

REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO  
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
SECRETARIAT GENERAL



DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

***LIGNES DIRECTRICES DES BONNES  
PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD)  
APPLICABLES EN RDC***

SEPTEMBRE 2015



**LIGNES DIRECTRICES DES BONNES  
PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD)  
APPLICABLES EN RDC**



# DEFINITIONS

1. **Assurance Qualité** :

Assurance Qualité (Distribution en gros) :

Concept qui couvre l'ensemble des mesures mises en œuvre pour s'assurer que les médicaments sont distribués selon les normes permettant de respecter la qualité des produits.

2. **Audit** : Activité objective et indépendante conçue pour améliorer la valeur des opérations effectuées au sein d'une organisation en aidant cette dernière à atteindre ses objectifs par la mise en œuvre d'une approche ordonnée et systématique visant à évaluer et à améliorer l'efficacité des processus de gestion, y compris leur maîtrise, la gestion du risque, et la direction d'entreprise.

3. **Bonnes pratiques de Distribution en Gros** :

Font partie intégrant de l'assurance de la qualité qui garantit que la qualité des médicaments est maintenu à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, depuis le site du fabricant jusqu'à la pharmacie ou à la personne autorisée ou habilitée à dispenser les médicaments au public.

4. **Conditionnement** : Articles utilisés pour le conditionnement d'un produit pharmaceutique. Le conditionnement comprend les articles primaires, secondaires et d'emballage pour le transport. Le conditionnement est primaire s'il est destiné à se trouver en contact direct avec le produit. Les conditionnements secondaires ne sont pas destinés à être mis au contact du produit.

5. **Contrat** : Dispositions commerciales écrites prises pour la fourniture de biens ou la réalisation d'un travail à des conditions de prix fixées et liant légalement les signataires.

6. **Contrefaçon** : Produits faussement étiquetés quant à leur identité et/ou leur origine et ce, délibérément dans un but frauduleux

7. **Date de péremption**: Date apposée sur le conditionnement unitaire (normalement sur l'étiquette) et jusqu'à laquelle le produit, s'il est conservé correctement, correspond à ses spécifications. Cette date est établie pour chaque lot en additionnant la durée de validité à la date de fabrication

8. **Description des fonctions**: Document établissant, au moins pour chaque personne clé, le titre de la fonction et l'étendue des responsabilités confiées. Ce document décrit également le rattachement hiérarchique de la fonction et les personnes encadrées. Il peut comprendre d'autres données telles que les exigences de la fonction en termes de qualification.

9. **Étiquetage** : Processus d'identification d'un produit pharmaceutique avec, le cas échéant, les informations suivantes : nom du produit, principe(s) actif(s), nature et dosage; numéro de lot ; date de péremption; conditions particulières de stockage et de manipulation ;instructions d'administration; avertissements et précautions ; noms et adresses du fabricant et/ou du fournisseur (définition adaptée des BPF).

10. **FEFO** : ( First Expired, First Out), système de stockage et de déstockage, physique ou informatique garantissant que pour un produit, le lot à expédier en premier est celui qui a la date de péremption la plus proche.

11. **FIFO** : (First in, First Out), système de stockage et de déstockage garantissant que pour un produit, la préparation des commandes sera faite avec les unités les plus anciennement rentrées en stock.

12. **Flux** : organisation des schémas de circulation des produits et du personnel depuis leur entrée jusqu'à leur sortie des locaux de l'établissement pharmaceutique. Les flux doivent être parcourus sans retour (sens unique) et ne pas se recouper pour éviter tout risque de confusion ou de contamination croisée.

13. **Fournisseur** : Personne ou entreprise livrant des produits pharmaceutiques selon la demande. Les fournisseurs comprennent les distributeurs, les fabricants et leurs agents.

14. **Libération des lots** : Décision par laquelle le fabricant certifie que le médicament ou le produit pharmaceutique répond aux exigences du dossier de l'autorisation de mise sur le marché ou du dossier interne de spécification.

15. **Livraison** : Quantité de produits pharmaceutiques délivrée en une fois en exécution d'une commande ou d'une demande particulière. Une livraison peut comprendre un ou plusieurs colis ou emballages et peut comprendre des produits provenant de plus d'un lot (adapté des BPF).
16. **Malfaçon** : Produits non conformes aux normes exigées par les pharmacopées de référence (fabriqués sans intention frauduleuse ?).
17. **Manuel Qualité** : Document qui vise à présenter, dans le cadre de la communication et de la transparence, le système qualité d'un établissement. Il sert aussi de référence pour faciliter l'évaluation de ce système qualité par rapport aux normes en vigueur.
18. **Numéro de lot** : Combinaison particulière de chiffres et/ou de lettres permettant d'identifier spécifiquement un lot, et utilisée, par exemple, sur l'étiquetage, les dossiers de lots et les certificats d'analyse correspondants
19. **Pharmacien responsable** : Personne employée par une entité de distribution de produits pharmaceutiques, titulaire d'un diplôme de pharmacien reconnu dans le pays d'exercice et réglementairement enregistré. Le pharmacien responsable est garant envers l'autorité réglementaire pharmaceutique de l'ensemble de l'activité de distribution.
20. **Plan d'urgence** : Procédure qui décrit la mise en œuvre de tout rappel ou retrait de lot de produits pharmaceutiques.
21. **Procédure** : Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à réaliser dans un domaine d'activité en rapport avec la distribution des médicaments ;
22. **Procédures des procédures** : Document de base de la gestion documentaire d'un établissement. Elle a pour objet de définir les règles d'élaboration et de gestion de tous les documents rattachés au système d'Assurance Qualité.
23. **Procédure opératoire standard** : Procédure écrite approuvée donnant les instructions relatives à la réalisation d'opérations générales (par exemple pour l'utilisation des équipements, leur entretien et leur nettoyage, les validations, le nettoyage des locaux et la surveillance de l'environnement, les prélèvements et les inspections).
24. **Produit pharmaceutique** : Tout médicament destiné à un usage humain ou vétérinaire, ou à compléter l'alimentation animale, présenté sous forme finale d'administration et soumis à la réglementation pharmaceutique en vigueur à la fois dans le pays d'origine et dans le pays importateur (adapté des BPF).
25. **Quarantaine** : Situation des produits pharmaceutiques isolés physiquement ou informatiquement, dans l'attente d'une décision du fabricant ou de l'importateur, sur leur libération.
26. **Rappel de produit** : Un rappel de produit est le processus engagé pour retirer un produit pharmaceutique du circuit de distribution pharmaceutique en raison de l'existence de défauts dans le médicament ou de plaintes relatives à des effets adverses dus au produit. Le rappel peut être initié par le fabricant, l'importateur ou le distributeur ou un responsable d'agence.
27. **Reconditionnement** : Opération de fabrication visant à modifier le conditionnement original d'un produit pharmaceutique en ajoutant, en remplaçant ou en supprimant des articles de conditionnement secondaires à l'exclusion de tout article de conditionnement primaire.
28. **Retour** : Renvoi d'un produit au fabricant ou le cas échéant à l'exploitant ou au distributeur.
29. **Stockage** : Tous les rangements d'un produit pharmaceutique précédant son lieu d'utilisation.
30. **Suivi du produit** : Accomplissement d'un ensemble de formalités permettant de retrouver tout produit.
31. **Système qualité** : Ensemble des dispositions et des actions systématiques nécessaires, comprenant les procédures, les processus, les moyens et leur structure organisationnelle pour garantir qu'un produit (ou un service) satisfera aux exigences de qualité attendues.
32. **Véhicule** : Le terme de véhicule correspond aux camions, camionnettes, bus, minibus, voitures, avions, trains, bateaux et tout autre moyen de transport, utilisés pour déplacer des produits pharmaceutiques.

