

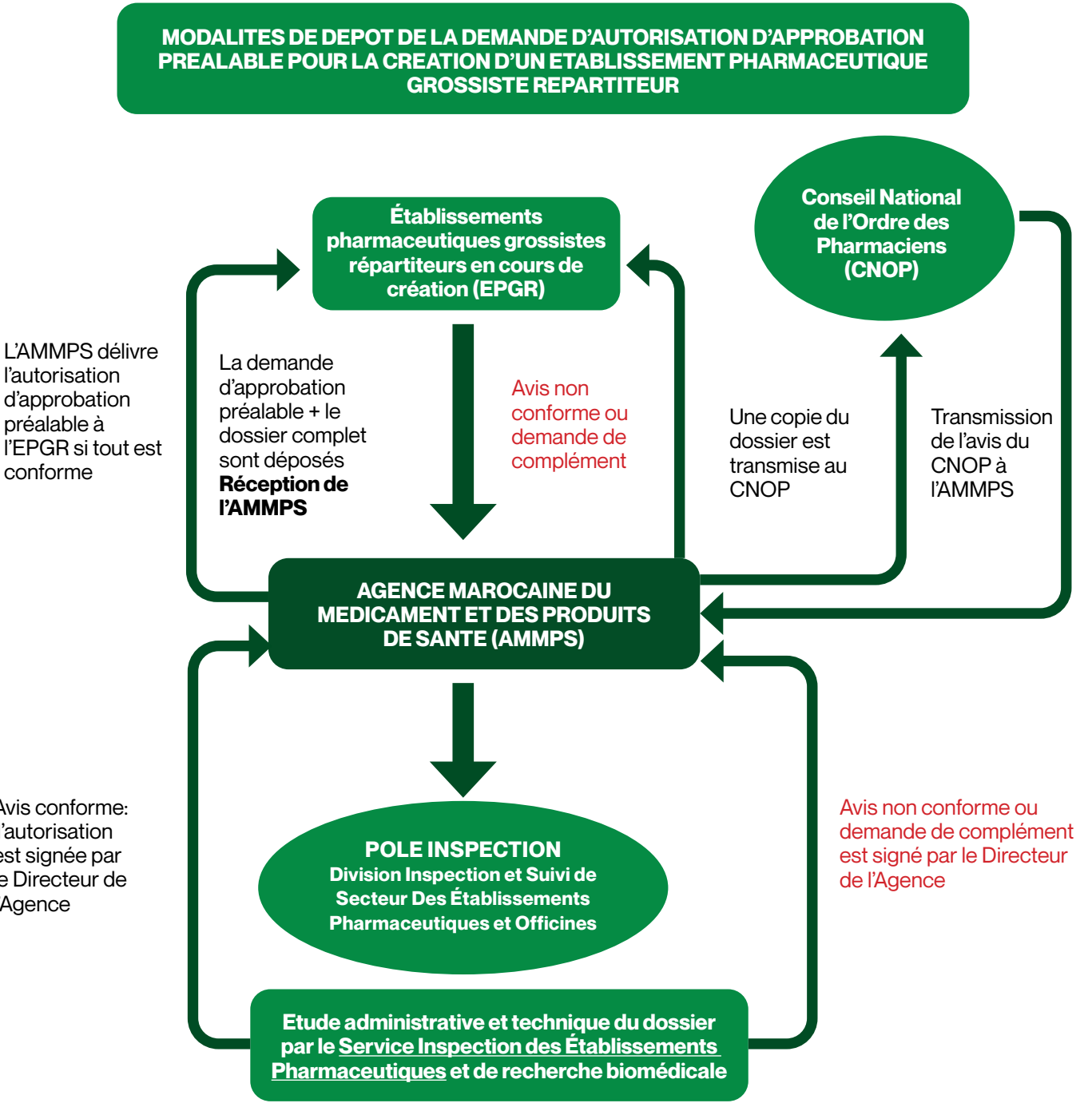


LIGNE DIRECTRICE
MODALITES DE DEPOT DE LA DEMANDE
D'AUTORISATION D'APPROBATION PREALABLE
POUR LA CREATION D'UN ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE GROSSISTE REPARTITEUR

Référence du document : AMMPS-LD IS-006

Version : 2.0

Date : 29/01/2026



- Pour la création de tout établissement pharmaceutique grossiste répartiteur, 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 GROSSISTE REPARTITEUR

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.	☐
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,	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Décret n°2-07-1064 Article 48	7. aUn plan des lieux de stockage des gaz médicaux, pour les établissements pharmaceutiques se livrant 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 45	9. 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.	☐

Références réglementaires	Pièces constitutives du dossier	
Loi 17-04 Article 99	10. Pour le pharmacien responsable et le cas échéant le pharmacien délégué : • Fournir les documents attestant une expérience pratique d’une année en tant que pharmacien assistant dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques ou de deux ans en qualité de pharmacien d’officine.	☐
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 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.	☐
En cas de société, le dossier doit, en outre, comporter :		
Décret n°2-07-1064 Article 46	12. Une copie certifiée conforme à l’original des statuts de la société.	☐
	13. Une copie certifiée conforme à l’original du procès-verbal de l’assemblée générale constitutive portant approbation des statuts de la société.	☐
	14. La liste des membres de l’organe délibérant et leurs qualités.	☐
	15. La décision de l’organe délibérant désignant le représentant légal de la société et les pharmaciens proposés pour occuper le poste de pharmacien responsable,	☐
	16. La forme juridique, la dénomination sociale et l’adresse du siège social de la société.	☐
	17. L’adresse du ou des sites de l’établissement pharmaceutique projeté.	☐

NB : Tout établissement pharmaceutique grossiste répartiteur désirant s’installer au Maroc doit respecter rigoureusement **les bonnes pratiques de distribution (BPD)** et se conformer aux dispositions des **articles 17, 18, 19, 20, 21, 22 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