



**Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs
médicaux**

 الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques	GUIDE		Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Date :
			Page 2 sur 12

SOMMAIRE

1. Objet	3
2. Domaine d'application.....	3
3. Définitions.....	3
4. Abréviations.....	4
5. Développement du sujet.....	4
5.1 Conditions de Mise en Œuvre.....	4
5.2 Processus de Rappel.....	4
5.3 Processus de Retrait.....	6
5.4 Processus de Destruction.....	7
5.5 Responsabilités.....	9
5.6 Communication.....	10
5.7 Suivi et Inspection.....	10
5.8 Voies de recours.....	11
6. Références.....	11
7. Annexes.....	12

	GUIDE	Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux	Date : Page 3 sur 12

1. Objet

Ce guide vise à fournir un cadre structuré pour la gestion du rappel, du retrait et de la destruction des lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux. Son objectif principal est de protéger la santé publique en éliminant les produits non conformes ou présentant un risque, d'assurer la qualité et l'intégrité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, et de garantir une conformité stricte aux exigences réglementaires en vigueur.

2. Domaine d'application

Ce guide s'applique aux différentes parties prenantes impliquées dans ces opérations de rappel, de retrait et de destruction de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux selon leurs prérogatives, à savoir, les autorités compétentes, notamment l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP) et le Ministère de la Santé (MS), les établissements pharmaceutiques, les établissements de santé et les officines.

3. Définitions

Rappel : Action corrective visant à récupérer du marché, des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux déjà distribué, non conformes ou suspectés de l'être, en raison d'un défaut de qualité avéré ou d'un risque potentiel ou avéré pour la santé des patients. Le rappel est une mesure corrective d'urgence qui exige une action rapide et efficace pour minimiser les dangers pour le patient.

Retrait : Action de retirer un lot de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux du marché. Le retrait peut être temporaire (mise en quarantaine) en cas de non-conformités mineures ne présentant pas de danger immédiat pour la santé, ou permanent en cas de problèmes graves.

Destruction : Processus d'élimination d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical périmé, non conforme ou défectueux par des opérations ne débouchant pas sur une possibilité de valorisation ou une autre utilisation desdits produits.

	GUIDE	Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux	Date : Page 4 sur 12

4. Abréviations

MS : ministère de la santé

MIP : ministère de l'industrie pharmaceutique

ANPP : agence nationale des produits pharmaceutiques

DH : décision d'homologation

DE : décision d'enregistrement

5. Développement du sujet

5.1 Conditions de Mise en Œuvre

Les actions de rappel, retrait et destruction doivent être déclenchées sans délai dès la détection d'un défaut de qualité, d'une non-conformité ou d'un risque potentiel ou avéré pour la santé publique. Elles doivent être menées dans le respect des responsabilités et des procédures spécifiques à chaque partie prenante (ANPP, MIP, MS, établissements pharmaceutiques, établissements de santé, officines).

5.2 Processus de Rappel

Le processus de rappel doit être rapide et documenté par l'établissement pharmaceutique concerné soit un rappel volontaire ou suite à une demande des autorités compétentes, avec des procédures écrites et régulièrement réévaluées pour assurer une traçabilité complète.

- **Identification du Lot Concerné** : vérification précise des informations de lot (numéro, date de fabrication, date de péremption) pour identifier tous les produits affectés et suivre leur distribution. Un système de traçabilité des lots est une obligation pour le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou de la décision d'homologation.
- **Évaluation du Risque** : Une analyse approfondie de l'ampleur du risque sur la santé publique doit être menée, basée sur la nature et la gravité du défaut des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Les rappels sont classés en différentes catégories (Classe I, II, III) en fonction de la gravité du risque pour la santé publique.

Les classifications sont définies comme suit :

- ✓ **Classe I** : Ce rappel concerne des situations où l'utilisation ou l'exposition au produit pharmaceutique ou au dispositif médical non conforme est susceptible

	GUIDE		Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Date :
			Page 5 sur 12

de provoquer des conséquences graves sur la santé. Ces rappels sont déclenchés en cas de défauts de qualité critiques présentant un danger imminent pour la vie ou un risque de handicap irréversible.