# INTRODUCTION

La distribution en gros des médicaments est une activité importante de la gestion intégrée de la chaîne d'approvisionnement. Aujourd'hui, le circuit de distribution des médicaments devient de plus en plus complexe et implique de nombreux intervenants. Les présentes lignes directrices déterminent les outils appropriés pour accompagner les distributeurs en gros dans l'exercice de leurs activités et pour empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, elles rappellent les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques, elles définissent un cadre d'organisation générale de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques effectuant la distribution en gros ; elles fixent également les dispositions relatives à la disponibilité des médicaments, à la sécurité d'approvisionnement, à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel.

Le respect de ces lignes directrices doit permettre d'assurer le contrôle de la chaîne de distribution et, en conséquence, de maintenir la qualité et l'intégrité des médicaments.

L'application de ces Bonnes Pratiques de Distribution exige de :

- **Disposer des moyens adéquats** : Personnel, locaux, matériel, équipement, moyen de transport appropriés ;
- **Disposer de procédures et instructions claires et sans ambiguïté** ;
- **Dispenser au personnel une formation adaptée** ;
- **Disposer d'un système de documentation** : Facilement accessible, permettant l'ensemble du suivi de la distribution.

## ORGANISATION ET GESTION

### Principes

- 1.01. Le distributeur ou l'organisation à laquelle le distributeur appartient doit être une entité dûment autorisée par les autorités de tutelle à se livrer à l'activité de distribution et qui dispose d'un pharmacien responsable de l'ensemble des opérations de distribution.
- 1.02. Il doit exister une organisation définie par un organigramme. La responsabilité, l'autorité et les relations entre tous les personnels doivent y être clairement représentées. L'objectif de l'entité, qui doit être de respecter les principes des bonnes pratiques de distribution (BPD), doit être affiché et expliqué à l'ensemble du personnel.
- 1.03. Un pharmacien doit être nommé pour chaque site de distribution, à qui est confiée la responsabilité de la mise en œuvre du système qualité du site et dans sa mise à jour.
- 1.04. Le pharmacien, le personnel d'encadrement et le personnel technique (personnels clé) doivent avoir l'autorité et les ressources nécessaires pour réaliser leurs tâches et pour mettre en place, développer et maintenir un système d'assurance de la qualité, ainsi que pour l'identification et la correction des situations de déviations par rapport au système établi.
- 1.05. Les responsabilités conférées à un seul individu au sein de l'organisation ne doivent pas être de nature à présenter un risque pour la qualité des produits.
- 1.06. Des dispositions doivent être arrêtées pour garantir que le personnel n'est pas soumis à des conflits d'intérêts, des pressions commerciales, politiques, financières ou autres, qui représenteraient un effet négatif sur la qualité du service délivré.

- 1.07. Les responsabilités individuelles doivent être clairement définies, comprises par les personnes concernées et consignées dans des descriptions de fonction écrites. Il ne doit exister aucune lacune ni aucun double emploi inexpliqué au regard de l'application des BPD. Certaines activités peuvent nécessiter une attention particulière telle que la surveillance des opérations pharmaceutiques réalisées en accord avec la législation en vigueur.
- 1.08. Certaines tâches ou certaines activités peuvent, si nécessaire, être déléguées ou sous-contractées à d'autres personnes ou à des entités définies. Ces activités doivent être précisées dans des cahiers des charges ou des contrats écrits. Ces activités doivent faire l'objet d'audits réguliers pour la vérification de l'application des BPD.
- 1.09. Des procédures de sécurisation doivent exister pour tous les points concernés du processus de distribution, par exemple pour la sécurité du personnel et des biens, pour la protection de l'environnement et l'intégrité des produits pharmaceutiques.



# CHAPITRE 1 :

## GESTION DE LA QUALITÉ

### Principe :

- 1.01. En appliquant les bonnes pratiques de distribution en gros, les distributeurs doivent préserver la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués, qui doit être maintenue tout au long de la chaîne pharmaceutique.

