



Arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale n° du
fixant les modalités de déclaration d'un incident ou d'un accident et
les procédures de rappel de lots

Visa du :
Secrétaire
Général du
Gouvernement

Le Ministre de la Santé et de la Protection sociale,

Vu le décret n° 2-14-841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, notamment son article 34,

ARRETE :

Chapitre premier : Dispositions générales

ARTICLE PREMIER

Pour l'application du présent décret, on entend par :

- 1- **Rappel de lot :** processus de retrait d'un médicament du circuit de distribution et son retour à l'établissement pharmaceutique concerné, en raison de :
 - La Survenue d'un incident ou d'un accident, lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ;
 - La suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.
- 2- **Accident :** Une action ou situation où le risque pourrait être à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers.
- 3- **Incident :** Une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences.

ARTICLE 2

Les risques d'incident ou accident sont classés selon l'approche d'évaluation des risques comme suit :

- **Classe I :** situation dans laquelle il existe une probabilité élevée que l'utilisation ou l'exposition au médicament entraîne des conséquences néfastes graves pour la santé ou le décès ;



- **Classe II** : situation dans laquelle l'utilisation ou l'exposition à un médicament défectueux peut entraîner des conséquences néfastes temporaires pour la santé ou lorsque la probabilité de conséquences néfastes graves pour la santé est faible ;
- **Classe III** : situation dans laquelle l'utilisation ou l'exposition à un médicament défectueux n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé.

Article 3

Le retrait du médicament du circuit de distribution, doit être réalisé, sans délai, soit :

- Après réception d'une notification du Ministère de la santé et de la Protection Sociale informant le pharmacien responsable de la décision de suspendre ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché du médicament, associée du rappel de lot ou des lots concernés ;
- Lorsque le pharmacien responsable a connaissance après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ;
- Lorsqu'il s'agit d'un défaut de qualité d'un lot particulier à l'origine d'un effet indésirable dans le cadre de la pharmacovigilance.

Chapitre II : Des Modalités de déclaration d'un incident ou accident

Article 4

Tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou grossiste répartiteur est tenu de déclarer, sans délai, tout incident ou accident, auprès du Ministère de la santé et de la protection sociale (Direction du Médicament et de la Pharmacie), contre accusé de réception. Le modèle de la déclaration est fixé à l'annexe I du présent arrêté.

Article 5

Le dossier accompagnant la déclaration visée à l'article 4 ci-dessus doit contenir les documents suivants :

- Une lettre de notification du rappel du ou des lots émis par l'établissement pharmaceutique concerné ;
- Une copie de la lettre comportant le message d'alerte pour diffusion auprès des établissements pharmaceutiques, des pharmacies d'officine et des établissements de santé relevant du secteur public et privé détenteurs de stocks et ce en vue de faire cesser la distribution et la dispensation des lots incriminés par le rappel. Ledit message doit faire l'objet d'une validation préalable par le



Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (Direction du Médicament et de la Pharmacie).

Cette lettre doit être datée et signée par le pharmacien responsable, indiquant :

- Le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique industriel titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le nom du médicament concerné, sa forme pharmaceutique ainsi que son dosage et sa ou ses présentations ;
- Les numéros de lots incriminés.

Chapitre III : Des Procédures de rappel de lots

Article 6

La procédure d'un rappel de lot de médicaments, suite à une suspension ou un retrait de l'autorisation de mise sur le marché, est définie comme suit :

1. Une lettre émanant du Ministère de la santé et de la protection sociale est adressée au pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel l'informant de la décision de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché et l'invitant à prendre toutes les mesures nécessaires, notamment le rappel immédiat du ou des lots incriminés ;
2. Le retrait de ou des lots est conduit, dès réception de la lettre de notification mentionnée ci-dessus, par le pharmacien responsable conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux obligations fixées dans les règles de bonnes pratiques de fabrication ;
3. L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur doit, conformément aux règles de Bonnes Pratiques de Distribution, contribuer à la mise en œuvre effective du rappel du ou des lots organisés par l'établissement pharmaceutique industriel détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ;
4. Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel concerné par le rappel de lots est tenu de présenter au ministère de la santé et de la protection sociale :
 - Un rapport comportant toutes les opérations et les lettres d'information du rappel de lots ;
 - Un bilan quantitatif et qualitatif des retours de produit et de tracer leur devenir ;
 - Un procès-verbal de destruction des lots ayant fait l'objet de rappel.

