



N° 416/D/DMP/18

Rabat, le 04 AOUT 2022..

AVIS D'INFORMATION RELATIF A L'APPLICATION DE LA DIRECTIVE ICH Q3D CONCERNANT LES IMPURETES ELEMENTAIRES AUX PHARMACIENS RSPONSABLES DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES INDUSTRIELS

Dans le cadre de la mise en application des dispositions de la directive de l'International council for harmonisation (ICH) concernant les impuretés élémentaires, nous vous rappelons notre courrier N° 2893 du 29 décembre 2017 relatif à la mise en application des nouvelles dispositions sur les impuretés élémentaires.

Par conséquent, nous vous demandons l'application de cette directive en intégrant au niveau des dossiers d'autorisation de mise sur le marché le rapport de synthèse sur la gestion des risques pour les impuretés élémentaires « section du format CTD 3.2.P.5.6 correspondant à la justification des spécifications » .

Il est à noter que l'application de la directive ICH Q3D concernant les impuretés est précisée notamment :

- Au niveau des chapitres généraux Impuretés élémentaires (5.20) et dosage des impuretés élémentaires (2.4.20) de la Pharmacopée Européenne.
- Au niveau de la Pharmacopée Américaine USP <233> et USP <232> Procédures Impuretés élémentaires. I.H

Ministère de la Santé et de la Protection Sociale
la Directrice du Médicament et de la Pharmacie

Pr. Bouchra MEDDAH

