



**DECISION N° 09/2010/CM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DU GUIDE DE BONNES PRATIQUES
DE DISTRIBUTION ET D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
A USAGE HUMAIN DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

**LE CONSEIL DES MINISTRES
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine en ses articles 6, 7, 16, 20 à 25, 42 à 46 ;
- Vu** le Protocole additionnel N° II relatif aux Politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 3 ;
- Vu** le Règlement N°02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Considérant** le rôle du médicament dans la promotion et la protection de la santé des populations ;
- Reconnaissant** que la majorité de nos populations a un accès limité aux médicaments de qualité.
- Ayant à l'esprit** le besoin de coopération technique entre les Etats membres de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution et l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties ;
- Conscient** de la menace que font peser sur la santé des populations des Etats membres de l'UEMOA le marché illicite et la contrefaçon des médicaments ;
- Convaincu** de la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire et de la mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation rationnelle des ressources ;
- Déterminé** à faciliter le commerce et la libre circulation des médicaments de qualité entre les Etats membres ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA;
- Après** avis du Comité des Experts statutaire, en date du 24 septembre 2010 ;

DECIDE :

Article premier :

Est adopté le Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation (BPD) des produits pharmaceutiques à usage humain tel que annexé à la présente Décision dont il fait partie intégrante.

Article 2 :

Les établissements de distribution et d'importation de produits pharmaceutiques à usage humain, établis dans l'espace UEMOA sont tenus de se conformer à ces bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain et aux différentes évolutions s'y rapportant.

Article 3 :

Les Etats membres et la Commission sont chargés de l'application de la présente Décision.

A cet effet, ils prennent toutes les dispositions et mesures nécessaires pour assurer le respect des bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain sur leur territoire dans un délai de (12) mois après l'entrée en vigueur de la présente Décision.

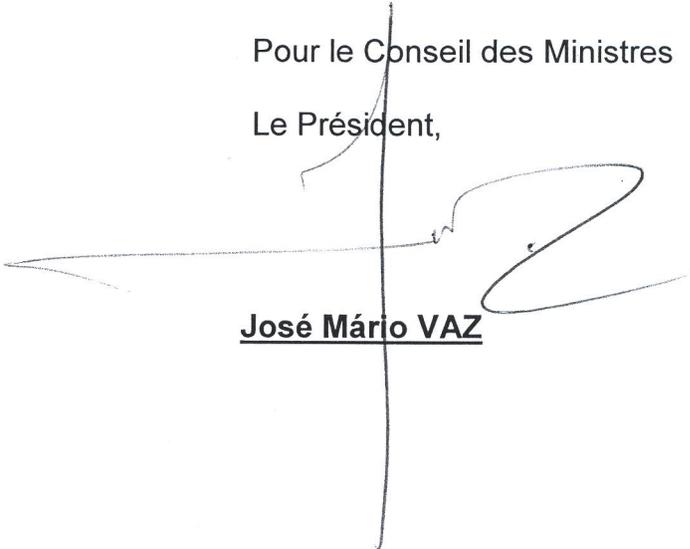
Article 4 :

La présente Décision qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 1^{er} octobre 2010

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,



José Mário VAZ

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission



ANNEXE A LA DECISION N° 09/2010/CM/UEMOA

**GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION ET
D'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE
HUMAIN DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

OCTOBRE 2010

TABLE DES MATIERES

Page

NOTE D'INTRODUCTION.....	4
GLOSSAIRE.....	5
1. ORGANISATION ET GESTION	9
<i>Principes</i>	9
<i>Gestion de la qualité</i>	9
<i>Personnel</i>	10
<i>Documentation</i>	11
<i>Réclamations</i>	12
<i>Rappels</i>	13
<i>Activités sous-traitées</i>	13
<i>Auto-inspections et audits</i>	14
2. LOCAUX ET MATERIELS.....	15
<i>Locaux</i>	15
<i>Principes</i>	15
<i>Locaux de réception</i>	15
<i>Locaux et zones de stockage</i>	16
<i>Zones annexes</i>	16
<i>Véhicules et matériels</i>	17
3. APPROVISIONNEMENT, STOCKAGE ET PREPARATION DES COMMANDES.....	18
<i>Approvisionnement</i>	18
<i>Opérations de stockage</i>	18
<i>Préparation des commandes</i>	19
4. EXPEDITION, TRANSPORT ET LIVRAISON	21
<i>Expédition</i>	21
<i>Transport</i>	22
<i>Livraisons</i>	22
5. DIVERS STATUTS DES PRODUITS.....	24
<i>Produits refusés et retournés</i>	24

<i>Produits de la chaîne du froid</i>	24
<i>Produits pharmaceutiques à réglementation particulière</i>	24
<i>Reconditionnement et ré-étiquetage</i>	24
<i>Contrefaçons de produits finis pharmaceutiques</i>	25
6. IMPORTATION	26

NOTE D'INTRODUCTION

La Commission de l'UEMOA à travers la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutiques (CHRCP) a initié avec le soutien technique et financier de l'Organisation Mondiale de la Santé la rédaction de ce guide de bonnes pratiques relatif à la distribution et à l'importation des médicaments.

Ce guide comprend un ensemble de règles dont l'application vise à garantir, en tous lieux où elles prennent place, la conformité des opérations de distribution et d'importation des médicaments à usage humain. Il rappelle les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques dans les États membres de l'UEMOA .

