

Réf. : DE LB EB/73 Édition : 2 Date d'application : 22/09/2026 Page : 1 sur 3	LABORATOIRE	 الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية Moroccan Agency for Medicine and Health Products
	CHECK-LIST DEMANDE DE LIBÉRATION DE LOT DE VACCIN / SÉRUM	

Décret n°2-24-729 du 26 rabii I 1446 (30 septembre 2024) fixant les conditions et les modalités d’octroi du certificat de libération officielle du lot.

PARTIE RÉSERVÉE À L'AUTORITÉ / L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL			
PROVENANCE	STATUT DE COMMERCIALISATION	STATUT DU PRODUIT	MÉTHODE DE TRANSMISSION DU DOSSIER
	☐ Marché national ☐ Programme national d'immunisation ☐ Campagne vaccinale ☐ État d'urgence sanitaire ☐ Don et opération d'aide humanitaire ☐ Export	☐ Fabrication locale ☐ Importation produit fini	☐ Physique ☐ Boîte électronique
DÉSIGNATION	N° LOT	DATE DE PÉREMPTION	CONDITION DE CONSERVATION
AUTORITÉ / ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL Pharmacien responsable ou son représentant		Date :/...../.....	
		Signature et Cachet :	

Toute suggestion ou difficulté d'application doit être signalée au Responsable Qualité

Aucune modification de ce modèle du document n'est tolérée sans l'accord du Service Management qualité de l'AMMPS

Réf. : DE LB EB/73 Édition : 2 Date d'application : 22/09/2026 Page : 2 sur 3	LABORATOIRE	
	CHECK-LIST DEMANDE DE LIBÉRATION DE LOT DE VACCIN / SÉRUM	

PARTIE RÉSERVÉE À L'ADMINISTRATION

Date de réception:			
Heure de réception:			
Température à la réception:			
PIÈCES FOURNIES	OUI	NON	OBSERVATIONS
Demande de libération du lot du vaccin / sérum selon l'annexe 1 de l'arrêté du Ministre de la Santé et de la Protection sociale n° 1461.25, du 5 Dhou al-Hijja 1446 (2 juin 2025)	☐	☐	
Référence de l'Autorisation de Mise sur le Marché, le cas échéant Autorisation Temporaire d'Utilisation (+ Attestation de renouvellement quinquennal si AMM expirée)	☐	☐	
Échantillons du vaccin / sérum (avec N°AMM figurant sur le conditionnement secondaire)	☐	☐	
Documents attestant du respect des conditions requises pour le transport et la conservation du lot au niveau international	☐	☐	
Documents attestant du respect des conditions requises pour le transport et la conservation du lot au niveau national	☐	☐	
Température conforme à la réception	☐	☐	
Protocole récapitulatif des étapes de fabrication et de contrôle	☐	☐	
Résultats des tests du processus de fabrication et de contrôle	☐	☐	
Certificat de libération de lot du pays d'origine (pour les vaccins importés)	☐	☐	
Certificat d'analyse du Produit fini et du solvant	☐	☐	
Référence du visa sanitaire (pour les vaccins importés)	☐	☐	
Rapports d'inspection liés à la qualité du vaccin ou du sérum (le cas échéant, attestation d'absence d'anomalie)	☐	☐	
Rapports des réclamations liés aux recensements des effets indésirables (le cas échéant, attestation d'absence d'anomalie)	☐	☐	
Documents complémentaires	☐	☐	

Toute suggestion ou difficulté d'application doit être signalée au Responsable Qualité

Aucune modification de ce modèle du document n'est tolérée sans l'accord du Service Management qualité de l'AMMPS

Associé à PR LB CGPT/02
PR LB EB/03

Réf. : DE LB EB/73 Édition : 2 Date d'application : 22/09/2026 Page : 3 sur 3	LABORATOIRE	 الوكالة المغربية للأدوية و المستحضرات الصيدقاعية المركبة المغربية للأدوية و المستحضرات الصيدقاعية Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé Moroccan Agency for Medicine and Health Products
	CHECK-LIST DEMANDE DE LIBÉRATION DE LOT DE VACCIN / SÉRUM	

☐ DOSSIER COMPLET	☐ DOSSIER INCOMPLET
Observation :	
N° d'enregistrement:	

UNITÉ DE COORDINATION ET GESTION DE PLATEAU TECHNIQUE (UCGPT) / LNCM	Transmis le :/...../.....
	Signature du Chef d'Unité :
UNITÉ DE LIBÉRATION DE LOT / LNCM	Reçu le :/...../.....
	Signature du Chef d'Unité de Libération des Lots :
	Signature du Chef de Service :