

**ANNEXE**  
**Cahier des charges relatif à l'organisation de**  
**l'exploitation des établissements de grossistes**  
**répartiteurs en pharmacie**

*CHAPITRE 3*

**Les règles de bonnes pratiques de distribution des**  
**produits pharmaceutiques en gros**

Art. 16 - Les règles de bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques en gros ne concernent ni les relations commerciales entre les différents acteurs de la distribution des produits pharmaceutiques ni les aspects concernant la sécurité des travailleurs.

## Section I - Gestion de la qualité

Art. 17 - Assurance de la qualité de la distribution en gros :

Tout établissement de grossistes répartiteurs en pharmacie doit appliquer les règles de bonnes pratiques de distribution en gros, afin de préserver la qualité des produits pharmaceutiques, qui doit être maintenue tout au long de la chaîne de distribution pharmaceutique.

Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution en gros des produits pharmaceutiques doit être mis en oeuvre.

Le système d'assurance de la qualité doit garantir que :

- les responsabilités de la direction de l'établissement sont définies clairement et sans équivoque,
- les produits distribués sont autorisés à être mis sur le marché conformément à la réglementation en vigueur,
- les produits distribués possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables par les patients,
- la gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle : « premier entré, premier sorti », en tenant compte de la date de péremption. La rotation des stocks doit être assurée et fréquemment contrôlée,
- 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,
- les lieux de stockage sont sûrs et protégés,
- les conditions de conservation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport,
- les produits sont délivrés au destinataire dans les délais prévus,
- toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes connues, respectées et actualisées,
- un système de suivi permet de retrouver facilement tout produit,
- une procédure efficace de rappel ou de retrait des produits pharmaceutiques est établie dans le cadre du plan d'urgence,
- des auto-inspections sont effectuées afin de contrôler la mise en oeuvre et le respect des bonnes pratiques de distribution en gros.

Art. 18 - Bonnes pratiques de distribution en gros :

Les bonnes pratiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques font partie intégrante de l'assurance de la qualité.

Leurs principales exigences sont les suivantes :

- disposer des moyens adéquats en personnel, locaux, matériel, équipement et de moyens 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 notamment le suivi de la distribution des produits pharmaceutiques,

- disposer d'un plan d'urgence pour assurer le rappel ou le retrait des lots,

- enregistrer et traiter les retours des produits pharmaceutiques et les réclamations portant sur leur qualité.

## Section II - Personnel

Art. 19 – Généralités :

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel de l'établissement.

A cet effet, tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie doit observer les règles suivantes :

- établir l'organigramme de l'établissement et éventuellement de ses succursales il doit permettre d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques,

- les postes clés au sein de l'organigramme de tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie comprennent notamment le poste de pharmacien responsable. Ce poste doit être occupé par un pharmacien travaillant à plein temps,

- les personnes qui occupent des postes à responsabilités doivent être investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions,

- le remplacement du pharmacien responsable doit s'effectuer conformément à la réglementation en vigueur,

- 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,

- chaque établissement doit disposer d'un personnel qualifié en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent,

- le personnel doit, selon son poste de travail, avoir poursuivi des études aux centres de formation professionnels spécialisés et être titulaire de diplôme de préparateur,

- tout le personnel doit avoir reçu une formation aux centres de formation professionnels spécialisés, adaptée aux activités qui lui est confiée relatives aux bonnes pratiques de distribution en gros,

- connaître et appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros,

- tout le personnel doit veiller au respect les bonnes pratiques de distribution en gros et à leur application.

Art. 20 - Champs d'action des pharmaciens :

Indépendamment des missions du pharmacien responsable, l'activité des pharmaciens, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :

- l'information et la formation du personnel,

- la connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros,
- le respect des règles d'hygiène et de sécurité,
- les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits pharmaceutiques,
- les modalités de préparation et d'expédition des commandes,
- la tenue et l'archivage de la documentation,
- la mise en oeuvre des auto-inspections,
- le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison,
- le suivi et le contrôle des ventes des produits pharmaceutiques. Ils doivent signaler aux services d'inspection compétents du ministère de la santé publique toute opération de vente de nature suspecte ,
- la gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les produits sous contrôle du ministère de la santé publique,
- la surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.

#### Art. 21 – Formation :

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.