### Système qualité

- 1.02. L'assurance de la qualité sert d'outil de management au sein de l'organisation. Elle sert également, dans les schémas de sous-traitance, à bâtir la confiance avec le fournisseur. Il doit exister une documentation générale de qualité décrivant les grandes orientations de la politique qualité du distributeur, approuvée par la direction.
- 1.03. Le système qualité doit être pleinement documenté et son efficacité surveillée ; Toutes les activités liées au système qualité doivent être définies et documentées. Un manuel qualité ou une documentation équivalente doit être élaboré.
- 1.04. Une personne responsable doit être nommée par la direction. Son autorité et sa responsabilité doivent être clairement spécifiées de manière à garantir la mise en œuvre et le maintien du système qualité
- 1.05. La direction de distributeur en gros doit garantir que le système qualité dispose des ressources nécessaires avec un personnel compétent , des locaux, des équipements, et des installations adaptés et suffisants.
- 1.06. La taille, la structure et la complexité des activités du distributeur en gros doivent être prise en considération lors de l'élaboration ou la modification du système qualité.
- 1.07. Un système de maîtrise de modification doit être mise en place. Ce système doit inclure les principes de gestion de risque qualité, être adéquat et efficace.
- 1.08. Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution en gros des produits pharmaceutiques doit garantir que :
  - a) Les responsabilités de la direction de l'entreprise sont définies sans équivoque ;
  - b) Les produits distribués sont selon le cas expérimentés ou autorisés conformément à la réglementation en vigueur ;
  - c) Les produits distribués possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables selon le cas sur les personnes qui participent aux expérimentations ou par les patients ;
  - d) La gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle : « premier entré, premier sorti », en tenant compte de la date de péremption.
  - e) La rotation des stocks doit être assurée et fréquemment contrôlée ;
  - f) Le stockage, la manutention et l'expédition des produits sont réalisés de telle sorte que leur qualité soit préservée pendant la période de validité et que toute contamination ou altération soit évitée ;
  - g) Les lieux de stockage sont sûrs et protégés ;
  - h) Les conditions de conservation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport ;

- i) Les produits sont délivrés au destinataire dans les délais prévus ;
- j) Des mesures correctives et préventives (couramment dénommées CAPA) sont prises pour rectifier les écarts et les prévenir dans le respect des principes de gestion du risque qualité ;
- k) Toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes connues, respectées et actualisées ;
- l) Un système de suivi permet de retrouver tout produit ;
- m) Une procédure de rappel ou de retrait efficace est établie dans le cadre du plan d'urgence ;
- n) Des auto-inspections sont effectuées afin de contrôler la mise en œuvre et le respect des Bonnes Pratiques de Distribution en gros.

## CHAPITRE 2 : PERSONNEL

### Principe

- 2.01. La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel.
- 2.02. L'organigramme de l'entreprise et de ses établissements doit être établi. Il doit permettre d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques.
- 2.03. Les postes clés comprennent notamment les postes de pharmacien responsable et de pharmacien assistant. Il est recommandé que ces postes soient occupés par du personnel travaillant à plein temps.
- 2.04. Les tâches spécifiques des membres du personnel qui occupent des postes à responsabilités doivent être détaillées dans des fiches de fonction écrites.
- 2.05. Les personnes qui occupent les postes clés doivent posséder la compétence et l'expérience appropriées à leur responsabilité et doivent être investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions.
- 2.06. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés qui possèdent des qualifications adéquates.
- 2.07. Il ne doit y avoir ni lacune ni double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros.
- 2.08. Chaque établissement doit disposer d'un personnel qualifié en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.
- 2.09. Tous les membres du personnel doivent recevoir une formation initiale et continue adaptée aux activités qui leur sont confiées.
- 2.10. Le personnel doit, pour ce qui le concerne, connaître et appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros.
- 2.11. Des règles pratiques et des procédures disciplinaires doivent exister pour prévenir puis, si nécessaire, gérer les situations où des personnes engagées dans la distribution des produits pharmaceutiques ont été trouvées ou sont suspectées d'être impliquées dans un détournement de ces produits.

### CHAMP D'ACTION DES PHARMACIENS

- 2.12. Indépendamment des missions du pharmacien responsable définies par la législation en vigueur, l'activité des pharmaciens, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :
  - a) L'information et la formation du personnel ;
  - b) La connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;
  - c) Le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
  - d) Les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
  - e) Les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
  - f) La tenue et l'archivage de la documentation ;
  - g) La mise en œuvre des auto-inspections ;
  - h) Le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;

- i) La surveillance des ventes de certains médicaments paraissant anormales ;
- j) La gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang ;
- k) La surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.

## **FORMATION**

- 2.13. L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel pour les tâches qui lui sont attribuées. Cette formation doit prendre en compte les aspects théoriques et la mise en œuvre des bonnes pratiques de distribution en gros.
- 2.14. La formation s'applique à toutes les catégories de personnel.
- 2.15. Une attention particulière doit être portée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités.
- 2.16. La formation doit être assurée de manière continue et son efficacité doit être périodiquement évaluée.
- 2.17. Tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique doivent être approuvés par le pharmacien responsable.
- 2.18. Le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution en gros s'assure de la formation de ses collaborateurs.
- 2.19. La participation du personnel aux séances de formation doit être enregistrée.
- 2.20. Le personnel travaillant à la manipulation de produits pharmaceutiques dangereux, (produits très actifs, produits radioactifs, stupéfiants, produits sensibilisants et autres) présentant des risques d'abus ou de mésusage, d'inflammation ou d'explosion, doit recevoir une formation spécifique

## **HYGIENE DU PERSONNEL**

- 2.21. Des programmes détaillés concernant l'hygiène doivent être établis et adaptés aux différents besoins de l'entreprise. Ils doivent comporter des procédures relatives à la santé et à l'hygiène du personnel.
- 2.22. L'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ou à la distribution doit être affichée et contrôlée.
- 2.23. Le personnel engagé dans la distribution des produits pharmaceutiques doit, le cas échéant, porter des vêtements de travail ou des vêtements protecteurs adaptés pour les opérations réalisées. Il convient de considérer le besoin d'équiper de vêtements spéciaux le personnel travaillant avec des produits très actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants.
- 2.24. Les procédures et les conditions de travail des employés, incluant le personnel des sous-traitants, le personnel intérimaire et les autres personnes ayant accès aux produits pharmaceutiques doivent être établies et gérées pour minimiser le risque que ces produits pharmaceutiques viennent à être détenus par des personnes non autorisées.