Article 7

Lorsqu'il s'agit d'un rappel de lot de médicaments suite à un incident ou accident, la procédure est définie comme suit :



1. Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique concerné, après avoir déclaré tout incident ou accident tel que prévu à l'article 3 ci-dessus, est tenu de rappeler le ou les lots incriminés et ce conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication et de distribution en vigueur ;
2. La décision de la catégorie de rappel de lot doit être basée sur l'approche relative au niveau de la criticité du dommage et l'évaluation du risque représenté par l'incident ou accident :
 - Pour les risques majeur ou critique, classe I : il est proposé un rappel du médicament auprès de tous les acteurs concernés par la fabrication, la distribution en gros et la distribution au détail avec information des professionnels de santé et du grand public ;
 - En cas de risque moyen et mineur (classe II et classe III) : il est proposé un rappel de lot du médicament auprès des établissements pharmaceutiques industriels, grossiste répartiteurs, pharmacies d'officine et établissements de santé.
3. Le déroulement du rappel doit être enregistré jusqu'à sa clôture par le pharmacien responsable qui doit déposer auprès du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale :
 - Un rapport préliminaire dont le modèle est fixé à l'annexe 2 du présent arrêté et comportant toutes les dispositions prises notamment auprès des détenteurs de stocks énumérés au point 2 ci-dessus, ainsi que les informations générales relatives au(x) lot(s) concerné(s) par le rappel et ce dans un délai maximum de trente (30) jours ;
 - Un rapport final dont le modèle est fixé à l'annexe 3 du présent arrêté comportant un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées du ou des lots ayant fait l'objet de rappel. Ce rapport doit être transmis au Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, dans un délai maximum de soixante (60) jours.

Article 8

L'établissement pharmaceutique industriel concerné par le rappel de ou des lots incriminés peut être soumis à une visite d'inspection effectuée par les pharmaciens inspecteurs selon les modalités fixées par les textes réglementaires en vigueur. Cette visite a pour objet de s'assurer de la mise en œuvre de toutes les actions de suivi et des mesures correctives et préventives définies par le dit établissement et ce dans le but d'éviter la récurrence de l'incident ou accident ayant conduit au rappel de lot.

Chapitre VI : Dispositions diverses

Article 9

En plus des documents mentionnés dans les articles 5, 6 et 7 ci-dessus, Le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale peut demander à l'établissement



pharmaceutique concerné, tout autre document qu'il juge indispensable concernant le rappel de lot ou la déclaration d'un incident ou d'un accident.

Article 10

L'établissement pharmaceutique est tenu de conserver tous les documents papier et électronique, liés au processus du rappel de lot ainsi que les déclarations des incidents ou accidents, sur un support électronique, pendant une période de dix ans.

Article 11

Le présent arrêté sera publié au Bulletin Officiel. *A*

Fait à Rabat, le
Le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale

**Ministre de la Santé
et de la Protection Sociale**

Khalid AIT TALEB



**Annexe 1 à l'Arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale n° du
fixant les modalités de déclaration d'un incident ou accident et les procédures
de rappel de lots**

Formulaire de déclaration d'un incident ou accident

1- IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE OBJET DE LA DECLARATION

- Nom et raison sociale de l'établissement :
- Nom et prénom du pharmacien responsable :
- Numéro et date d'autorisation :
- Adresse du siège social :
- Adresse du site de l'établissement :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de fax :
- Adresse électronique :