La formation dans tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie doit répondre aux exigences suivantes :

- elle doit être destinée à toutes les catégories de personnel,
- une attention particulière doit être portée à la formation professionnelle du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités,
- elle doit être assurée de manière régulière et son efficacité doit être périodiquement évaluée,
- tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique doivent être approuvés par le pharmacien responsable,
- le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution en gros s'assure de la formation de ses collaborateurs,
- la participation du personnel aux séances de formation doit être enregistrée.

#### Art. 22 - Hygiène du personnel :

Des programmes détaillés concernant l'hygiène doivent être établis et adaptés aux différents besoins de l'établissement. Ils doivent comporter des procédures relatives à la santé et à l'hygiène du personnel.

L'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ou à la distribution doit être affichée et contrôlée.

### Section III - Locaux et matériel

#### Art. 23 - Principes :

Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et à convenir au mieux aux opérations à effectuer.

Leur conception, leur plan, leur agencement et leur utilisation doivent tendre à éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques.

Les locaux de tout établissement de grossistes répartiteurs en pharmacie ne peuvent ouvrir aux publics ou être transférés qu'après l'accord préalable des services d'inspections pharmaceutiques du ministère de la santé publique.

#### Art. 24 - Locaux :

Les locaux de tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie doivent répondre aux exigences et aux normes suivantes :

- les locaux de distribution doivent être conçus et agencés pour assurer la sécurité des produits pharmaceutiques entreposés et permettre un entretien garantissant leur bonne conservation,
- les établissements de grossistes répartiteurs en pharmacie doivent disposer d'un volume global de locaux affectés au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité,
- les locaux doivent être équipés pour assurer une protection des produits pharmaceutiques contre les risques de vols,
- des mesures doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées,
- l'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les produits pharmaceutiques entreposés. (Prévoir des enregistreurs de température et d'humidité),
- les locaux doivent être conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la présence de parasites et d'animaux nuisibles,
- les locaux doivent être nettoyés selon des procédures écrites et détaillées,
- les travaux d'entretien et de réparation ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits,
- les zones de repos et de restauration, les vestiaires et les 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.

#### Art. 25 - Stockage :

Le stockage dans tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie doit répondre aux exigences et aux normes suivantes :

- les zones de stockage doivent être de dimension suffisante pour permettre un stockage ordonné des produits pharmaceutiques,

- l'organisation du stockage des produits pharmaceutiques doit permettre une rotation fondée sur le principe « premier entré - premier sorti », en tenant compte de la date de péremption. Les produits doivent pouvoir être localisés selon une procédure déterminée,

- l'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks,

- le stockage à même le sol doit être évité,

- les produits pharmaceutiques doivent être stockés de telle manière que leur qualité ne puisse être altérée par les autres produits distribués,

- lorsque les produits stockés sont soumis à des conditions particulières de stockage, ces conditions doivent être respectées afin d'éviter tout risque de détérioration par la lumière, l'humidité et la température,

- la température doit être contrôlée et enregistrée périodiquement. Les enregistrements de température doivent être régulièrement examinés,

- quand des conditions spécifiques de température sont exigées, les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température requise n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées,

- la régulation de la température doit permettre de maintenir toutes les parties de la zone de stockage dans les limites de température requise,

- les enregistrements de température doivent être conservés, pendant une durée au moins égale à trois ans et en tout état de cause cohérente avec la durée de vie des produits,

- 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,

- les zones de réception, de stockage et d'expédition doivent permettre la protection des produits contre les intempéries,

- les zones de réception et d'expédition doivent être distinctes de la zone de stockage,

- les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doivent être conservés et stockés dans des locaux séparés et protégés contre toute intrusion. Ces locaux doivent disposer d'un système d'alerte ou de sécurité renforcée,

- les locaux destinés à stocker les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peuvent contenir d'autres produits ou objets à l'exception des documents réglementaires prévus pour leur distribution,

- dans le cas où il est procédé au stockage ou au tri des produits pharmaceutiques non utilisés et collectés auprès du public, une zone distincte doit être réservée à cet effet,

- les produits pharmaceutiques impropres à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non conformité ou détériorés ou périmés ...) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir, qu'ils ne puissent pas être vendus ni distribués.

Art. 26 - Equipements et matériel :

Les équipements et le matériel détenus dans tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie doivent répondre aux exigences et aux normes suivantes :

- les équipements et le matériel de stockage, de manutention, d'emballage et de livraison doivent être conçus, installés et entretenus de manière à présenter toute sécurité pour les personnes et les produits,

- l'entretien des équipements doit faire l'objet de procédures écrites et détaillées,

- 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,

- les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles définis, par des méthodes appropriées,

- les contrôles de ces appareils et dispositifs doivent être enregistrés et les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés pendant une durée au moins égale à trois ans.