# CHAPITRE 3 :

## LOCAUX ET MATÉRIEL

### EQUIPEMENT

#### LOCAUX

##### Principe

- 3.01. Les locaux utilisés par l'entité se livrant à la distribution des produits pharmaceutiques doivent également être suffisamment vastes et bien entretenus de façon à permettre le stockage des produits reçus, en stock et en attente d'expédition, dans des conditions n'affectant pas la qualité de ces produits.
- 3.02. Les zones de stockage doivent être conçues et équipées de façon à permettre le respect des différentes conditions de stockage des produits détenus en stock.
- 3.03. Les locaux utilisés doivent être équipés et entretenus en vue d'empêcher au mieux l'entrée des insectes, vermines, rongeurs, oiseaux et autres animaux. Il doit exister un programme de lutte contre les nuisibles.
- 3.04. Des précautions doivent être prises pour empêcher l'entrée des personnes non autorisées dans les locaux de l'entité et, en particulier, dans les zones de stockage.
- 3.05. La disposition des locaux doit permettre d'organiser logiquement les différentes phases du processus de distribution : réception, le cas échéant quarantaine, stockage, préparation des commandes, emballage, contrôle et expédition.
- 3.06. Les zones de stockage doivent être d'une capacité suffisante pour permettre le stockage ordonné des différentes catégories de produits, en particulier des produits en vrac, des produits finis, en quarantaine, libérés et des produits refusés, retournés et rappelés.
- 3.07. Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires doivent être séparés des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition. Il en est de même pour les locaux d'entretien.

##### **Locaux de réception**

- 3.08. Les quais de réception doivent être protégés des intempéries. Les aires de réception doivent être conçues et équipées de manière à pouvoir nettoyer, si cela est nécessaire, les colis de produits pharmaceutiques à réception et avant leur stockage.
- 3.10. Les produits pharmaceutiques refusés doivent être identifiés et maintenus sous quarantaine par un système conçu pour empêcher leur utilisation. Des moyens physiques ou d'autres moyens (par exemple informatisés) de séparation doivent être employés pour le stockage des produits refusés, périmés, retournés ou rappelés. Les produits et les zones concernées doivent être identifiés de manière appropriée.

##### **Locaux et zones de stockage**

- 3.11. Les zones de stockage doivent être conçues ou adaptées pour garantir de bonnes conditions de stockage. En particulier elles doivent être propres et sèches et être maintenues dans des limites de température acceptables. Elles doivent être convenablement éclairées pour permettre la bonne réalisation de toutes les opérations.
- 3.12. Les zones de stockage doivent être propres, sans accumulation de déchets et sans vermine. Un programme de désinfection doit être défini et les procédures correspondantes doivent indiquer la fréquence de nettoyage et les méthodes de nettoyage à employer pour les aires et les systèmes de stockage. Il doit aussi exister un programme écrit de lutte contre les insectes nuisibles. Les produits sanitaires employés doivent être sûrs et ne pas représenter de risque de contamination des produits pharmaceutiques.

- 3.13. Les produits répandus doivent être nettoyés le plus tôt possible pour éviter les possibles contaminations, contaminations croisées et les situations dangereuses. Des procédures écrites doivent exister pour traiter de telles situations.
- 3.14. Des zones dédiées, équipées de façon adaptée, doivent être réservées au stockage des produits radioactifs, stupéfiants et des autres produits pharmaceutiques très actifs, sensibilisants et/ou dangereux ainsi que pour les produits présentant des risques particuliers d'abus, d'incendie ou d'explosion (par exemple des liquides et solides inflammables ou des gaz comprimés).
- 3.15. Les conditions de stockage des produits pharmaceutiques doivent se trouver en conformité avec les instructions de conservation mentionnées sur l'étiquetage des produits.
- 3.16. Les relevés de surveillance des températures doivent être disponibles pour examen. Les instruments utilisés pour cette surveillance doivent être vérifiés à des intervalles convenables, préalablement définis, et les résultats de ces contrôles doivent être enregistrés et conservés. Tous les enregistrements doivent être conservés au moins un an après la date de péremption des produits stockés ou selon la législation en vigueur.
- 3.17. La cartographie («**mapping**») des températures doit démontrer leur uniformité dans la ou les zones de stockage. Il est recommandé que les instruments de mesure (thermomètre mural et hygromètre) et d'enregistrement soient installés dans les endroits les plus susceptibles d'être sujets à fluctuation, par exemple en hauteur ou près des ouvertures.
- 3.18. Les instruments utilisés pour la surveillance des conditions de stockage doivent également être étalonnés à intervalles définis.
- 3.19. Les locaux doivent être équipés pour assurer une protection des produits contre les risques de vols.
- 3.21. L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les produits pharmaceutiques entreposés.
- 3.22. Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits pharmaceutiques : médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, produits disponibles pour la commercialisation, retournés, rappelés, non libérés, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité, ...).
- 3.23. L'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks.
- 3.24. Les chambres froides qui sont destinées au stockage des produits pharmaceutiques doivent être réservées à cet effet; elles ne doivent contenir ni boisson ni nourriture.
- 3.25. Les zones de réception et d'expédition doivent être distinctes de la zone de stockage.
- 3.26. Les produits pharmaceutiques impropres à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non-conformité ou détériorés ...) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir, qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits commercialisables et qu'ils ne soient ni vendus ni distribués.
- 3.27. Les produits dont la date de péremption est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock et isolés; ils ne doivent être ni vendus ni livrés.

### **Zones annexes**

- 3.28. Les autres locaux et les zones annexes doivent être maintenus dans un état de propreté ne présentant pas de risque pour les locaux pharmaceutiques.

### **Véhicules et matériels**

- 3.29. Les véhicules et le matériel utilisés pour les manutentions de produits pharmaceutiques devraient, dans la mesure du possible, être dédiés. Lorsque des véhicules et du matériel

non dédiés sont utilisés, il doit exister des procédures pour garantir que la qualité des produits pharmaceutiques transportés n'est pas compromise. Dans tous les cas ces véhicules doivent être libres d'infestation de rongeurs, de vermines et d'autres nuisibles.