Ces rappels nécessitent une action immédiate et rapide pour retirer le produit pharmaceutique ou le dispositif médical non conforme du marché et informer le public, le cas échéant.

- ✓ **Classe II** : Ce rappel est initié lorsque l'utilisation ou l'exposition au produit pharmaceutique ou au dispositif médical non conforme peut causer des problèmes de santé temporaires. Bien que le risque ne soit pas aussi grave que pour la Classe I, il est tout de même significatif.

Ces rappels exigent également une action rapide pour retirer les produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux, mais l'urgence peut être légèrement moindre qu'en Classe I.

- ✓ **Classe III** : Ce rappel est mis en œuvre lorsque l'utilisation ou l'exposition au produit pharmaceutique ou au dispositif médical non conforme n'est pas susceptible de causer des conséquences graves sur la santé. Il s'agit souvent de défauts mineurs qui ne représentent pas un danger direct pour le patient, mais qui enfreignent la réglementation en vigueur ou les spécifications de qualité.

Ces rappels sont moins urgents mais nécessitent tout de même des actions pour corriger le problème et/ou retirer les produits non conformes.

- **Notification aux Parties prenantes** : Toutes les parties prenantes, à savoir, les autorités compétentes, notamment l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP) et le Ministère de la Santé (MS), les établissements pharmaceutiques, les établissements de santé et les officines, doivent être informées immédiatement par écrit et/ou par voie électronique). Les messages d'alerte doivent être clairs et précis, y compris la description complète du produit pharmaceutique, le danger associé et les instructions.

	GUIDE		Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Date :
			Page 6 sur 12

- **Instructions aux Parties Prenantes** : Des instructions claires et détaillées doivent être fournies sur la manière de gérer les produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux rappelés, y compris le retour, l'échange, la mise en quarantaine ou la destruction des lots concernés.
- **Suivi du Rappel** : Un suivi constant est nécessaire pour vérifier que tous les produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux rappelés ont été retournés ou gérés conformément aux instructions, et que les actions de rappel sont exécutées correctement. Un rapport détaillé doit être établi par l'établissement pharmaceutique concerné avec un bilan des quantités distribuées et récupérées. Les retours doivent être correctement documentés et les lots objet du rappel stockés dans une zone distincte et clairement identifiée au niveau des établissements pharmaceutiques.
- Les établissements pharmaceutiques de **fabrication et/ou d'importation** sont tenus de **déclarer** au **MIP** tout rappel ou retrait impliquant :
 - o Des **matières premières** (notamment psychotropes) rejetées, périmées ou non conformes,
 - o Des produits semi-finis ou finis rejetés en cours de fabrication,
 - o Des produits finis importés arrivés à péremption.
- Pour les **établissements de santé** et les **officines**, le **MS** suit et valide les rappels, retraits et destructions des produits non conformes déclarés par l'ANPP (défaut de qualité, sécurité ou efficacité).

5.3 Processus de Retrait

Le processus de retrait d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical vise à retirer ces produits des circuits de distribution., il se déroule comme suit :

- **Évaluation de la Non-Conformité** : Il s'agit d'identifier si la non-conformité est majeur susceptible d'entraîner un risque pour la santé ou si elle est mineure.

	GUIDE		Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Date :
			Page 7 sur 12

- **Action préventive** : Le retrait peut impliquer un arrêt **temporaire** de la distribution du produit pharmaceutique ou du dispositif médical du marché (mise en quarantaine), sans action immédiate pour rappeler les produits déjà distribués, mais avec une surveillance accrue des lots en question. Ou **permanant** suivi d'un rappel des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux déjà distribués.

Les produits retirés doivent être stockés dans une zone distincte et clairement identifiée au niveau des établissements pharmaceutiques.

- **Contrôle de la Conformité** : Une réévaluation des produits concernés est nécessaire pour statuer sur la conformité et donc sur la procédure de rappel et/ou de retrait adéquate. Ce retrait est **permanant** si la non-conformité est confirmée.