2- RENSEIGNEMENTS SUR LE MEDICAMENT OBJET DE L'INCIDENT OU ACCIDENT

- Nom commercial :
- DCI :
- Dosage :
- Forme pharmaceutique :
- Présentation (S) :
- Lot(s) Numéro(s) :
- Statut de fabrication :
- Date de fabrication :
- Date de péremption :
- Quantité distribuée :
- Statut export :
- Pays importateurs :
- Destinataires nationaux :
- Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM :
- Nom et adresse de l'établissement fabricant :

3- INFORMATIONS AFFERENTES A L'INCIDENT OU ACCIDENT OBJET DE LA DECLARATION

4- INFORMATIONS RELATIVES A LA DISTRIBUTION

5- MESURES ENTREPRISES PAR LE PAYS D'ORIGINE s'il y a lieu

6- ACTIONS MENEES SUTTE A LA SURVENUE DE L'INCIDENT OU ACCIDENT

Date de la déclaration

Nom, Prénom, signature
Et cachet du pharmacien responsable



**Annexe 2 à l'Arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale n° du
fixant les modalités de déclaration d'un incident ou accident et les procédures
de rappel de lots**

RAPPORT PRELIMINAIRE DU RAPPEL DE LOT

- Date de réception de l'incident ou accident (I/A) de l'établissement pharmaceutique : JJ/MM/AAAA
- Dénomination exacte du produit (selon l'AMM), dosage, forme et présentation :
- DCI :

N° du (des) lot(s)		
Date de péremption	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Date de fabrication	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
Taille du lot : (préciser le type d'unité)		
Précisez si échantillons médicaux gratuits		
Dates de distribution	Début : JJ/MM/AAAA Fin : JJ/MM/AAAA	Début : JJ/MM/AAAA Fin : JJ/MM/AAAA
Quantité distribuée sur le marché au Maroc		
Distribution au Maroc du ou des lot(s) incriminé(s) :		
Grossiste-répartiteur <input type="checkbox"/>	Echantillons médicaux <input type="checkbox"/>	
Officine <input type="checkbox"/>	Essai clinique <input type="checkbox"/>	
Hôpital publique <input type="checkbox"/>	Autre, précisez :	
Clinique <input type="checkbox"/>		
Distribution hors du Maroc du ou des lot(s) incriminé(s) :		
Pays :		
Quantité :		
Numéro de lot :		

<input type="checkbox"/> AMM	<input type="checkbox"/> Essai clinique
<input type="checkbox"/> Autorisation spécifique	
Si AMM ou Autorisation Spécifique (AS)	N° AMM :
	N° AS :
	Nom du détenteur :

DESCRIPTION DE L'INCIDENT OU ACCIDENT		
Suspicion de contrefaçon *	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Suspicion de falsification *	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Générique : <input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si essai clinique	Date d'autorisation d'essai clinique : Site d'investigation :	

Pharmacien responsable :	
Nom :	
Tél :	
Tél portable :	
Mail :	
Lieu(x) de production	<i>Nom, adresse</i>
Lieu(x) de conditionnement	<i>Nom, adresse</i>
Lieu de l'échantillothèque	<i>Nom, adresse</i>

* avis du Pharmacien responsable

1- Evaluation du risque patient

Classe ATC du produit :	
Indications thérapeutiques du produit :	
Est-ce que le produit a été administré ?	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Comment l'I/A a-t-il été détecté ?	
Par qui a-t-il été détecté ?	<input type="checkbox"/> médecin <input type="checkbox"/> site de fabrication <input type="checkbox"/> pharmacien d'officine <input type="checkbox"/> site de distribution <input type="checkbox"/> pharmacien hospitalier <input type="checkbox"/> patient

	<input type="checkbox"/> Laboratoire commettant étranger : <input type="checkbox"/> Autorité compétente étrangère <input type="checkbox"/> autre, précisez :
Est-ce que l'I/A est facilement détectable par l'utilisateur ?	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Précisez :
Est- ce que l' I/A a été associé à un effet indésirable ?	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, précisez :
	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, précisez :
Si oui, l'effet est-il grave ?	
Déterminer le risque patient en cas d'administration du produit incriminé et de son niveau de gravité : (<i>Effets secondaires, toxicité, remise en cause de l'efficacité du traitement, erreur d'administration, difficulté ou impossibilité d'utilisation, etc.</i>)	