- 3.32. Les véhicules ou les autres modes de transport doivent être choisis en tenant compte des conditions locales, notamment climatiques, et des variations saisonnières. Le matériel et les véhicules utilisés pour manipuler, stocker ou distribuer les produits pharmaceutiques doivent être adaptés à leur usage et être équipés de manière à empêcher toute exposition des produits à des conditions susceptibles d'affecter la stabilité et l'intégrité des produits et d'empêcher toute contamination.
- 3.33. La conception et les conditions d'emploi des véhicules et du matériel doivent tendre à minimiser le risque d'erreur, à faciliter la maintenance et un nettoyage efficace et/ou à empêcher la contamination, l'accumulation de poussières et/ou tout effet négatif sur la qualité des produits pharmaceutiques distribués. L'intérieur des véhicules et des conteneurs doit rester propre et sec durant le transport des produits pharmaceutiques.
- 3.35. Les instruments de mesure et d'enregistrement utilisés pour la surveillance des conditions dans les véhicules et/ou dans les emballages (par exemple la température et l'humidité) doivent être régulièrement étalonnés.
- 3.35. Le matériel de lavage et de nettoyage doit être choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de détérioration ou de contamination pour les produits.
- 3.36. Les véhicules et les matériels défectueux ne doivent pas être utilisés, et doivent être identifiés comme tels ou retirés de leur lieu d'utilisation.

## **SYSTEMES INFORMATISES**

- 3.37. Tout système informatisé doit être validé et doit intégrer les principes figurant dans ce guide.
- 3.38. Une description écrite et détaillée du système doit être établie et mise à jour (principes, objectifs, mesures de sécurité, portée ...).
- 3.39. Les données ne doivent être introduites ou modifiées que par des personnes autorisées.
- 3.40. Une procédure écrite doit déterminer les conditions d'autorisations d'accès aux systèmes informatisés.
- 3.41. Toute modification d'un système ou programme informatisé doit être validée et enregistrée.
- 3.42. Les données stockées doivent être protégées contre toute perte ou altération par un transfert sur bande magnétique, microfilm, papier ou tout autre système.
- 3.43. Les données sauvegardées doivent être stockées dans des emplacements séparés et sûrs.
- 3.44. Des mesures de remplacement adéquates à mettre en œuvre en cas de défaillance ou d'arrêt doivent être prévues.





# CHAPITRE 4 :

## **APPROVISIONNEMENT, STOCKAGE ET PREPARATION DE COMMANDES**

### Approvisionnement

- 4.01. Au sein de chaque entité, le pharmacien responsable s'assure que les produits approvisionnés en vue d'être distribués satisfont à la réglementation nationale en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations de mise sur le marché ou les enregistrements nécessaires.
- 4.02. Le pharmacien responsable doit également s'assurer que ses fournisseurs bénéficient, dans leur pays, d'une autorisation valide délivrée par l'autorité administrative compétente.
- 4.03. Les importateurs et les distributeurs de produits pharmaceutiques ne peuvent réceptionner, stocker et distribuer que des produits qui ont été libérés par leur fabricant c'est-à-dire des produits pour lesquels il a été certifié qu'ils répondent aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché ou du dossier d'enregistrement.
- 4.04. Les distributeurs de produits pharmaceutiques doivent obtenir de leurs fournisseurs, une copie du certificat d'analyse du fabricant pour chaque lot ou chaque fraction de lot délivrée.
- 4.05. Le niveau des stocks de produits pharmaceutiques doit être géré rigoureusement, en tenant compte de leurs dates de péremption, de manière à permettre à la fois d'assurer un approvisionnement normal et de manière à éviter que les produits séjournent trop longtemps en stock.

### Opérations de stockage

- 4.07. Les produits pharmaceutiques doivent être manipulés et stockés de manière à empêcher les erreurs, la contamination et la contamination croisée. Il est recommandé d'utiliser des adresses de stockage pour chaque emplacement de palette ou d'étagère.
- 4.08. Les produits pharmaceutiques doivent être placés dans des emballages offrant une protection adaptée contre les influences extérieures dont les contaminations. Les conditions spéciales de stockage doivent être mentionnées sur l'étiquette.
- 4.09. Une grande attention doit être apportée à la manipulation à l'unité des produits pharmaceutiques, en particulier au moment où ils ne sont pas placés dans des caisses, dans des cartons d'emballage ou dans des colis.
- 4.10. Les produits pharmaceutiques et leurs contenants ne doivent pas être stockés à même le sol et doivent être suffisamment espacés pour permettre les nettoyages et les inspections. Les palettes doivent être maintenues en bon état physique et de propreté.
- 4.11. Les produits cassés ou endommagés doivent être retirés des stocks et être entreposés séparément, en dehors des zones de stockage habituelles.
- 4.12. Les produits stupéfiants et les psychotropes doivent être entreposés en conformité avec les dispositions des conventions internationales, des législations nationales et des réglementations en vigueur pour ces produits.
- 4.13. Il doit exister un système à même de garantir que les produits pharmaceutiques arrivant à expiration sont vendus et/ou distribués en premier (FEFO). Lorsqu'il n'existe pas de date de péremption sur les produits, le principe du « premier entré - premier sorti » (FIFO) doit être utilisé. Si nécessaire des exceptions peuvent être données à condition que des dispositions adéquates existent pour empêcher la distribution des produits périmés.
- 4.14. Un inventaire physique des stocks doit être périodiquement réalisé pour comparer les quantités réelles et les quantités théoriques enregistrées. Les numéros de lots des produits restant en stock au moment de l'inventaire doivent être relevés et vérifiés.

4.15. Tous les écarts de stock significatifs doivent être investigués pour vérifier qu'ils ne résultent pas de confusions, d'erreurs ou de détournement de produits pharmaceutiques.

### **Préparation des commandes**

4.17. Les produits pharmaceutiques ne doivent être vendus et/ou distribués qu'aux entités autorisées à acquérir ces produits, tel que prévu par la législation en vigueur.

4.19. Les produits pharmaceutiques doivent être distribués dans des emballages ou des contenants offrant une protection adaptée contre les influences extérieures, dont les contaminations, pouvant survenir après la préparation des commandes et jusqu'à leur remise en stock à leur lieu de destination. Les conditions spéciales de transport et/ou de stockage doivent être mentionnées sur l'étiquette.

4.20. De manière à ne pas encourager les vols, l'étiquetage des emballages d'expédition ne doit pas nécessairement comporter la description complète de leur contenu. Cet étiquetage doit néanmoins donner les informations suffisantes pour la manutention et le stockage, ainsi que les précautions nécessaires à tout moment à cette manutention.