Dans le cas contraire, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux concernés par le retrait temporaire (mise en quarantaine) peuvent être réintroduits sur le marché (levée de la mise en quarantaine).

Il est à noter qu'en cas de retrait de lots de produit sensibles, notamment, les psychotropes et les stupéfiants (Matières Première et Produit Fini), les établissements pharmaceutiques doivent transmettre un rapport au MIP pour notification en vue d'entreprendre les dispositions nécessaires (matières premières, psychotropes, produits finis importés). |

5.4 Processus de Destruction

Le processus de destruction doit être effectué en toute sécurité, sans nuire aux personnes ni à l'environnement, et de manière à rendre le produit irrécupérable.

- **Critères de Destruction** : Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux sont détruits uniquement lorsqu'ils ne peuvent plus être utilisés, sont périmés, non conformes, ou représentent un danger pour la santé publique ou l'environnement.

	GUIDE		Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Date :
			Page 8 sur 12

- **Procédure de Destruction** : La destruction doit être réalisée dans des conditions qui assurent la sécurité, la protection de l'environnement et l'élimination définitive du produit pharmaceutique ou du dispositif médical.

Les établissements pharmaceutiques sous la responsabilité du pharmacien directeur technique sont tenus d'assurer ou de faire assurer, à leur charge, la gestion de la destruction des produits pharmaceutique ou des dispositifs médicaux concernés.

Ils peuvent à cet effet, décider de s'associer dans des groupements agréés chargés de remplir les obligations qui leur incombent.

- **Documentation** : une autorisation de destruction est délivrée par le ministère de l'environnement.

Les établissements pharmaceutiques sont tenus de déclarer au ministre chargé de l'environnement les informations relatives à la nature, à la quantité et aux caractéristiques des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux concernés par la destruction.

Toute destruction doit être documentée avec des informations détaillées : identification des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux, numéro de lot, quantités, méthode de destruction, date et lieu de destruction, identité de l'organisme de destruction agréée ainsi que les noms des personnes responsables et/ou témoins. Un Procès-Verbal de destruction doit être émis en présence d'un huissier de justice et conservé pendant une période de 10 ans.

- Pour les produits semi-finis, matières premières, psychotropes, la destruction doit être validée préalablement par le MIP, conformément à ses prérogatives sur le contrôle des flux d'importation et de substances sensibles.
- Les établissements pharmaceutiques de distribution ou d'importation font appels à leurs clients au niveau des officines et/ou d'autres distributeurs pour le retour des lots rappelés par l'établissement de fabrication ou par l'autorité compétente et ceci pour prise de décision : un **retrait temporaire** (mise en quarantaine) ou un **retrait permanent** suivi d'une destruction.
- Pour les Produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux importés : tout produit pharmaceutiques ou dispositif médical importés non conforme ne peut faire l'objet

	GUIDE	Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux	Date : Page 9 sur 12

d'un remplacement par le détenteur ou l'exploitant qu'après obtention d'une autorisation préalable du ministère de l'industrie pharmaceutique, sollicitée par l'établissement pharmaceutique détenteur de la DE ou de la DH. La demande d'autorisation est accompagnée des justificatifs réglementaires requis.

5.5 Responsabilités

- **Agence nationale des produits pharmaceutiques** : initier et assurer le suivi du retrait de lot des produits pharmaceutique ou des dispositifs médicaux, non conformes auprès des établissements pharmaceutiques de fabrication, de distribution, d'importation ou d'exploitation. Vérifier et évaluer les rapports finaux transmis par les établissements.
- **Etablissements pharmaceutiques** : Sont responsables de la notification immédiate des problèmes de qualité ou de sécurité à l'agence nationale des produits pharmaceutique, de la mise en œuvre effective des rappels et retraits, et de leur suivi. Ils doivent mettre en place un système de gestion des retours pour les produits rappelés, retirés ou périmés. Ils sont également responsables de la traçabilité de leurs lots. Selon la réglementation Algérienne en vigueur.
Sont tenus de la Déclaration obligatoire au MIP et de l'exécution des rappels, retraits et destructions pour les matières premières, psychotropes, produits semi-finis, finis, fabriqués ou importés.
- **Ministère de l'industrie pharmaceutique** : a un rôle central dans la validation, le suivi et l'ajustement des programmes d'importation et de production liés à tout retrait, rappel ou destruction.