Art. 27 - Systèmes informatisés :

Tout système informatisé doit être adapté, sécurisé et doit intégrer les principes figurant dans le chapitre 3 du présent cahier de charges.

Une description écrite et détaillée du système doit être établie et mise à jour (principes, objectifs, mesures de sécurité, portée ...).

Les données ne doivent être introduites ou modifiées que par des personnes autorisées.

Une procédure écrite doit déterminer les conditions d'autorisations d'accès aux systèmes informatisés.

Toute modification d'un système ou programme informatisé doit être sécurisée et enregistrée.

Les données stockées doivent être protégées contre toute perte ou altération par un transfert sur bande magnétique, microfilm, papier ou tout autre système.

Les données sauvegardées doivent être stockées dans des emplacements séparés et sûrs.

Des mesures de remplacement adéquates devant être prévues et mises en place en cas de défaillance ou d'arrêt du système informatisé.

#### Section IV - **Approvisionnement, réception, stockage et manutention des produits pharmaceutiques**

Art. 28 - Approvisionnement :

Le pharmacien responsable doit s'assurer que les produits qu'ils réceptionnent, stockent et distribuent, respectent la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations ou enregistrements nécessaires.

Le pharmacien responsable d'un établissement de grossiste répartiteur doit s'assurer que les fournisseurs bénéficient de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité administrative compétente.

Les grossistes répartiteurs doivent se doter des moyens nécessaires pour remplir les obligations suivantes :

- ces établissements doivent détenir en permanence un stock de produits comportant tous les médicaments à usage humain et vétérinaire, autorisés à la vente en Tunisie, ainsi que les produits chimiques et galéniques nécessaires au bon fonctionnement des officines,
- ils doivent détenir un stock suffisant leur permettant de faire face à leur activité habituelle. Dans tous les cas, ce stock ne saurait être inférieur à deux semaines de vente.

Art. 29 - Réception, stockage et manutention des produits pharmaceutiques :

Les opérations pharmaceutiques de réception, de stockage et de manutention doivent suivre des instructions et des procédures écrites.

Ces opérations ont notamment pour objet de vérifier :

- la conformité à la commande des produits réceptionnés,
- les lots réceptionnés et les dates de péremption,
- l'absence de détérioration apparente.

Les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être identifiés et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.

Art. 30 - Les informations enregistrées relatives aux opérations de vente et d'achat :

Tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie doit conserver, pour chaque opération de vente ou d'achat, au minimum les informations suivantes :

- la date de l'opération de vente ou d'achat,
- la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament ou tout autre produit pharmaceutique,
- la quantité reçue ou fournie,
- les noms et adresses du fournisseur et du destinataire,
- les décharges qui concernent l'opération de vente ou d'achat.

Pour toute livraison, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Ce document devra être conservé pendant au moins 5 ans à la disposition des services d'inspection compétent.

Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée.

Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, l'enregistrement relatif aux opérations d'achats doit permettre de retrouver l'origine des produits pharmaceutiques, notamment en relevant les numéros de lots.

Les produits dont la fermeture ou l'emballage a été endommagé ou encore ceux qui peuvent avoir été détériorés doivent être isolés des stocks de produits en circulation et, s'ils ne sont pas détruits immédiatement, doivent être stockés en un endroit clairement identifié, de façon à ce qu'ils ne puissent pas être distribués par erreur ou affecter la qualité d'autres produits.

Dans tous les cas, les défauts constatés doivent faire l'objet d'un relevé précis et être signalés aux fournisseurs dans les délais leur permettant une action rapide conforme aux exigences de qualité.

## Section V - Préparation et livraison des commandes

Art. 31 – Principes :

Les établissements de grossistes répartiteurs en pharmacie en peuvent distribuer les produits pharmaceutiques qu'aux établissements prévus à l'article 3 du présent cahier des charges, et ce, conformément à la réglementation en vigueur.

Les établissements de grossistes répartiteurs doivent respecter les dispositions législatives et réglementaires concernant les substances vénéneuses, les stupéfiants, les produits sous contrôle du ministère de la santé publique, les médicaments et concernant en particulier la prise de commandes la préparation des quantités demandées, leur livraison et la conservation des informations.

Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison doivent suivre des procédures et des instructions écrites.

Art. 32 - Prise des commandes :

Des protocoles adoptés par l'établissement et des moyens techniques adaptés doivent permettre d'identifier le client et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans son intégralité.

Une procédure doit garantir que le destinataire est régulièrement autorisé à être approvisionné en produits pharmaceutiques.

Art. 33 - Préparation des commandes et emballage :

Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :

- vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement,
- surveiller les dates de péremption,
- prévenir toute détérioration et tout détournement,
- éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits,
- protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier,
- respecter les règles particulières spécifiques à certains produits.

Art. 34 – Livraison :

Les informations enregistrées relatives aux opérations de vente doivent être claires et facilement accessibles.

Ces informations doivent comporter les éléments suivants :

- la date de la transaction,
- la dénomination du médicament ou du produit pharmaceutique,
- la quantité reçue ou fournie,
- les noms et adresses du fournisseur et du destinataire,
- la forme pharmaceutique du médicament.

Pour toute livraison, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Ce document devra être conservé pendant au moins 5 ans à la disposition des services d'inspection compétents.

Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée.

Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, l'enregistrement relatif aux opérations de vente doit permettre de retrouver le destinataire, notamment en relevant les numéros de lots.

En cas d'urgence, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux grossistes-répartiteurs, tout établissement pharmaceutique effectuant la distribution en gros doit pouvoir livrer dans les délais les plus rapides les produits dont il assure régulièrement l'approvisionnement.

Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :

- l'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée,
- l'intégrité du conditionnement des produits soit préservée,
- des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol (par exemple par le cerclage des caisses),
- des mesures de protection soient mises en oeuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles.

Des équipements spéciaux appropriés doivent être utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation.

La livraison des produits pharmaceutiques ne peut avoir lieu que dans les locaux d'établissements ou d'organismes autorisés à recevoir ces produits et placés sous la responsabilité du destinataire.

Lorsque le transport des produits pharmaceutiques est effectué par une entreprise autre que le grossiste répartiteur en pharmacie, il doit s'effectuer sous la responsabilité pharmaceutique de l'établissement de grossiste répartiteur qui reste dans tous les cas le garant de la qualité des produits transportés.

#### **Section VI - Retours de produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction**

Art. 35 - Retours de produits non défectueux :

Les produits non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur, doivent être stockés séparément, ne doivent pas être redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise conformément à des procédures internes fixées à cet effet.

Ces produits ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par, une personne habilitée qui vérifie notamment que :

- leur emballage d'origine est intact et en bon état,
- les conditions dans lesquelles ils ont été stockés et manipulés étaient appropriées (les produits soumis à des conditions particulières de conservation ne peuvent être remis en stock, notamment les produits thermolabiles),
- le délai de péremption est encore suffisant.

Le cas échéant il importe de recueillir l'avis du pharmacien responsable de l'établissement de grossiste répartiteur en pharmacie ou du fabricant ou de l'importateur.

Des procédures écrites doivent être établies pour effectuer le traitement des retours.

Les produits retournés doivent être enregistrés ainsi que les décisions prises sur leur devenir.

Art. 36 - Réclamation sur la qualité des produits :

Les réclamations reçues par les établissements de grossistes répartiteurs en pharmacie et portant sur la qualité des produits pharmaceutiques, doivent être gérées conformément à des procédures écrites établies par ces établissements, décrivant les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et les actions à prendre pour y remédier.

A cet effet :

- un responsable doit être désigné pour traiter toutes ces réclamations et décider des mesures à prendre. Il doit pouvoir disposer des moyens appropriés.
- les réclamations portant sur la qualité d'un produit pharmaceutique doivent être enregistrées et transmises sans délai au fournisseur.
- toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées et soumises à l'avis du pharmacien responsable.

Art. 37 - Rappels ou retraits :

Le système de rappel des produits pharmaceutiques organisé et placé sous la responsabilité du laboratoire fabricant ou de l'importateur, doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Les grossistes répartiteurs en pharmacie doivent contribuer au bon déroulement des opérations, tant pour l'information des clients que pour le retour des produits.

Pour assurer l'efficacité des rappels, le système d'enregistrement des livraisons doit permettre de rechercher et de contacter immédiatement tous les destinataires potentiels d'un produit. Dans tous les cas, les distributeurs doivent informer tous leurs clients de la procédure du rappel.

