

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 1 sur 11

**GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS ET AU RETRAIT DES
PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS
MEDICAUX NON CONFORMES**

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 2 sur 11

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.....	8
5.6. Communication	10
5.7. Suivi et Inspection.....	10
5.8. Voies de recours	10
5.8.1. Demande de réexamen	10
5.8.2. Suspension de la mise en œuvre des décisions réglementaires :	10
5.8.3. Décision finale :	10
6. Références	11
7. Annexes	11

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 3 sur 11

1. Objet

Ce guide vise à fournir un cadre structuré pour la gestion du rappel, du retrait ainsi que de la destruction des lots de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux non conformes ayant fait l'objet d'un rappel, de retrait ou d'authentification de falsification. 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 lots produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, tel qu'ils sont définis dans la loi 18-11 relative à la santé, selon leurs prérogatives, à savoir : l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique et le Ministère de la Santé, les établissements pharmaceutiques, les établissements de santé et les officines.


3. Définitions

Suspension de(s) lot(s) (mise en quarantaine) : Action visant à suspendre la distribution et l'utilisation de(s) lot(s) produit pharmaceutique ou dispositif médical qui est déclenchée dans certains cas en attente de finalisation des investigations nécessaires.

Rappel de lot : Action corrective visant à récupérer du marché du ou des lots sélectionnés des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux déjà distribués, non conformes.

Retrait de produit : Action de retirer un produit pharmaceutique ou un dispositif médical du marché en raison d'un défaut de qualité avéré, un manque d'efficacité ou une inefficacité avérée ou d'un risque potentiel ou avéré pour la santé des patients avec une suspension provisoire ou définitive de sa décision d'enregistrement ou décision d'homologation.

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

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 4 sur 11

Produit non conforme : tout produit qui ne respecte pas ses spécifications établies ou les normes de qualité requises, pouvant être dû à un défaut de fabrication, une falsification, ou une mauvaise qualité, menant à des problèmes de santé

Produits falsifiés : ce sont tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux dont l'identité, la composition, la source et l'historique est délibérément ou frauduleusement présentée de manière trompeuse.

4. Abréviations

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

DE : décision d'enregistrement

DH : décision d'homologation

MIP : Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

MS : Ministère de la santé

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'une non-conformité qualité, un manque d'efficacité ou une inefficacité avérée 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(s) lot(s) (numéro de lot, date de fabrication, date de péremption) affecté(s) et suivre leur distribution. Un système de traçabilité de(s) lot(s) est une obligation pour l'établissement pharmaceutique concerné.

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 5 sur 11

- **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. Quand il s'agit d'un rappel volontaire de lot, la classification est à l'appréciation de l'établissement pharmaceutique concerné.

La classification peut être revue par les autorités compétentes.

Les classifications sont définies comme suit :


- ✓ **Classe I** : Ce rappel concerne des situations où l'utilisation ou l'exposition au lot produit pharmaceutique ou au dispositif médical non conforme est susceptible 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 dans les 48 heures pour retirer le lot 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 lot produit pharmaceutique ou 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 dans un délai de 72 heures pour retirer les lots 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 lot 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.

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 6 sur 11


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

- **Suivi du Rappel** : Un suivi constant est nécessaire pour vérifier que tous les lots produits pharmaceutiques ou 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.

5.3. Processus de Retrait

Le processus de retrait d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical vise à retirer ces produits du circuit de distribution. Il se déroule comme suit :


- **Évaluation du Risque** : Comme c'est le cas des rappels, 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.
Quand il s'agit d'un retrait volontaire, l'identification et l'évaluation du risque sont à l'appréciation de l'établissement pharmaceutique concerné.
- **Action préventive** : Le retrait peut être précédé par un arrêt **temporaire** et préventif de la distribution du produit pharmaceutique ou du dispositif médical sur le marché ; sans action immédiate pour rappeler les produits déjà distribués, mais avec une surveillance accrue des lots en question.
- **Retrait définitif** : ou **permanant** des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux déjà distribués si un risque pour la santé est confirmé. Dans le cas où le risque n'est pas validé, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux concernés par une suspension temporaire (mise en quarantaine) peuvent être réintroduits sur le marché (levée de la mise en quarantaine).
Les produits retirés doivent être stockés dans une zone distincte et clairement identifiée au niveau des établissements pharmaceutiques.

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 7 sur 11

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 suite à :
 - Une suspension provisoire ou définitive de sa DE ou DH ;
 - Une non-conformité ;
 - Une péremption ;
 - Un danger pour la santé publique ou l'environnement.
- **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 conformément à la réglementation en vigueur.
 Ils peuvent à cet effet, décider de s'associer dans des groupements agréés chargés de remplir les obligations qui leur incombent.
- **Documentation** : Les établissements pharmaceutiques sous la responsabilité du pharmacien directeur technique sont tenus de documenter toutes les étapes de destruction et de déclarer aux ministères chargés de l'environnement et de l'industrie pharmaceutique les informations détaillées suivantes : à l'identification, les quantités et aux caractéristiques des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux concernés par la destruction ainsi que le(s) numéro(s) de lot, méthode de destruction, date et lieu de destruction, identité de l'organisme de destruction agréé. Un Procès-Verbal de destruction doit être émis en présence d'un huissier de justice et conservé pendant une période de 5 ans.