4.22. Des précautions particulières doivent être employées lorsque de la carboglace est placée dans les colis. En plus des considérations de sécurité, il convient de s'assurer que les produits pharmaceutiques n'entrent pas directement en contact avec la carboglace celle-ci pouvant avoir un effet négatif sur la qualité des produits.

4.23. Des procédures écrites doivent être disponibles pour la manipulation des colis abîmés et/ou cassés. Une attention particulière doit être apportée à ceux contenant des produits pouvant être toxiques et/ou des produits dangereux.

4.24. Les quais de distribution doivent être protégés des intempéries. Les aires de chargement doivent être conçues de manière à pouvoir ranger les différentes commandes préparées en instance de livraison de manière ordonnée et sécurisée

# **CHAPITRE 5 :**

## **EXPEDITION, TRANSPORT ET LIVRAISON**

### **Expédition**

- 5.01. Les fournisseurs de produits pharmaceutiques doivent, avant de les expédier, s'assurer que la personne ou l'entité concernée par le transport, par exemple le sous-traitant logistique, connaît et accepte les conditions de stockage et de transport appropriées.
- 5.02. Le fabricant et les distributeurs doivent communiquer toutes les conditions nécessaires au stockage et au transport des produits pharmaceutiques au(x) responsable(s) de leur transport. Ce(s) responsable(s) doivent s'assurer du respect de ces conditions durant tout le transport et/ou pendant tout stockage intermédiaire. Ce respect est impératif pour les produits pharmaceutiques thermolabiles devant être maintenus dans la chaîne du froid.
- 5.03. Les produits pharmaceutiques ne doivent pas être livrés ni reçus au-delà de leur date de péremption ou à une date trop proche de cette limite.
- 5.04. Des procédures écrites doivent être établies pour l'expédition des produits pharmaceutiques. Ces procédures doivent prendre en compte la nature des produits et les conditions particulières devant éventuellement être observées.
- 5.05 Les véhicules et les conteneurs doivent être chargés méthodiquement et avec précautions, si nécessaire en appliquant un schéma du type premier livré / dernier chargé pour économiser du temps au déchargement et diminuer les dommages physiques. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter les dommages.
- 5.07 L'expédition des produits contenant des stupéfiants et d'autres substances réglementées comme les psychotropes doit être organisée en utilisant des contenants et des véhicules sécurisés. De plus, les dispositions des législations internationales et nationales en vigueur doivent être respectées.
- 5.08 Des enregistrements correspondant à l'expédition des produits doivent être préparés et comprendre au moins les informations suivantes :
- date d'expédition;
  - nom et adresse de l'entité responsable du transport ;
  - nom, adresse et statut du destinataire (par ex pharmacie d'officine, hôpital, clinique) ;
  - une description des produits expédiés (nom, forme pharmaceutique et dosage ;
  - la quantité de produits, en nombre de colis et en quantité par colis ;
  - les numéros de lots et les dates de péremption ;
  - les conditions de transport applicables ;
  - un numéro unique correspondant à la commande et permettant son identification.

### **Transport**

- 5.09 Le transport et le stockage intermédiaire des produits pharmaceutiques doivent être effectués selon des dispositions permettant de garantir que :
- a) l'identité du produit n'est pas perdue ;
  - b) le produit n'est pas contaminé et n'est pas lui-même contaminant ;
  - c) des précautions sont prises contre la casse, les fuites, les détournements et le vol ;
  - d) les conditions de température et d'humidité relative appropriées pour les produits sont maintenues, par exemple par la chaîne du froid pour les produits thermolabiles.

- 5.10 Le mode de transport utilisé ne doit pas compromettre l'intégrité ni la qualité des produits pharmaceutiques. Les conditions de stockage requises pour les produits pharmaceutiques doivent être maintenues dans des limites acceptables durant le transport. Il ne doit pas y avoir d'écart important par rapport aux conditions de stockage spécifiques du produit, ou un temps de transit d'une durée exagérée.
- 5.11 Les articles d'emballage et les contenants de transport doivent être conçus de manière à prévenir les dommages survenant pendant le transport des produits pharmaceutiques, et si nécessaire, à respecter les contraintes de maintien de la chaîne du froid.
- 5.12 Les enregistrements des conditions de transport doivent contenir assez d'informations pour permettre d'assurer la traçabilité des produits pharmaceutiques. Ces enregistrements doivent faciliter, le cas échéant, le rappel d'un lot de produit.
- 5.13 Les dommages survenus aux contenants et tout autre problème survenu pendant le transport doivent être enregistrés et déclarés à la structure concernée (entité ou, le cas échéant, autorités) et faire l'objet d'une investigation.
- 5.14 Un niveau de sécurité suffisant doit être obtenu pour empêcher les vols et les détournements de produits. Des précautions doivent être prises pour empêcher l'accès aux produits pharmaceutiques durant toutes les phases du transport.

### **Livraisons**

- 5.16 Lors de la livraison le bon état des emballages et des colis reçus doit être vérifié et enregistré. S'il est nécessaire d'émettre des réserves, une copie du formulaire ou du courrier de réserve doit être remise au transporteur avant qu'il ne reparte.
- 5.17 Le respect des conditions spécifiques d'environnement requises durant toute la durée du transport (par exemple températures maximales et/ou minimales, humidité) doit être vérifié au moment de la réception des produits pharmaceutiques ou, s'il n'est pas possible d'examiner immédiatement les enregistrements, dans les délais les plus brefs.
- 5.18. Ces enregistrements doivent être examinés avec soin pour évaluer le respect des conditions de stockage requises. Ils doivent être conservés pendant au moins un an après la date de péremption des produits ou selon la législation en vigueur.
- 5.19. Tout écart important par rapport aux conditions de stockage définies doit être examiné en relation avec l'autorité de réglementation pharmaceutique. Des procédures écrites doivent être établies pour l'investigation et la prise en compte des dépassements des conditions de stockage, par exemple, les dépassements de température.
- 5.20. Des dispositions doivent être établies entre toutes les parties concernées pour le transport dans des conditions sûres et appropriées des produits retournés, en conformité avec leurs conditions de stockage et d'autres exigences éventuelles.
- 5.21. Des dispositions doivent être établies entre toutes les parties concernées pour garantir le transport sûr et approprié des produits refusés et des déchets avant leur destruction.