A cet effet, tout établissement de grossiste répartiteur en pharmacie doit observer les règles suivantes :

- une personne responsable doit être désignée par le pharmacien responsable pour la coordination des rappels.

- des procédures écrites doivent être établies pour effectuer un rappel.

- toute décision de rappel doit pouvoir être exécutée rapidement et à tout moment.

- toute opération de rappel doit être enregistrée au moment de son exécution.

- les produits, qui font l'objet d'un rappel, doivent être retirés immédiatement des stocks des produits pharmaceutiques destinés à être livrés,

- les produits retournés par les clients lors d'un rappel en raison d'une non conformité, doivent être stockés séparément dans une zone sûre et identifiée, jusqu'à ce qu'une décision soit prise et appliquée en ce qui concerne leur devenir.

Art. 38 - Produits contrefaits :

Les produits contrefaits repérés dans les réseaux de distribution doivent être conservés séparément des autres produits pharmaceutiques pour éviter toute confusion.

Toute réception de produits contrefaits repérés doit être enregistrée au moment de son exécution.

Ces produits doivent être identifiés par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus.

Les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au produit original doivent être informés sans délai.

Art. 39 – Destruction :

Les produits inutilisables doivent être détruits sous la responsabilité de l'établissement dans le respect de la réglementation relative à la protection de l'environnement.

La désignation des produits pharmaceutiques détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un enregistrement.

## Section VII - Documentation

Art. 40 - Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique :

Il s'agit notamment des documents suivants :

- registres et documents obligatoires liés à la surveillance des produits soumis à une réglementation particulière tels que les psychotropes et les stupéfiants.

- déclarations annuelles aux administrations compétentes ( état récapitulatif des médicaments psychotropes, état des mouvements des médicaments stupéfiants, état des médicaments sous contrôle),

- états annuels des établissements,

- bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches),

- enregistrements des opérations relatives aux opérations de vente ou d'achat.

Ils doivent être validés, par le pharmacien responsable de l'établissement.

Ces documents doivent pouvoir être mis à la disposition des autorités compétentes pendant toute leur durée légale de détention.

Art. 41 - Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement :

Toute documentation doit être présentée sur demande aux autorités compétentes.

A) Nature des documents :

Il s'agit des procédures, instructions écrites, enregistrements qui concernent toutes les opérations réalisées dans l'établissement qui sont susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des produits pharmaceutiques ou les activités de distribution.

Ces documents font partie intégrante du système d'assurance de la qualité. Ils permettent de supprimer tout risque d'omission, de confusion ou d'erreur lié à la communication orale.

Des procédures écrites doivent être établies notamment Pour :

- \* la gestion du personnel, y compris la formation,

- \* les délégations de responsabilités pharmaceutiques,

- \* l'accès aux locaux et leur protection,

- \* l'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel,

- \* l'étalonnage des appareils,

- \* l'approvisionnement et la réception des produits,

- \* les opérations de stockage et la sécurité des produits,

- \* la mise en oeuvre de la libération des produits placés en quarantaine,

- \* la préparation des commandes et emballages ainsi que la livraison,

- \* le suivi des produits soumis à une réglementation particulière,

- \* le traitement des retours, des réclamations et des rappels ou retraits de produits pharmaceutiques,

- \* la réalisation des auto-inspections,

- \* les validations.

B) Rédaction, approbation, diffusion et gestion :

Le titre, la nature et l'objet des documents doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles.

Les documents doivent être :

- soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour,
- approuvés, signés et datés par la personne autorisée,
- créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée,
- référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés du circuit,
- présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies,
- aisément accessibles aux personnes concernées.

C) Archivage :

A l'exception des documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique, les documents liés au fonctionnement interne de l'établissement doivent être conservés pendant trois ans.

### Section VIII - **Audit interne et auto-inspection**

Art. 42 – Principe :

- l'audit a pour but de vérifier le respect par l'établissement de grossiste - répartiteur en pharmacie des règles de bonnes pratiques de distribution prévues au présent chapitre et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Art. 43 - Modalités :

Le champ de l'audit doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'établissement, pour s'assurer du respect aux règles de bonnes pratiques de distribution en gros.

Les audits doivent être effectués à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande.

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

Art. 44 – Enregistrement :

Chaque audit doit faire l'objet d'un compte rendu reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.

Ce compte rendu doit être adressé au pharmacien responsable de l'établissement en vue de l'information du personnel concerné.

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

Art. 45 – Suivi :

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