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 8 sur 11


5.5. Responsabilités

Agence nationale des produits pharmaceutiques :

- Prononcer le(s) Note(s) de rappel ou de retrait
- Assurer le suivi du rappel de lot ou du retrait des produits pharmaceutique ou des dispositifs médicaux, en raison d'un défaut de qualité avéré, un manque d'efficacité ou une inefficacité avérée ou d'un risque potentiel ou avéré pour la santé des patients auprès des établissements pharmaceutiques de fabrication, de distribution, d'importation ou d'exploitation.
- Evaluer les rapports transmis par les établissements pharmaceutiques ;
- Authentifier les produits falsifiés suite à un signalement ou lors d'une détection dans le cadre de la surveillance du marché et agir comme suit :
- Solliciter l'intervention des autorités judiciaires pour application de l'article 425 de la loi 18-11 concernant les falsifications et des dispositions requises pour localiser les points de transaction de ces produits ainsi qu'à leurs éliminations ;
- Conserver les échantillons ayant servi à l'authentification des produits pour la procédure judiciaire ;
- Diffuser l'information au grand public.

Etablissements pharmaceutiques :

- Proposer à l'ANPP ou prononcer volontairement le rappel de lot(s) ou de retrait des produits pharmaceutique ou des dispositifs médicaux.
- Sont responsables de l'exécution de la mise en œuvre effective des rappels et retraits prononcés par l'ANPP, de leur suivi ainsi que de la notification de l'ANPP des rapports.
- Ils doivent mettre en place un système de gestion des stocks, notamment pour les produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux rappelés, retirés ou périmés. Ils sont également responsables de la traçabilité de leurs lots, selon la réglementation en vigueur.
- Sont tenus de la déclaration obligatoire au MIP des rappels, retraits et destructions pour les matières premières, produits semi-finis, finis.

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 9 sur 11

➤ Les établissements pharmaceutiques font appel à leurs clients au niveau des autres distributeurs et/ou officines pour le retour des lots rappelés ou des produits pharmaceutique ou dispositifs médicaux retirés.

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 :

- 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.
- Réajustement des programmes d'importation ou de fabrication, si nécessaire, afin de compenser les pertes et garantir la disponibilité des produits de santé.
- NB : Pour les Produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux importés : tout produit pharmaceutique ou dispositif médical importé non conforme ne peut faire l'objet 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.

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.

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.

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 10 sur 11

5.6. Communication

- **Note de rappel ou de retrait** : émise par l'ANPP ou par l'établissement pharmaceutique (rappel ou retrait volontaire) pour informer toutes les parties concernées qu'un produit pharmaceutique (ou lot) ou d'un dispositif médical (ou lot) doit être rappelé ou 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.

5.8. Voies de recours

Les établissements pharmaceutiques concernés par une mesure de rappel, retrait imposée par l'ANPP ou le MIP (dans le cas des MP et produits semi-finis), disposent d'un droit de recours, dans les conditions suivantes :

5.8.1. Demande de réexamen


- L'établissement pharmaceutique 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.
- La demande, dûment motivée et justifiée, est adressée à l'ANPP ou le MIP.

5.8.2. Suspension de la mise en œuvre des décisions réglementaires :

La mise en œuvre des décisions réglementaires émises peut être suspendue provisoirement, sauf si la non-conformité présente un risque immédiat pour la santé publique (Classe I).

5.8.3. Décision finale :

La décision finale est communiquée à l'établissement pharmaceutique concerné dans un délai de 10 jour ouvrable après examen et est exécutoire.

	GUIDE	Code : Gd-DVIV01/V01
	GUIDE RELATIF AU RAPPEL DES LOTS	Date : 18/01/2026
	ET AU RETRAIT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON CONFORMES	Page 11 sur 11

6. Références

1. Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé
2. Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. Geneva: WHO 1999.
3. Batch recall of pharmaceutical products- The association of the British pharmaceutical industry 1994
4. Guidelines for the destruction of schedule 6 medicines and substances- Medicines Control Council- Department of Health of Regulatory of South Africa 2003
5. Guideline on Product Recall- FDA GHANA,2024
6. Loi n° 2001-19 du 27 ramadhan 1422 correspondant au 12 décembre2001 relative à la gestion, au contrôle et à l'élimination des déchets.
7. Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 portant organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance.
8. Guide OMS TRS 1010 - Annexe 5 : Orientations de l'OMS sur les tests des médicaments « suspects » falsifié.

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	07/01/2026