Les responsabilités spécifiques du MIP incluent :

1. Validation de la demande justifiée de destruction faite au préalable par l'établissement pharmaceutique présenté sous forme de rapport indiquant le produit, le motif, les quantités, les lots concernés, et les actions correctives envisagées.
2. Réajustement des programmes d'importation ou de fabrication, si nécessaire, afin de compenser les pertes et garantir la disponibilité des produits de santé.

	GUIDE		Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Date :
			Page 10 sur 12

- **Ministère de la santé** : Supervise la gestion des rappels, retraits et destructions au niveau des établissements et structures de santé, pour les produits non conformes notifiés par l'ANPP.
- **Officines et Établissements de Santé** : Exécutent les instructions de rappel/retrait et destruction suite aux instructions des établissements pharmaceutiques et du MS respectivement selon les décisions de l'ANPP.
- **Ministère de l'environnement** : En vertu de la Loi n° 2001-19, le ministère chargé de l'environnement a plusieurs responsabilités concernant l'élimination des déchets spéciaux par leurs générateurs ou détenteurs, notamment en matière de surveillance, d'autorisation et de contrôle auprès des organismes agréés.

5.6 Communication

- **Note de retrait** : émise par l'Agence Nationale des Produits pharmaceutique ou par l'établissement pharmaceutique (retrait volontaire) pour informer toutes les parties concernées qu'un lot spécifique d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical doit être retiré du marché.
- **Rapport de Rappel/ retrait ou de destruction** : Un rapport détaillé des actions de rappel, de retrait et de destruction doit être préparé par les établissements pharmaceutiques et les établissements de santé et transmis aux autorités compétentes. Ce rapport inclut un bilan des quantités distribuées et récupérées.
- **Information du Public** : Dans certains cas, particulièrement lorsque le risque pour la santé publique est significatif, il peut être nécessaire d'informer le grand public via des communiqués publiés par les autorités compétentes selon leurs prérogatives.

5.7 Suivi et Inspection

Des inspections peuvent être déclenchées par les autorités compétentes en cas de non-conformité majeure ou de suspicion de non-respect de ce présent guide.

	GUIDE	Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux	Date :
		Page 11 sur 12

5.8 Voies de recours

Les établissements pharmaceutiques concernés par une mesure de rappel, retrait ou destruction imposée par l'ANPP suite à une non-conformité, disposent d'un droit de recours, dans les conditions suivantes :

1. Demande de réexamen :

- L'établissement peut introduire une demande de réexamen de la décision dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la notification de la décision de rappel, retrait ou destruction.
- La demande, dûment motivée et justifiée, est adressée à l'ANPP.

2. Suspension provisoire :

En cas de recours, l'exécution immédiate de la destruction peut être suspendue provisoirement, sauf si la non-conformité présente un risque immédiat pour la santé publique (Classe I).

3. Décision finale :

La décision finale est communiquée à l'établissement pharmaceutique concerné après examen et est exécutoire.

6. Références

1. Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. Geneva: WHO 1999.
2. Batch recall of pharmaceutical products- The association of the British pharmaceutical industry 1994
3. Guidelines for the destruction of schedule 6 medicines and substances- Medicines Control Council- Department of Health of Regulatory of South Africa 2003
4. Guideline on Product Recall- FDA GHANA, 2024
5. Loi n° 2001-19 du 27 ramadhan 1422 correspondant au 12 décembre 2001 relative à la gestion, au contrôle et à l'élimination des déchets.
6. Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 portant organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance.

	GUIDE		Code : Draft
	Rappel et Retrait des Lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Date :
			Page 12 sur 12

7. Annexes

NA

EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date
01	Décrire les modalités de rappel et de retrait des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux	Direction de la veille technique, inspection et vigilance	08/10/2025

Le Directeur Général