## **CHAPITRE 6 :**

# **RETOURS DE PRODUITS NON DÉFECTUEUX, RÉCLAMATIONS, RAPPELS OU RETRAITS, PRODUITS CONTREFAITS, DESTRUCTION**

### **Produits refusés et retournés**

- 6.01 Les produits pharmaceutiques refusés et ceux retournés à un distributeur doivent être identifiés de manière appropriée et manipulés selon une procédure incluant une séparation physique (quarantaine) de ces produits dans une zone dédiée ou équivalente (par exemple électroniquement dans les stockages automatisés), pour éviter toute confusion et empêcher leur distribution jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur leur devenir.
- 6.02 L'évaluation de la qualité puis la prise de décision concernant le devenir des produits retournés doivent être réalisées par une personne autorisée. La nature du produit retourné au distributeur, les éventuelles conditions spéciales de stockage, son état, son historique et le temps écoulé entre sa distribution et son retour doivent tous être pris en compte lors de l'évaluation. Lorsqu'il subsiste un doute sur la qualité du produit pharmaceutique, ce dernier ne doit pas être considéré comme pouvant être réintégré au stock.
- 6.03 La destruction des produits pharmaceutiques doit être faite en conformité avec les réglementations internationales, nationales en vigueur relatives à ces produits et en respectant l'environnement. Des enregistrements de tous les produits pharmaceutiques retournés, refusés et détruits doivent être conservés.

### **Produits de la chaîne du froid**

- 6.04 Les produits retournés thermolabiles (soumis aux conditions de la «chaîne du froid») ne peuvent être remis en stock sauf s'il existe des enregistrements démontrant qu'à aucun moment ces produits n'ont été exposés à la congélation ou à la température ambiante.

### **Produits pharmaceutiques à réglementation particulière**

- 6.05 La manutention, le stockage, les retours et, le cas échéant, la destruction des produits pharmaceutiques stupéfiants et des produits psychotropes doivent être effectués en respectant en permanence les législations internationales et nationales en vigueur.

### **Reconditionnement et ré-étiquetage**

- 6.06 Le reconditionnement (et le ré-étiquetage) des produits pharmaceutiques doit être effectué uniquement par un fabricant. Ces opérations doivent alors être réalisées en conformité avec les principes de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Lorsque ces opérations sont effectuées, elles doivent l'être selon la réglementation en vigueur.

### **Contrefaçons de produits finis pharmaceutiques**

- 6.07 Tout produit contrefait ou suspecté d'être une contrefaçon qui est retrouvé dans la chaîne de distribution pharmaceutique doit être immédiatement enregistré, clairement étiqueté en tant que tel et séparé des autres produits pharmaceutiques et, dans la mesure du possible, être stocké dans un local fermé.
- 6.08 Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente nationale et/ou les autorités internationales et toute autre autorité concernée, doivent être immédiatement informés. La destruction des produits contrefaits doit être organisée en coordination avec les autorités compétentes et, si possible, avec le titulaire. Cette destruction doit être enregistrée.

### **Réclamations**

- 6.09. Une procédure écrite doit exister pour le traitement des réclamations. Une distinction doit être faite entre les réclamations liées à la qualité intrinsèque du produit ou de son conditionnement et les réclamations liées au circuit de distribution. Dans le cas d'une

réclamation sur la qualité du produit ou de son conditionnement, le fabricant du produit et/ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être aussitôt informé(s).

- 6.10. Toute réclamation concernant un produit défectueux doit être enregistrée et faire l'objet d'une investigation détaillée pour identifier la raison et/ou l'origine de cette réclamation (par exemple lors du reconditionnement ou bien lors du procédé de fabrication initial).
- 6.11. Toutes les réclamations et toutes les autres informations concernant un produit suspecté d'être défectueux ou d'un produit suspecté d'être une contrefaçon doivent être soigneusement examinées selon des procédures écrites décrivant les actions à entreprendre, y compris, si cela est approprié, de considérer un rappel.
- 6.12. Lorsqu'un défaut concernant un produit pharmaceutique est découvert ou suspecté, il convient de déterminer si la vérification d'autres lots de ce même produit s'impose.
- 6.13. Lorsque cela est nécessaire, et notamment pour les réclamations liées au circuit de distribution, une action de suivi appropriée doit être engagée à la suite de l'investigation et de l'évaluation de la réclamation.

### **Rappels**

- 6.14. Il doit exister un système, comprenant une procédure écrite permettant de faire rappeler rapidement et efficacement des produits pharmaceutiques, défectueux ou suspectés de l'être, par une (ou des) personne(s) désignée(s) à cet effet. Cette procédure doit être vérifiée régulièrement et mise à jour si nécessaire.
- 6.15. Tous les clients et toutes les autorités compétentes de tous les pays dans lesquels un produit donné a été distribué doivent être rapidement informés de toute intention de rappeler un produit défectueux ou suspecté de l'être.
- 6.16. Tous les enregistrements nécessaires doivent être rapidement disponibles pour la(les) personne(s) responsable(s) des rappels. Ces enregistrements doivent contenir suffisamment d'information sur les produits pharmaceutiques livrés aux clients (dont les clients à l'export).
- 6.17. Le fabricant d'origine et/ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doivent être informés de tout rappel. Lorsqu'un rappel est initié par une autre entité que le fabricant et/ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ces derniers doivent être consultés et cette consultation se dérouler si possible avant que le rappel soit déclenché.
- 6.18. Les produits pharmaceutiques rappelés doivent être séparés durant leur transport et être clairement étiquetés en tant que tels. Lorsqu'il n'est pas possible d'organiser cette séparation les produits doivent être emballés de manière sécurisée et clairement étiquetés.
- 6.19. Les conditions de stockage applicables à un produit pharmaceutique faisant l'objet d'un rappel doivent être maintenues durant son transport et son stockage en l'attente de la prise d'une décision concernant le devenir du produit en question.
- 6.20. Le déroulement d'un processus de rappel doit être enregistré et un rapport final doit être préparé incluant un bilan des quantités de produits livrées et des quantités récupérées.
- 6.21. L'efficacité pratique des dispositions prises pour le rappel des produits doit être évaluée à intervalles réguliers par des simulations. Tous les produits rappelés doivent être stockés dans une zone séparée et sécurisée en attente d'une action appropriée.

