



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

## RECONNAISSANCE DES INSPECTIONS BPF

**Référence du document :** AMMPS-LD IS-011

**Version :** 1.0

**Date :** 17/02/2026

## DÉFINITIONS

### **Inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) :**

*Toute mission d'inspection d'un établissement pharmaceutique industriel réalisée dans le but de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments fabriqués.*

*Elle permet de s'assurer que les opérations réalisées au niveau d'un établissement pharmaceutique industriel se font en conformité avec les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments.*

### **Reconnaissance :**

*Acceptation d'une décision réglementaire prise par une autre autorité ou institution de confiance, fondée sur la preuve que les exigences réglementaires de l'autorité de référence satisfont aux exigences nationales.*

### **Reconnaissance des inspections BPF :**

*Acceptation de la décision prise suite à une mission d'inspection BPF réalisée par une autorité de réglementation reconnue, visant à réduire la fréquence des inspections grâce à la confiance auxdites autorités de réglementation.*

## CHAMPS D'APPLICATION :

- Inspections BPF des établissements pharmaceutiques industriels marocains.
- Inspections BPF des établissements de fabrication des médicaments étrangers

## MODALITES DE RECONNAISSANCE DES INSPECTIONS BPF :

### **A) MÉDICAMENTS FABRIQUÉS AU MAROC POUR LE COMPTE D'UN TIERS :**

*L'AMMPS peut reconnaître les inspections BPF effectuées par une autorité de réglementation étrangère reconnue si les conditions suivantes sont respectées :*

*1 - Les pharmaciens inspecteurs du Pôle Inspections de l'AMMPS assistent à l'inspection menée par l'autorité de réglementation étrangère ;*

*Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel est tenu d'informer l'AMMPS, préalablement à la réalisation de la mission d'inspection BPF par une autorité de réglementation étrangère ou un organisme international, au moins deux semaines avant la date de l'inspection.*

2 - Les rapports d'inspection y compris les réponses aux écarts soulevés lors de ladite inspection fournis par l'établissement pharmaceutique industriel marocain, concluent à la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

3 - Le certificat BPF délivré par l'autorité de réglementation étrangère reconnue est valide et sa durée de validité restante est d'au moins un an.

Sur cette base, l'AMMPS peut délivrer un certificat de conformité BPF à l'établissement, dont la validité correspond à la durée restante du certificat reconnu.

## **B) MÉDICAMENTS FABRIQUÉS À L'ÉTRANGER :**

Considérant l'article 9 de la loi 17-04, les établissements étrangers déjà inspectés par leurs autorités de réglementation ou par un organisme étranger reconnu par l'AMMPS, peuvent être dispensés des inspections BPF marocaines (AMMPS), sous réserve de fournir :

- Le certificat BPF valide délivré par l'autorité étrangère reconnue ;

A défaut,

- Le rapport d'inspection comportant les conclusions de ladite autorité attestant de la conformité aux BPF.

## **C) AUTORITÉS RECONNUES PAR L'AMMPS :**

Les autorités de réglementation étrangères reconnues par l'AMMPS sont listées en annexe de la présente ligne directrice.

# ANNEXE

## Liste des Autorités de réglementation reconnues par l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

Les autorités de réglementation de référence de l'OMS, qui sont répertoriées dans la liste « WLA » ;

Les autorités réglementaires nationales de niveau de maturité 3 (ML3) ou de niveau de maturité 4 (ML4) conformément à l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS « GBT ».



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

#### **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](mailto:contact@ammmps.gov.ma)