



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ | ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE LIBÉRATION OFFICIELLE DES LOTS DE VACCINS ET SÉRUMS A USAGE HUMAIN

Table des matières

I. INTRODUCTION	1
II. CHAMP D'APPLICATION	1
III. BASE JURIDIQUE	2
IV. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	2
4.1 Définitions	2
4.2. Abréviations	3
V. RESPONSABILITES REGLEMENTAIRES	4
VI. PROCEDURE NATIONALE DE LIBERATION OFFICIELLE DES LOTS	5
6.1. Principes généraux	5
6.2. Documents requis pour la demande de libération de lot	6
6.3. Revue documentaire	7
6.4. Tests indépendants du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments	7
6.5. Reconnaissance internationale des décisions de libération de lots	8
6.6. Circuit exceptionnel d'urgence	8
VII. VARIATIONS PAR RAPPORT AU DOSSIER D'AMM	8
VIII. GESTION DES NONS-CONFORMITES ET LOTS REJETES	9
IX. DELAI REGLEMENTAIRE DE LIBERATION OFFICIELLE DE LOT	9
X. ARCHIVAGE ET CONSERVATION	10



I. INTRODUCTION

La libération officielle des lots de vaccins et de sérums à usage humain constitue une fonction réglementaire essentielle pour garantir, lot par lot, la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits biologiques avant leur mise sur le marché ou leur utilisation dans les programmes nationaux de vaccination.

Conformément aux directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), notamment à travers l'Outil mondial d'analyse comparative de l'OMS (WHO Global Benchmarking Tool) pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et des vaccins, et dans le cadre de ses missions définies par la Loi n° 10.22 relative à la création de l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé, l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), en sa qualité d'Autorité Nationale de Réglementation (ANR), met en œuvre un processus de libération indépendante des lots.

Ce processus est opéré en coordination avec le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM), désigné comme laboratoire officiel de contrôle des médicaments biologiques. Il repose sur une revue rigoureuse des documents fournis par le fabricant et, le cas échéant, sur des analyses de laboratoire ciblées, selon une approche fondée sur le risque.

II. CHAMP D'APPLICATION

La présente ligne directrice s'applique à tous les lots de vaccins et sérums à usage humain destinés à être utilisés sur le territoire marocain, qu'ils soient :

- Fabriqués localement ou importés sur le territoire marocain ;
- Commercialisés dans le secteur privé ou fournis dans le cadre du Programme National d'Immunisation (PNI) (notamment via l'UNICEF, l'OMS ou tout autre partenaire international) ;
- Couverts par une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), une Autorisation d'Importation Spéciale, ou toute autre forme d'autorisation réglementaire délivrée par l'AMMPS.

Elle définit la procédure de libération officielle des lots et les exigences applicables aux titulaires d'autorisation (TAMM, importateurs désignés, ou entités mandatées par l'État, telles que le Ministère de la Santé pour le PNI) lors de la soumission d'une demande de libération de lot.

III. BASE JURIDIQUE

La libération officielle des lots est régie par :

- Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- Loi n° 10.22 relative à la création de l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé ;
- Décret-loi n°2-24-728 du 23 rabii I 1446 (27 septembre 2024) complétant la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- 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 ;
- Arrêté du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale n° 1461.25 du 5 hijja 1446 (2 juin 2025) pris pour l'application des dispositions des articles 2 et 6 du 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 ;
- Arrêté du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale n° 3.25.25 du 29 hijja 1446 (26 juin 2025) pris pour l'application des dispositions de l'article 10 du 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.

IV. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

4.1 Définitions :

- **Autorité Nationale de Réglementation (ANR)** : Autorité gouvernementale désignée (ici l'AMMPS) responsable de l'évaluation, de l'approbation, de la surveillance et du contrôle des médicaments et produits biologiques sur le territoire national.
- **Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)** : Laboratoire officiel désigné par l'ANR pour effectuer le contrôle indépendant des lots de produits biologiques, y compris la revue documentaire et/ou les analyses de laboratoire.
- **Délai réglementaire de libération officielle (LL)** : Délai maximal imparti au Laboratoire National de Contrôle des médicaments (LNCM) pour prendre une décision de libération, à compter de la date de réception complète du dossier de lot.
- **Lot** : Quantité définie de matière première, de matériau d'emballage ou de produit fini traitée dans un seul processus ou une série de processus de manière à être homogène. En fabrication continue, le lot correspond à une fraction définie de la production caractérisée par son homogénéité. La taille du lot peut être exprimée en quantité fixe ou en durée de production.
- **Libération officielle des lots** : Fonction réglementaire exercée par l'ANR, assistée du LNCM, consistant à évaluer chaque lot individuel de vaccin ou de sérum avant sa mise à disposition sur le marché ou son utilisation, afin de confirmer sa conformité aux spécifications approuvées.
- **Certificat de libération officielle du lot** : Document officiel délivré par l'ANR (ou le LNCM en son nom) attestant qu'un lot spécifique de vaccin ou de sérum répond aux exigences

de qualité, de sécurité et d'efficacité définies dans le dossier d'autorisation. Ce certificat est obligatoire avant toute distribution ou utilisation.

