

Art.4.- La procédure de rappel de lot de médicaments suite à un incident ou accident, tel que prévu au 2^{ème} de l'article 2 ci-dessus, est définie comme suit :

- le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel est tenu de procéder au signalement de tout incident ou accident ayant fait l'objet de rappel de lot, au moyen d'une déclaration auprès de la direction du médicament et de la pharmacie;
- aussi, il doit déposer auprès de la direction du médicament et de la pharmacie un rapport comportant toutes les dispositions prises notamment auprès des détenteurs de stocks, le bilan comparatif des quantités de médicaments distribués et ceux récupérés ainsi que le procès-verbal de destruction des lots ayant fait l'objet de rappel.

Chapitre II

Modalités de déclaration d'un incident ou accident

Art.5.- Pour l'application des dispositions du présent arrêté, on entend par :

- **Incident ou accident:** tout événement qui survient lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution d'un lot de médicaments, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, tel que prévu à l'article 119 de la loi n° 17-04.

La classification des risques d'incident ou accident pour la santé est répartie en trois classes:

- Classe I : mise en danger potentiellement mortelle ou risques graves pour la santé.
- Classe II : autres que ceux de classe I et susceptibles de provoquer des maladies ou conduire à un traitement inadapté.
- Classe III : ne laissant pas conclure à un risque important pour la santé mais le rappel peut avoir été décidé pour d'autres raisons.

Art.6.-Tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur est tenu de déclarer à la direction du médicament et de la pharmacie, sans délai, tout incident ou accident ayant été porté à sa connaissance.

Art.7.- La déclaration de tout incident ou accident, visée à l'article 3 ci-dessus, est déposée auprès de la direction du médicament et de la pharmacie, contre un accusé réception. Le modèle de la déclaration est fixé à l'annexe du présent arrêté.

Le dossier accompagnant la déclaration doit contenir, les documents suivants :

- un rapport concernant toutes les données de l'évaluation du risque des incidents ou accidents ayant fait l'objet de déclaration ;
- une lettre comportant le message d'alerte approuvée par le ministre de la santé avant sa diffusion aux établissements pharmaceutiques détenteurs de stocks, selon le circuit de distribution du médicament, et ce en vue de faire cesser la distribution et la dispensation des lots concernés par le rappel.

Cette lettre doit être datée, signée et cachetée par le pharmacien responsable, indiquant le nom et l'adresse 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, la décision de rappel de lots et la raison du rappel ainsi que les conditions de son application.

Art.8.- Le présent arrêté sera publié au Bulletin Officiel et prend effet à compter du...

Rabat, le (.....)
Le Ministre de la Santé

Le Ministre de la Santé

El Houssaine LOUARDI



ANNEXE

FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN INCIDENT OU ACCIDENT

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

- Nom et raison sociale de l'établissement :
- 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) :
- Date de fabrication :
- Date de péremption :
- 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

Classe I classe II classe III

A préciser les détails relatifs à l'incident ou accident :.....

4- INFORMATIONS RELATIVES A LA DISTRIBUTION

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

6- ACTIONS MENEES SUITE A LA SURVENU DE L'INCIDENT OU ACCIDENT

Date de la déclaration
et cachet du pharmacien responsable

Nom, Prénom, signature