



2-21-215

Projet de décret n° ..... du.....

relatif à la libération officielle des lots de vaccins et sérums mis sur  
le marché national

Pour  
contreseing :

Ministre de la  
Santé et de la  
Protection  
Sociale

Le Chef du Gouvernement,

- Vu le Dahir du 14 janvier 1950 (24 rebia I 1369) réglementant la fabrication, la vente et la distribution des vaccins, des sérums thérapeutiques et de divers produits biologiques, notamment son article 5;
- Vu la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, promulguée par le Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006),

**DECRETE :**

**Chapitre premier**

*Définitions*

**Article premier**

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

1. **Libération de lot de vaccin et sérum** : consiste en une revue complète du dossier de fabrication des lots et en un contrôle de chaque lot avant sa mise sur le marché. Le résultat conforme donne lieu à l'émission d'un certificat de libération de lot permettant la circulation du lot sur l'ensemble du marché.  
Elle permet de garantir que tous les lots de vaccins mis sur le marché ont fait l'objet d'un contrôle de qualité par une autorité nationale.
2. **La reconnaissance de la libération de lot** : est une approche plus formelle de la confiance réglementaire, par laquelle une autorité de réglementation reconnaît les décisions d'une autre autorité, institution de réglementation, évitant ainsi d'effectuer une nouvelle évaluation pour prendre sa propre décision.

Ministre de la Santé  
et de la Protection Sociale

Khalid AIT TALEB



## Chapitre II

### De la demande du certificat de libération de lot de vaccin ou sérum

#### Section première :

#### Constitution et dépôt du dossier de la demande

#### Article 2

Pour l'application des dispositions du présent décret, la demande d'obtention du certificat de libération de lot d'un vaccin ou d'un sérum est accompagnée d'un dossier comportant les pièces suivantes :

- Une demande écrite dûment signée par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur ;
- Le protocole récapitulatif, de l'OMS ou un modèle analogue, des étapes de fabrication du vaccin ou du sérum et les résultats des tests portant sur l'ensemble du processus de fabrication et de contrôle, signé et cacheté par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel ;
- Les échantillons de vaccin ou de sérum à contrôler. La quantité d'échantillons est définie conformément aux modalités fixées par arrêté du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale ;
- Les documents attestant du respect des conditions requises pour le transport et la conservation du vaccin ou du sérum concerné.

Lorsqu'il s'agit d'un vaccin d'un sérum importé, le dossier doit comporter en outre :

- Le certificat de libération de lot délivré par l'autorité compétente qui a réalisé l'évaluation ou par autres instances réglementaires internationales reconnues par le ministère de la santé et de la protection sociale;
- Les Rapports d'inspection, le cas échéant ;
- Les Rapports de réclamation ou de plainte relatifs au vaccin objet de la libération de lot, le cas échéant.

#### Section II :

#### Instruction du dossier et octroi du Certificat de de libération de lot

#### Article 3

Sur la base des données disponibles relatives au vaccin ou sérum, le ministre de la santé et de la protection sociale se prononce sur le dossier de demande du certificat de libération de lot dans un délai maximum de soixante jours, à compter de la date de dépôt du dossier complet.



Lorsque le ministère de la santé et de la protection sociale émet des observations, l'établissement pharmaceutique industriel concerné dispose d'un délai n'excédant 15 jours à partir de la date de notification de la décision de l'administration, pour apporter les compléments requis.

#### **Article 4**

Toute modification apportée à une ou plusieurs rubriques affectant l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin ou sérum, doit faire l'objet d'une notification et d'un dépôt de dossier de demande de modification auprès du ministère de la santé et de la protection sociale. Celle-ci peut octroyer un nouveau certificat de libération de lot.

#### **Article 5**

Les lots de vaccins et de sérums ne peuvent être libérés qu'après la conformité des résultats de l'établissement pharmaceutique industriel et du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments.

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments peut procéder au contrôle des lots de vaccins et de sérums en parallèle avec le contrôle effectué par l'établissement pharmaceutique industriel demandeur de la libération des lots dans le cas d'épidémie grave ou en cas de situation d'extrême urgence ou de calamité nationale.

#### **Article 6**

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments est tenu de réaliser une analyse de tendance des données, liées à tous les lots de vaccin ou de sérum qui ont fait l'objet de demande de libération de lot, jugées critiques pour ce vaccin ou sérum.

#### **Article 7**

Toutefois, le certificat de libération de lot peut être délivré conformément aux modalités relatives à la reconnaissance de la libération de lot des vaccins et sérums fixées par arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale; lorsqu'il s'agit d'un vaccin ou d'un sérum enregistré par une autorité de régulation des médicaments reconnue par le ministère de la santé et de la protection sociale.

Dans ce cas, le ministre de la santé et de la protection sociale se prononce sur le dossier de demande du certificat de libération de lot dans un délai maximum de sept jours, à compter de la date de dépôt du dossier complet.



## Article 8

Sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-dessus, le certificat de libération de lots pour un vaccin ou sérum est délivré, suite à une procédure accélérée, lorsqu'une des situations suivantes se présente :

- Campagne vaccinale ;
- Programme national de vaccination ;
- Etat d'urgence sanitaire ;
- Approvisionnement via des appels d'offres ;

Les conditions et les modalités relatives à la procédure accélérée visée ci-dessus, sont fixées par arrêté du ministre de la santé et de la protection sociale.

## Article 9

Le ministre de la santé et de la protection sociale est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au bulletin officiel.

**Fait à Rabat, le .....**

**Le Chef du Gouvernement**