- **CQAs** : Des caractéristiques physiques, chimiques, biologiques ou microbiologiques d'un produit qui doivent être maintenues dans des limites approuvées pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit.
- **Certificat d'analyse (CoA)** : Document établi par le fabricant, signé par la Personne Qualifiée (PQ), qui présente les résultats de tous les tests de libération effectués sur un lot, avec leurs spécifications, conformément au dossier approuvé par l'ANR.
- **Résumé du Protocole de Lot (RPL)** : Document rédigé par le fabricant, conformément aux directives de l'OMS, qui résume l'ensemble des opérations de fabrication et les résultats des contrôles de qualité pour un lot donné. Il est certifié par la Personne Qualifiée et soumis à l'ANR dans le cadre de la demande de libération.
- **Vaccin** : Produit biologique contenant un ou plusieurs antigènes, administré pour induire une réponse immunitaire protectrice contre une maladie infectieuse. Les vaccins sont principalement utilisés à des fins préventives.
- **Sérum (à usage thérapeutique)** : Préparation biologique contenant des anticorps spécifiques (ex. : antitoxines, antivenins, immunoglobulines), obtenue à partir du sang d'humains ou d'animaux immunisés.
- **Résultat hors spécifications (OOS – Out of Specification)** : Résultat d'un test de qualité qui ne respecte pas la limite ou la plage définie dans les spécifications approuvées pour le produit.
- **Non-conformité** : Écart par rapport aux exigences réglementaires, aux BPF, aux spécifications du produit ou aux procédures approuvées.
- **OCABR (Official Control Authority Batch Release)** : Système de libération des lots mis en œuvre par l'ANR, basé sur la revue des données du fabricant et, le cas échéant, des tests indépendants. C'est la référence internationale pour la libération des vaccins.
- **Produit biologique** : Produit dont la substance active est produite à partir ou extraite de sources biologiques (cellules, tissus, organismes vivants), incluant vaccins, sérums, toxines, allergènes, etc.

4.2. Abréviations :

- **AMMPS** : Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
- **ANR** : Autorité Nationale de Réglementation
- **ATU** : Autorisation Temporaire d'Utilisation
- **BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication
- **CoA** : Certificat d'Analyse (Certificate of Analysis)
- **CQAs** : Critical Quality Attributes = Paramètres Critiques de Qualité
- **ECBS** : Expert Committee on Biological Standardization
- **EDQM** : Direction Européenne de la Qualité du Médicament & des Soins de Santé

- **EUL** : Liste d'Utilisation d'Urgence
- **LNCM** : Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
- **LUE** : Liste d'Utilisation d'Urgence (Emergency Use Listing – EUL, OMS)
- **ML3/4** : Maturity Level 3/4
- **OCABR** : Official Control Authority Batch Release (Libération officielle des lots par l'autorité de contrôle)
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **PNI** : Programme National d'Immunisation
- **RPL** : Résumé du Protocole de Lot
- **TRS** : Série de Rapports Techniques (Technical Report Series)
- **UNICEF** : United Nations International Children's Emergency Fund
- **WLA** : Who Listed Authorities

V. RESPONSABILITES REGLEMENTAIRES

ENTITÉ	RÔLE
Organisation Mondiale de Santé (OMS)	Fixe les normes internationales pour la libération indépendante des vaccins par les ANR, conformément aux recommandations de l'ECBS (Expert Committee on Biological Standardization).
Autorité Nationale de Réglementation : AMMPS	Supervise l'octroi des autorisations de mise sur le marché, vérifie la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et autorise officiellement la libération des lots.
Laboratoire National de Contrôle des médicaments (LNCM)	Réalise la revue documentaire et/ou les analyses de laboratoire nécessaires, et délivre le certificat de libération officielle du lot.
Fabricant (local ou étranger)	Soumet le dossier complet du lot (incluant les échantillons si requis) et garantit la conformité continue aux BPF.
Importateurs / Distributeurs	S'assurent que seuls les lots ayant obtenu la libération officielle sont importés, stockés, distribués ou mis à disposition sur le territoire national.

