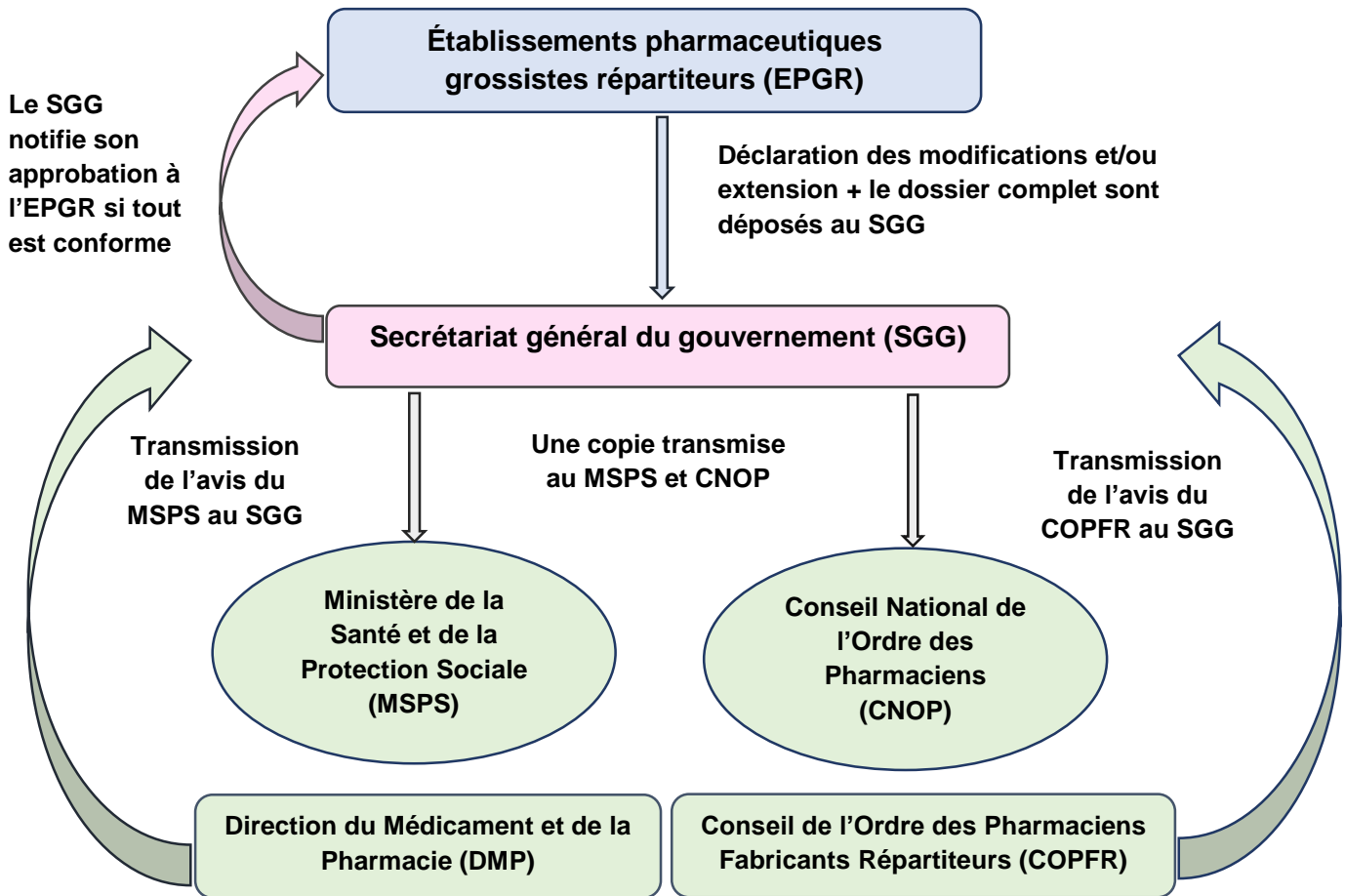


## MODALITES DE DEPOT DE LA DEMANDE D'APPROBATION DES EXTENSIONS ET/OU MODIFICATIONS DES LOCAUX D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE REPARTITEUR



Etude administrative et technique du dossier par le  
Département Inspection et Suivi du Secteur

Avis conforme ou non conforme

- ❑ 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 au secrétariat général du gouvernement. 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**, au secrétariat général du gouvernement.
- ❑ 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 trois 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).

**LES ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE D'APPROBATION DES  
EXTENSIONS ET/OU MODIFICATIONS DES LOCAUX D'UN ETABLISSEMENT  
PHARMACEUTIQUE GROSSISTE REPARTITEUR**

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 grossiste répartiteur auprès du secrétariat général du gouvernement.	<input type="checkbox"/>
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 distribution des médicaments en vigueur.	<input type="checkbox"/>
Décret n°2-07-1064 Article 45	3. Le cas échéant, les plans architecturaux modificatifs établis dans le respect des normes techniques d'installation <b>en vigueur et visés par l'autorité</b> compétente.	<input type="checkbox"/>
Décret n°2-07-1064 Article 45	4. Les plans des locaux concernés par les modifications et/ou les extensions : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plan de masse ;</li> <li>▪ Plans côtés des locaux qui précisent notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Les lieux d'exercice des activités pharmaceutiques objet de modification et/ou d'extension ;</li> <li>➢ Les circuits des personnes et des produits finis liés aux opérations pharmaceutiques.</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Décret n°2-07-1064 Article 45	6. Les plans d'exécution des installations techniques se rapportant notamment à : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ L'électricité,</li> <li>➢ La plomberie,</li> <li>➢ Le groupe électrogène,</li> <li>➢ La climatisation et la ventilation,</li> <li>➢ La protection contre l'incendie.</li> </ul> <p><b><i>Dans le cas où ces éléments sont impactés par les modifications et/ou les extensions.</i></b></p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Décret n°2-07-1064 Article 45	7. La liste des activités pharmaceutiques concernées par les modifications et/ou les extensions.	<input type="checkbox"/>

<b>Décret n°2-07-1064</b> <b>Article 45</b>	8. 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.	<input type="checkbox"/>
--	--	--------------------------

**NB :** Tout établissement pharmaceutique grossiste répartiteur effectuant des modifications et/ou extensions de ses locaux 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 rejeb 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.