



CIRCULAIRE N°...47...../DMP/00 DU 24 AOUT 1999

**AUX PHARMACIENS RESPONSABLES
DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES**

Objet : Certificat de libération des lots des vaccins et sérums mis sur le marché national.

Dans le cadre du renforcement du contrôle des médicaments et dans la perspective de l'implantation d'une cellule de contrôle des vaccins et sérums au sein du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, et dans le but de renforcer la sécurité de ces produits, j'ai l'honneur de porter à votre connaissance qu'une nouvelle procédure a été instaurée, concernant la libération de chaque lot de vaccins et sérum préalablement à sa mise sur le marché national.

Pour ce faire, et en vue de l'obtention d'un certificat de libération de lot, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus de déposer au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments avant toute commercialisation d'un lot de ces médicaments les pièces suivantes :

- Une demande de libération de lot, adressée à Monsieur le Directeur du Médicament et de la Pharmacie.
- Un protocole de contrôle (suivi de la fabrication et du contrôle du lot).
- Un certificat de libération de lot du pays d'origine dûment signé par l'autorité de contrôle ou éventuellement le certificat de libération européen.
- Des échantillons pour le contrôle.
- Un exemplaire des objets de conditionnement imprimés si les échantillons sont présentés sans conditionnement secondaire.

Le certificat délivré attestera de la conformité du lot par rapport à l'un des référentiels en vigueur suivants :

- Le dossier d'AMM.
- Les recommandations de l'OMS.
- La pharmacopée européenne.
- Les Bonnes Pratiques de Fabrication.

J'attache du prix à l'application de cette circulaire qui prendra effet à partir du 1^{er} janvier 2000.

Le Ministre de la Santé

Signé : Dr. Abdelouahed EL FASSI