VI. PROCEDURE NATIONALE DE LIBERATION OFFICIELLE DES LOTS

6.1. Principes généraux :

Conformément à l'arrêté du Ministre de la Santé et de la protection sociale n° 1461.25 pris pour l'application des dispositions des articles 2 et 6 du décret n° 2-24-726 et aux directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (TRS 978, Annexe 2), l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), en sa qualité d'Autorité Nationale de Réglementation (ANR), exerce la libération officielle des lots de vaccins et sérums à usage humain destinés au marché marocain.

Cette fonction est mise en œuvre par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM), désigné comme laboratoire officiel pour les produits biologiques. Elle repose sur une approche fondée sur le risque, tenant compte de :

- La nature du produit (vaccin vivant, inactivé, sous-unitaire, etc.) ;
- Le statut réglementaire (historique de conformité, inspections BPF, préqualification OMS) ;
- L'expérience post-commercialisation (profil de sécurité, antécédents de non-conformité) ;
- Le contexte d'approvisionnement (secteur privé, Programme National d'Immunisation, urgence sanitaire).

Quatre modalités complémentaires peuvent être appliquées, seules ou combinées :

1. **Revue documentaire** du Résumé du Protocole de Lot (RPL) et du Certificat d'Analyse (CoA) ;
2. **Analyses indépendantes** par le LNCM (tests complets ou ciblés selon le profil de risque);
3. **Reconnaissance de la libération officielle** effectuée par :
 - Une ANR appartenant à un réseau d'OMCL reconnu (notamment le réseau européen de l'EDQM) ;
 - Une ANR disposant d'un niveau de maturité 3 ou 4 selon le GBT de l'OMS ;
 - Une ANR accréditée dans le cadre du WLA ;
 - Les lots de vaccins et de sérums préqualifiés par l'OMS ou inscrits dans la Liste d'Utilisation d'Urgence (EUL).

4. **Circuit exceptionnel d'urgence** dont l'acquisition des vaccins et des sérums :

- Par le Royaume du Maroc par l'intermédiaire du Fonds des Nations Unis pour l'Enfance (UNICEF) ;
- Pour le Programme National d'Immunisation (PNI) ;
- Selon une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ;
- Selon une Dérogation d'Importation Exceptionnel.

La stratégie adoptée est définie par l'AMMPS et peut être ajustée en fonction de plusieurs facteurs, notamment l'historique du produit et du fabricant, la nature du vaccin, ainsi que les données issues de la surveillance post-commercialisation, incluant le profil de sécurité et la constance de la production.

6.2. Documents requis pour la demande de libération de lot :

Le demandeur (titulaire d'AMM, importateur agréé ou entité mandatée, ex. : Ministère de la Santé pour le PNI) doit soumettre à l'AMMPS, avant toute distribution, la check-list (publiée sur le site officiel de l'AMMPS) dûment signée ainsi que les documents suivants :

1. Formulaire officiel de demande de libération de lot, selon « l'annexe 1 de l'arrêté du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale n°1461.25 publié le 5 Dhul-Hijja 1446 (2 juin 2025) » ;
2. Références de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) (+ Attestation de renouvellement quinquennal si l'AMM est expirée) ;
3. Échantillons représentatifs du lot, en quantité suffisante pour les tests requis (spécifiée par le LNCM) ;
4. Documents attestant du respect des conditions requises pour le transport et la conservation du lot au niveau international et national (Data Logger) ;
5. Protocole récapitulatif des étapes de fabrication et de contrôle du vaccin et du sérum ;
6. Résultats des tests portant sur l'ensemble du processus de fabrication et de contrôle ;
7. Certificat de libération de lot du pays d'origine (pour les vaccins importés) ;
8. Référence du visa sanitaire (pour les vaccins importés) prévu à l'article 22 de la loi 17-04 ;
9. Rapports d'inspection liés à la qualité du vaccin ou du sérum (le cas échéant, attestation d'absence d'anomalie) ;
10. Rapports des réclamations liés aux recensements des effets indésirables (le cas échéant, attestation d'absence d'anomalie).

Note : Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais, signés et cachetés par le pharmacien responsable du demandeur. Les lots restent sous quarantaine réglementaire jusqu'à délivrance du certificat de libération officielle.

6.3. Revue documentaire :

- Vérification du RPL, CoA, conditionnement primaire et secondaire, chaîne du froid ;
- Conformité aux spécifications du dossier d'AMM.

Le protocole récapitulatif du lot soumis par le titulaire de l'AMM pour examen doit donc refléter toutes les étapes de production et de contrôle appropriées, comme indiqué dans le dossier d'enregistrement du produit.

Cet examen englobe la traçabilité des composants actifs et critiques utilisés dans la fabrication du produit, ainsi que les résultats des tests effectués par le fabricant à différentes étapes de la production, y compris les tests effectués sur les composants critiques, les intermédiaires, le vrac final et le produit final produit.

6.4. Tests indépendants du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments :

Pour les vaccins et sérums à usage humain, notamment ceux fabriqués localement, la cohérence de la qualité d'un lot à l'autre est essentielle. Cette cohérence doit être démontrée dès les lots initiaux par le fabricant et confirmée, le cas échéant, par des tests indépendants réalisés par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM).

Le LNCM applique une stratégie de contrôles indépendants fondée sur le risque, élaborée et révisée annuellement, qui prend en compte :

- Les caractéristiques du produit (type de vaccin, voie d'administration, complexité) ;
- L'historique du fabricant (conformité BPF, résultats antérieurs de libération, inspections) ;
- Les données de pharmacovigilance, de surveillance du marché, de réclamations qualité et d'inspection transmises par les départements compétents de l'AMMPS.

Cette approche permet :

- Un suivi continu par analyse de tendance des paramètres critiques de qualité ;
- La détection précoce de dérives de fabrication ;
- L'adaptation dynamique de la fréquence et de la nature des tests.

Les critères qui déclenchent des tests indépendants incluent notamment :

- Premier lot d'un nouveau produit ou d'un nouveau site de fabrication ;
- Lot fabriqué après un changement majeur dans le procédé ou les spécifications ;
- Lot associé à une non-conformité documentaire ou à une réclamation qualité ;

- Fabricant sans historique de conformité ou situé dans un pays sans ANR reconnue.

La nature des tests (ex. : stérilité, identité, puissance, endotoxines) est déterminée en fonction des paramètres critiques identifiés dans le dossier d'AMM et du profil de risque du produit. Les délais de libération sont ajustés en conséquence (voir section 10).

6.5. Reconnaissance internationale des décisions de libération de lots :

La reconnaissance constitue l'approche la plus formelle de la confiance réglementaire, par laquelle l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS), agissant par l'intermédiaire de son Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM), accepte la décision de libération officielle prise par une Autorité Nationale de Réglementation (ANR) ou un Laboratoire National de Contrôle étranger (LNC), sans effectuer de tests indépendants supplémentaires.

Toutefois, une revue critique systématique du protocole récapitulatif de lot devra être effectuée dans le cadre de la validation.

Cette reconnaissance est subordonnée à la présentation d'un certificat de libération officiel délivré par l'ANR/LNC source, et conditionnée au respect des critères suivants :

- L'ANR source a atteint le niveau 3 ou 4 dans le Global Benchmarking Tool (GBT) de l'OMS ;
- Une ANR accréditée dans le cadre des autorités WLA ;
- Le laboratoire de contrôle est membre du réseau EDQM/OMCL ;
- Le vaccin concerné est préqualifié par l'OMS ou inscrit sur la Liste d'Utilisation d'Urgence (EUL).

6.6. Circuit exceptionnel d'urgence :

La voie de libération accélérée peut être appliquée pour tout vaccin dans certaines situations d'urgences acquies :

- Par le Royaume du Maroc par l'intermédiaire du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) ;
- Pour le Programme National d'Immunisation (PNI) et campagne de vaccination ;
- Selon une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ;
- Selon une Dérogation d'Importation Exceptionnel.

VII. VARIATIONS PAR RAPPORT AU DOSSIER D'AMM

Toute modification apportée à une ou plusieurs rubriques affectant l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin, sérum ou divers produits biologiques, doit faire l'objet d'une notification et d'un dépôt de dossier de demande de modification auprès de l'AMMPS.

Le LNCM réalise une analyse semestrielle des CQAs (ex. : puissance, stérilité, endotoxines) par produit.

- Utilisation de graphiques de tendance ;
- Actions correctives si dérive détectée (ex. : augmentation des tests).

VIII. GESTION DES NON-CONFORMITES ET LOTS REJETES

Toute non-conformité confirmée, y compris les résultats hors spécification (OOS), les écarts documentaires critiques ou les défauts de qualité détectés lors de la revue du protocole sommaire ou des tests indépendants, entraîne le rejet de la libération officielle du lot.

