



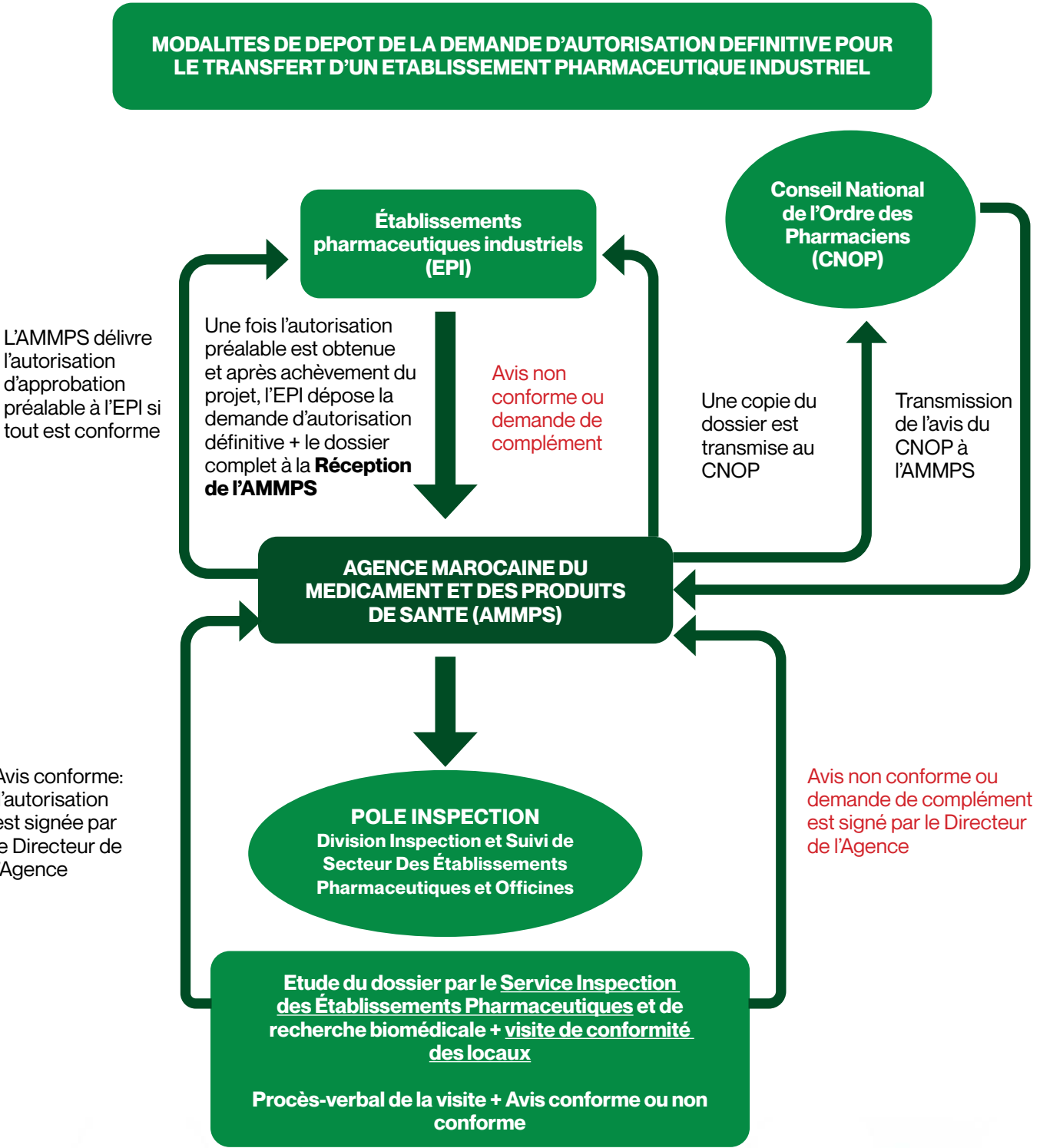
الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE
MODALITES DE DEPOT DE LA DEMANDE
D'AUTORISATION DEFINITIVE POUR
LE TRANSFERT D'UN ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL

Référence du document : AMMPS-LD IS-005

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 de transfert de l'établissement pharmaceutique auprès de **L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé**.
- La demande d'autorisation définitive pour le transfert d'un établissement pharmaceutique industriel doit être accompagnée des éléments constitutifs ci-après **en Deux exemplaires**

LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DEFINITIVE POUR LE TRANSFERT D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL		
Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Décret n°2-07-1064 Article 52	1. 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	2. 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	3. Copie du contrat de délégation précisant la nature des opérations qui seront déléguées, le cas échéant.	☐
Décret n°2-07-1064 Article 52	4. 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	5. 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 radio-pharmacie. 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