

LETTRE CIRCULAIRE N° D36-19 /LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SV du 09 AVR 2026
Procédure de rappel/retrait de lot(s) des produits de santé non conformes.

LE MINISTRE

A

Mesdames et Messieurs,

1. *Les Inspecteurs Généraux des Services du Ministère de la Santé Publique ;*
2. *Le Directeur Général de la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels ;*
3. *Les Responsables des Formations Sanitaires (FOSA) Publiques et privées de toutes les catégories ;*
4. *Les Points focaux vigilances ;*
5. *Les Points focaux GAS ;*
6. *Les Grossistes Répartiteurs ;*
7. *Les Distributeurs de dispositifs médicaux ;*
8. *Les Responsables des Officines de pharmacie.-*

En me référant aux Bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques, déclinées aux normes de **traçabilité et de vigilance sanitaire**, j'attire votre attention sur la nécessité de renforcer les procédures de gestion des produits médicaux notamment le suivi et le retrait/rappel de lot(s) des produits de santé présentant des non-conformités ou des risques potentiels pour les populations.

A cet effet, deux outils sont consacrés afin d'assurer les procédures de rappel/retrait de lot(s). Le premier outil en l'occurrence **la fiche de rappel de lot(s)** est utilisée par les formations sanitaires et les officines, lieux de prestation de soins où les produits de santé non conformes sont identifiés, mis en quarantaine et retournés vers les grossistes, les fournisseurs. Quant au second outil, **l'attestation de rappel/retrait de lot(s)**, il est utilisé par les grossistes et les fabricants locaux ou étrangers où les médicaments et dispositifs médicaux retournés des officines et des pharmacies des formations sanitaires sont mis en quarantaines, puis détruits conformément à la réglementation en vigueur. Il reste bien entendu qu'à chaque étape de cette procédure de rappel/retrait de lot(s) des produits pharmaceutiques non conformes, les officines et les pharmacies des formations sanitaires sont tenues de transmettre la fiche de rappel de lot(s) renseignée aux Points Focaux GAS au niveau des Districts de santé et des Délégations Régionales de Santé Publique d'une part et les fabricants, grossistes et les Points Focaux GAS régionaux sont astreints de faire tenir l'attestation de rappel/retrait de lot(s) à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires pour exploitation et Compte-rendu à l'Autorité Compétente d'autre part.

Enfin, je vous instruis une **application rigoureuse de cette mesure** ainsi qu'une **sensibilisation appropriée** des différents acteurs afin d'assurer la mise en œuvre effective de cette procédure et garantir une meilleure sécurité des produits mis à la disposition des populations.

J'attache du Prix au strict respect de ces consignes. /-

Pièces jointes : (02)

- Attestation/retrait de rappel de lot
- Fiche de rappel de lot



Dr. Manouba Malachie

ATTESTATION DE RAPPEL / RETRAIT DE LOT

Numéro de la fiche de retrait de lot sur site : _____

Identification de l'établissement/Région _____

Nom et adresse de la structure : _____

Ville: _____

Nom du Pharmacien responsable/Responsable Technique : _____

Motif : _____

Nom commercial	DCI	Présentation (dosage/galé nique/ conditionnement)	*AMM		**Dérogation		N° de lot	Date de péremption	Qté reçue	Qté distribuée	Qté en stock	Qté retournée par les FOSA/offici nes	Difficultés des FOSA/Offici nes relatives au retour des stocks
			OUI	NON	OUI	NON							

Nom et signature du Pharmacien Responsable/Responsable Technique : _____
Cachet de la structure: _____

Fait à: _____

Le : _____

*si oui, joindre le numéro de l'AMM

** si oui, joindre la copie de l'acte