Le demandeur (fabricant ou importateur) est notifié par écrit (lettre officielle, courriel signé ou procès-verbal d'appel) dans un délai de 5 jour ouvré, avec indication claire :

- De la nature de la non-conformité ;
- Des données à l'appui ;
- Des actions requises.

Le LNCM exige, le cas échéant :

- La soumission d'une version corrigée du protocole sommaire ou des documents manquants ;
- La réalisation d'une enquête approfondie par le fabricant pour identifier la cause racine ;
- La mise en œuvre d'actions correctives et préventives (CAPA) documentées ;
- Pour les lots importés, une communication avec l'ANR du pays producteur/libérateur peut être engagée afin de valider les CAPA proposées.

Le demandeur dispose d'un délai maximum de 30 jours pour communiquer à l'Agence les informations demandées. Cette demande entraîne une suspension du délai imparti à l'Agence pour statuer sur le dossier de demande.

Avant toute décision finale, les réponses du fabricant sont revues, évaluées et archivées dans le dossier de lot.

En cas de rejet définitif, le LNCM émet une instruction formelle de destruction du lot, accompagnée de l'exigence de preuve de destruction (formulaire signé, photos, rapports d'incinération, etc.).

Tous les éléments relatifs à la gestion de la non-conformité sont conservés pendant au moins 5 ans après la date de péremption du lot.

IX. DELAI REGLEMENTAIRE DE LIBERATION OFFICIELLE DE LOT

L'AMMPS s'engage à traiter les demandes de libération de lots dans les délais suivants, à compter de la réception d'un dossier complet et conforme :

Type de lot	Délai cible
Vaccins/sérums fabriqués ou importés ne disposant d'aucune reconnaissance internationale ou d'états d'urgence	60 jours
Lots du Programme National d'Immunisation (PNI) ou de Campagne de vaccination	30 jours
Vaccins/sérums importés disposant d'un certificat de libération officiel de lot délivré par l'une des Autorités Compétentes reconnues par le Royaume du Maroc	07 jours
Lots soumis à des tests indépendants obligatoires (ex. : stérilité, potency, d'autres tests selon le profil de risque)	Délai adapté à la nature des tests
Vaccins/sérums fabriqués localement sous inspection BPF de l'AMMPS (si libération basée sur revue documentaire)	10 jours ouvrables
Lots requis dans le cadre d'une urgence sanitaire nationale	48-72 heures (sur présentation des documents critiques ; tests reportés si justifiés)

Les délais peuvent être prolongés en cas de non-conformité documentaire ou de besoin d'analyses complémentaires.

Le besoin de tests indépendants est déterminé par l'AMMPS selon une approche fondée sur le risque (nouveau fabricant, historique de non-conformité, type de vaccin, etc.).

X. ARCHIVAGE ET CONSERVATION

Tous les dossiers de libération sont archivés 5 ans après la date de péremption du lot. Des échantillons de rétention sont conservés pour chaque lot libéré, dans les conditions approuvées, pendant une durée minimale de 1 an après la date de péremption du lot.

Historique des révisions

Version	Date	Modification apporté
02	27/01/2026	Mise à jour
03	14/04/2026	Mise à jour

RÉFÉRENCES

- Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie
- Loi n° 10.22 relative à la création de l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé.
- Décret-loi n°2-24-728 du 23 rabii I 1446 (27 septembre 2024) complétant la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.
- 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.
- Arrêté du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale n° 1461.25 du 5 hijja 1446 (2 juin 2025) pris pour l'application des dispositions des articles 2 et 6 du 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.
- Arrêté du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale n° 3.25.25 du 29 hijja 1446 (26 juin 2025) pris pour l'application des dispositions de l'article 10 du 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.
- Outil mondial d'analyse comparative de l'OMS (WHO Global Benchmarking Tool) pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et des vaccins ;
- Libération officielle des lots par l'autorité de contrôle (OCABR) pour les produits biologiques humains : vaccins, EDQM, 2024.
- Lignes directrices pour la libération indépendante des lots de vaccins par Les autorités réglementaires : TRS 978, Annexe 2 – 2013.
- Liste des Autorités Nationales de Réglementations (ANR) reconnues par l'AMMPS en matière de libération des lots de vaccins et sérums.
- Liste des Laboratoires Nationaux de Contrôle qualité préqualifiés OMS.



Adresse

Rue Lamfadal Charkaoui B.P. 6206
Rabat Instituts - Maroc

Tel. +212 5 37 68 22 89 / +212 5 37 77 06 45

E-mail: contact@ammeps.gov.ma