Il définit également, un cadre d'organisation générale de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques effectuant la distribution en gros et fixe des dispositions relatives à la disponibilité des médicaments, à leur sécurité d'approvisionnement, à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel.

Ce guide correspond donc à une obligation de moyens que les importateurs et les distributeurs de produits pharmaceutiques ont pour mission de mettre en place, de maintenir et d'améliorer de manière continue.

En raison des spécificités du domaine pharmaceutique, la bonne application des Bonnes Pratiques de Distribution et d'Importation (BPD) doit être contrôlée à intervalles réguliers de manière à prévenir la survenue de situation présentant un risque pour la qualité des produits et, partant, un risque pour le patient et la santé publique.

Au-delà de la dimension réglementaire portée par les textes des différents États membres de l'UEMOA pour ces activités, les contrôles et les inspections des entités d'importation et de distribution de produits pharmaceutiques comportent une composante technique importante décrite dans ce guide de bonnes pratiques.

Il importe que les inspecteurs des établissements d'importation et/ou de distribution puissent se référer à des textes leur permettant de réaliser les contrôles de la façon la plus équitable possible.

GLOSSAIRE

Les définitions données ci-dessous s'appliquent au contenu de ce guide. Bien qu'un effort ait été entrepris pour employer, autant que possible, des définitions couramment utilisées, certaines peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes et/ou d'autres documents.

Assurance de la qualité : L'assurance de la qualité est un large concept qui recouvre tous les points qui, pris un par un ou pris ensemble, influencent la qualité d'un produit. Elle comprend la totalité des dispositions prises dans le but de garantir que les produits pharmaceutiques ont bien les attributs de qualité qu'ils sont supposés avoir pour leur usage.

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.

Bonnes pratiques de distribution et d'importation (BPD) : Les bonnes pratiques de distribution sont constituées de la partie du système d'assurance qualité garantissant que les différentes activités liées au processus de distribution sont réalisées conformément aux règles de qualité établies.

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.

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.

Contrefaçon : Un médicament contrefait est un produit dont l'identité et/ou l'origine réelle(s) sont délibérément et frauduleusement mal présentées. Les contrefaçons peuvent affecter aussi bien les produits de marque et les produits génériques et peuvent aussi bien correspondre à des produits comprenant des matières premières correctes que des mauvaises matières premières, avec ou sans principe actif, ou avec une quantité insuffisante en principe actif ou avec un faux conditionnement.

Contrôle de la qualité : Le contrôle de la qualité recouvre toutes les mesures, incluant la fixation des caractéristiques, le prélèvement, le contrôle et l'analyse pour acceptation, prises pour garantir que les matières premières, les produits intermédiaires, les articles de conditionnement et les produits finis sont conformes aux spécifications établies relatives à leur identité, leur dosage, leur pureté et à tous leurs autres attributs.

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

Description de fonction : 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.

Distribution : Activité physique d'expédition de produits pharmaceutiques depuis les locaux de leur fabricant ou depuis un autre stockage centralisé jusqu'à l'utilisateur du produit ou à un local intermédiaire et/ou un établissement de soins, quel que soit le moyen de transport utilisé et les stockages correspondants.

Durée de validité : Période de temps durant laquelle un produit pharmaceutique, s'il est correctement conservé, répond aux spécifications prédéterminées par une étude de stabilité conduite sur plusieurs lots. La durée de validité est employée pour établir la date de péremption de chaque lot.

Echantillonnage : Opérations, basées sur une procédure statistique appropriée, destinées à obtenir un échantillon représentatif d'un produit pharmaceutique dans un but particulier, par exemple pour l'acceptation d'une livraison ou la libération d'un lot.

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).

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

Importation : Action d'apporter depuis l'extérieur, ou de contribuer à les apporter, des biens dans un territoire douanier (territoire national à l'exception des zones hors douanes).

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).

Lot : Quantité définie de produits pharmaceutiques ayant été obtenue en une seule opération ou en une série d'opérations telle que leur homogénéité est attendue (définition adaptée des BPF).

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

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.

Premier périmé / Premier sorti ("FEFO" : First Expired – First Out) : Méthode de distribution garantissant que le stock se périmant en premier est distribué et/ou utilisé avant les produits identiques ayant une date de péremption plus lointaine. L'acronyme "EEFO" a une signification identique.

Premier entré /Premier sorti ("FIFO" : First In – First Out) : Méthode de distribution garantissant que le stock le plus ancien est distribué et/ou utilisé avant les produits identiques plus récemment reçus.

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). Certaines procédures plus spécifiques d'un produit peuvent être employées pour préciser les instructions données dans les dossiers de fabrication d'un lot de produit.

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).

Quarantaine : Statut d'un produit pharmaceutique isolé, physiquement ou par tout autre moyen, en l'attente de la prise de décision sur sa libération, son refus ou son retraitement (définition adaptée des BPF).

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.

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. Cette opération nécessite une autorisation spécifique et est soumise aux principes des bonnes pratiques de fabrication. L'ajout d'une étiquette de prix ou d'identification particulière (par exemple ajout d'un code à barre) n'est pas considéré comme une opération de reconditionnement dans la mesure où cet étiquetage ne masque pas de mention légale.

Stockage : