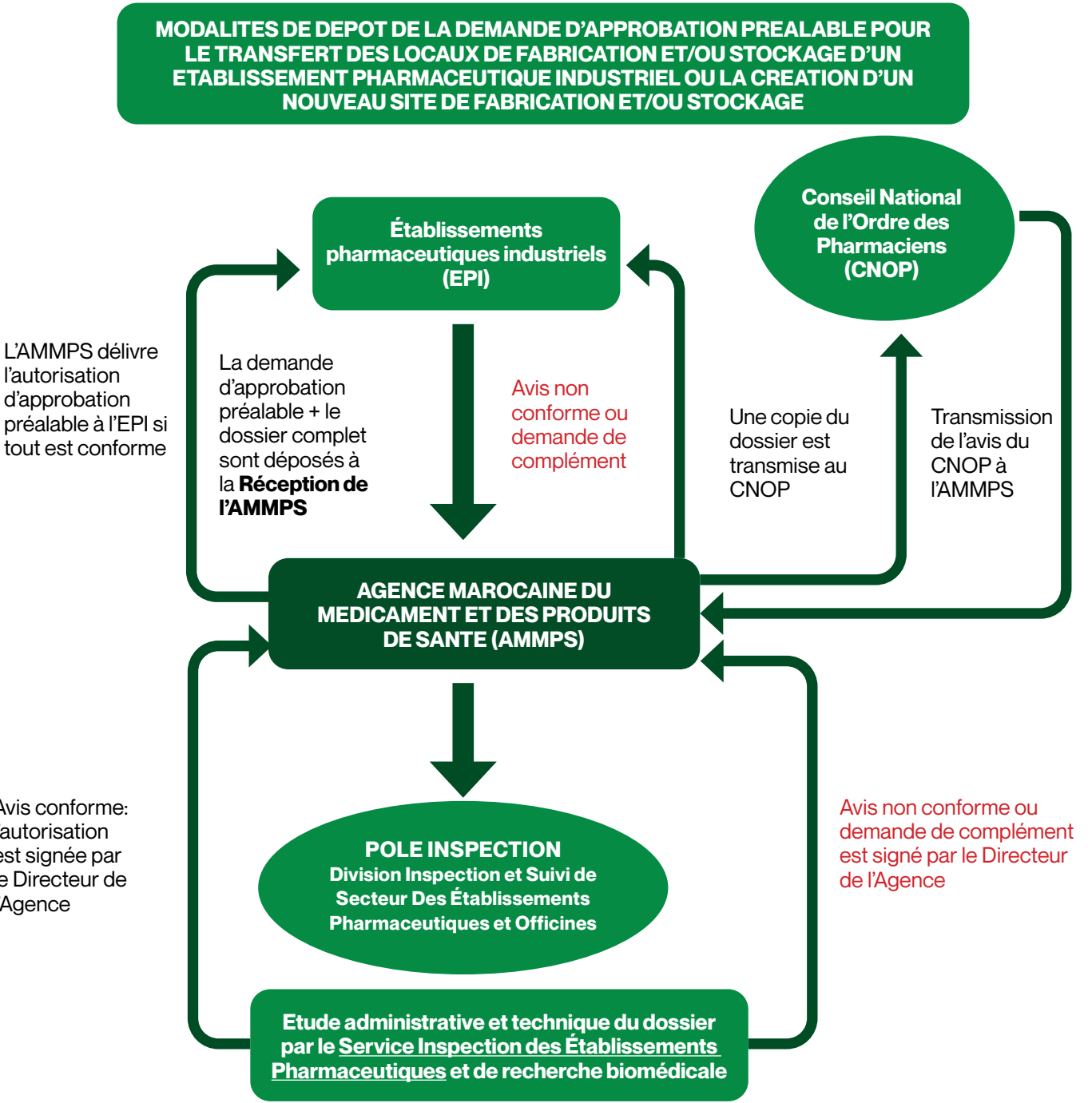
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵢⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE
MODALITES DE DEPOT DE LA DEMANDE
D'APPROBATION PREALABLE POUR LE TRANSFERT
DES LOCAUX DE FABRICATION ET/OU STOCKAGE D'UN
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL OU
LA CREATION D'UN NOUVEAU SITE DE FABRICATION
ET/OU STOCKAGE

Référence du document : AMMPS-LD IS-004

Version : 2.0

Date : 29/01/2026



- Le transfert des locaux de fabrication et/ou de stockage en dehors du ou des sites figurant dans l'autorisation définitive d'ouverture ainsi que toute création de nouveau(x) sites par le même établissement pharmaceutique doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé conformément aux dispositions des articles 75 et 76 de la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie et de l'article 5 de la loi 10-22 relative à la création de l'AMMPS .
- La demande d'approbation pour le transfert des locaux de fabrication et/ou stockage doit être accompagnée des éléments constitutifs ci-après **en deux exemplaires**.

LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'APPROBATION PREALABLE POUR LE TRANSFERT DES LOCAUX DE FABRICATION ET/OU STOCKAGE D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL OU LA CREATION D'UN NOUVEAU SITE DE FABRICATION ET/OU DE STOCKAGE		
Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Loi 17-04 Article 75	Une demande d'autorisation d'approbation préalable pour le transfert des locaux de fabrication et /ou de stockage ou la création d'un nouveau site de fabrication et /ou de stockage auprès de l' Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé • Le lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique ainsi que son objet, • L'identité du pharmacien responsable.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	1. 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	2. 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	3. • 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	4. La liste des équipements nécessaires à la réalisation des activités projetées.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	5. 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	6. 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	7. La liste des activités pharmaceutiques devant être réalisées dans l'établissement	☐
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.	☐

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.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 47	10. La liste des formes pharmaceutiques que le fondateur se propose de fabriquer, d'importer et de vendre en gros.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	11. 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.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 45	12. 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 désirant transférer ses locaux ou créer un nouveau site de fabrication et/ou de stockage 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@ammmps.gov.ma