### **DESTRUCTION**

- 6.22. Les médicaments destinés à être détruits doivent être identifiés de manière adéquate, séparés des autres et manipulés conformément à une procédure écrite.
- 6.23. Les produits inutilisables doivent être détruits dans le respect de la réglementation pharmaceutique et de celle relative à la protection de l'environnement.
- 6.24. La désignation des produits détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un enregistrement.
- 6.25. L'expédition pour destruction pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ne peut intervenir sans autorisation du promoteur

# CHAPITRE 7 :

## DOCUMENTATION

### Principe :

- 7.01. Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système qualité. Une documentation écrite doit éviter les erreurs liées à la communication orale et permettre de retracer l'historique des opérations pertinentes relatives à la distribution des médicaments
- 7.02. Des instructions écrites et des enregistrements doivent être disponibles pour toutes les activités liées à la distribution des produits pharmaceutiques, de l'expédition à la réception. Le nom de l'entité responsable doit apparaître sur tous les documents diffusés.
- 7.03. Tous les documents doivent être rédigés, approuvés, signés et datés par une personne autorisée, ils ne doivent pas être manuscrits, et ne doivent pas être modifiés sans être préalablement approuvés.
- 7.04. Le titre, la nature et le sujet de chaque document doivent être clairement énoncés. Le contenu des documents doit être clair et non ambigu. Les documents doivent être conservés de manière ordonnée et être aisément consultables.
- 7.05. Les documents doivent être revus régulièrement et mis à jour. Des règles de gestion des documents pour leur indexation, leur recherche, leur stockage, leur mise à jour et leur accès doivent être établies. Quand un document a été révisé, des dispositions doivent exister pour empêcher l'utilisation par inadvertance de la précédente version.
- 7.06. Toute correction apportée au document doit être datée et signée et doit permettre la lecture des informations originales. Le cas échéant, la raison de la correction doit être consignée.
- 7.07. Chaque employé doit avoir aisément accès à toute la documentation nécessaire à l'exécution de ses tâches
- 7.08. La nature, le contenu et la conservation de la documentation relative à la distribution des produits pharmaceutiques doivent correspondre à la législation en vigueur. Lorsque ces exigences ne sont pas établies, les documents doivent être conservés pendant une durée égale à la durée de validité des produits pharmaceutiques, augmentée d'une année.
- 7.09. Des systèmes doivent exister pour permettre le transfert des informations, incluant les informations liées à la qualité et à la réglementation, entre un fabricant et un client, ainsi que, le cas échéant, le transfert de l'information à l'autorité compétente.
- 7.10. Tous les enregistrements doivent être aisément retrouvés, et doivent être stockés et conservés dans des lieux sécurisés contre les altérations, les dommages, les détériorations et/ou la perte de ces documents. Les enregistrements relatifs au stockage des produits pharmaceutiques doivent être conservés et être aisément accessibles.
- 7.11. Des données permanentes doivent être enregistrées par écrit ou électroniquement pour chaque produit en stock, comprenant les conditions de stockage, les précautions nécessaires et les dates de recontrôle. Les exigences des Pharmacopées et des législations en vigueur en matière d'étiquetage doivent être respectées à tout moment. Lorsque les enregistrements sont obtenus et conservés sous forme électronique, des procédures de sauvegarde doivent empêcher la perte accidentelle de toute donnée.
- 7.12. Des procédures doivent exister pour la cartographie des températures, les dispositions prises pour empêcher les vols ou l'ouverture des produits dans les magasins de stockage, la destruction des stocks non vendables et la conservation des enregistrements.
- 7.13. Dans le cas des produits pharmaceutiques thermolabiles, les enregistrements de toutes les investigations et de toutes les mesures prises doivent être conservés au moins un an après la date de péremption des produits concernés.

Les documents conservés doivent comporter au moins les informations suivantes :

- i. la date de la transaction,
- ii. la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique,
- iii. la quantité reçue et fournie,
- iv. le nom et l'adresse du fournisseur, du client, du destinataire selon les cas,
- v. le numéro de lot du médicament.

### ***Activités sous-traitées***

- 7.14. Toute activité relative à la distribution d'un produit pharmaceutique qui est confiée à une autre personne ou à une autre entité doit être effectuée selon les termes d'un contrat écrit accepté, paraphé et signé par le donneur d'ordre et le sous-traitant.
- 7.15. Le contrat doit définir les responsabilités de chaque partie prenante et doit comprendre une clause faisant référence au respect des BPD de façon à ce que tous les sous-traitants se trouvent en conformité avec les exigences posées dans le présent guide.
- 7.16. Un sous-traitant ne peut pas lui-même sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui a été confié par contrat, sauf dans la mesure où cette situation est préalablement approuvée par écrit par le donneur d'ordre initial.



# **CHAPITRE 8 :**

## **AUTO-INSPECTIONS ET AUDITS**

### **Principe**

8.01. L'auto-inspection a pour but de déterminer la conformité ou la non-conformité aux présentes Bonnes Pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

### **MODALITES**

8.02. Le champ de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise, pour satisfaire aux bonnes pratiques de distribution en gros.

8.03. Les auto-inspections doivent être effectuées à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande.

8.04. Elles doivent être conduites selon des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

### **ENREGISTREMENT**

8.05. Chaque auto-inspection doit faire l'objet d'un rapport, reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.

8.06. Toutes les auto-inspections doivent être enregistrées. Les rapports doivent contenir toutes les observations faites pendant l'inspection. Une copie du rapport doit être transmise à la direction et aux personnes concernées.

8.07. Les mesures correctives doivent être mises en œuvre par le pharmacien responsable et par le pharmacien assistant de l'établissement.

### **SUIVI**

8.08. Il convient de vérifier que les mesures correctives mises en œuvre sont bien appliquées et de s'assurer de leur efficacité

### **AUDIT**

Les audits indépendants réalisés par des experts externes peuvent également s'avérer utiles, mais ne peuvent se substituer en auto-inspection

8.09. Tout sous-traitant doit être audité de manière régulière soit par son donneur d'ordre, soit, à la demande de ce dernier, par une tierce partie.