2- Investigations sur le(s) lot(s) concerné(s)

Revue du dossier de lot : (<i>anomalie, événement, OOS...pouvant être à l'origine du défaut</i>)	
Analyse au niveau de l'échantillothèque et résultats (nombre d'échantillons contrôlés à préciser) - Lot(s) concerné(s) - Autre(s) lot(s) -	
Analyse de l'échantillon incriminé et résultats (si disponibles) :	



Impact de l' I/A sur d'autres lots/produits :	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, précisez les lots et les produits concernés :
Signalements et/ou réclamations du même type pour le marché (préciser la période de recherche, minimum sur 2 ans) - Sur le même lot - Sur un autre lot du même produit Nombre d'unités distribuées par an : Taux de réclamations habituellement observé pour ce type de défaut :	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, nombre de réclamation : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, nombre de réclamation/n° de lot :

3- Mesures à mettre en œuvre

Mesures conservatoires et date <i>(blocage de lot, quarantaine, retrait...)</i>	
Risque de rupture de stock en cas de blocage ou de retrait	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si oui, autre alternative thérapeutique ? <i>(y compris par des spécialités d'autres établissements pharmaceutiques industriels)</i>	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Précisez :
Autres informations pertinentes <i>(notamment sur la nature du produit concerné : médicament d'urgence, médicament orphelin...)</i>	
Mesure proposée par le Pharmacien Responsable	Proposition de rappel de lot <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Autre(s) mesure(s) prise(s) : Commentaire :

<p>Si les lots concernés par le rappel ont fait l'objet d'export, le pharmacien responsable doit fournir :</p> <ul style="list-style-type: none">- Le courrier d'information adressé aux autorités de réglementation concernées- Les mesures prises par ces autorités	
--	--

Version définitive du document : NON OUI

Date et signature du Pharmacien Responsable :



**Annexe 3 à l'Arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale n° du
fixant les modalités de déclaration d'un incident ou accident et les procédures
de rappel de lots**

Rapport Final du concernant le rappel de lot

- Dénomination exacte du produit (selon l'AMM), forme, dosage et présentation :
- N° de lot(s) :

Analyse de l'échantillon incriminé et résultats : <i>(si résultats non disponibles lors de l'envoi de la première partie)</i>	
Rappel des mesures mises en œuvre	
Autres mesures proposées par le Pharmacien Responsable	

Analyses des causes et mesures correctives

<p>Analyse de la (des) cause(s) : (selon une méthode appropriée)</p> <p>Liste de causes possibles à titre d'exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composant non conforme - Absence agrément/maitrise d'un fournisseur - Absence/défaut qualification équipement - Défaut de fonctionnement d'équipement - Absence/défaut de validation de procédé - Dérive/non-maîtrise du procédé - Défaut de maîtrise de l'environnement - Problème de traçabilité - Insuffisance de qualification/formation personnel - Non-respect des procédures - Procédure/documentation insuffisante - Défaut de maîtrise du transport 	<p>Lister les causes à l'origine de L'I/A et préciser la cause « racine » ou identifier la/les cause(s) probable(s) :</p>
--	--



<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise appréciation d'un risque - Problème de stabilité du produit - Notification de pharmacovigilance 	
<p>Mesures correctives et préventives</p>	<p>Préciser les mesures correctives et/ou préventives mises en place pour chacune des causes identifiées :</p> <p>Date de mise en place des actions correctives et/ou préventives :</p> <p>N° du premier lot concerné et date de commercialisation (si connu) :</p>
<p>Conclusion et engagement du Pharmacien Responsable :</p>	

Version définitive du document : NON OUI

Date et signature du Pharmacien Responsable :

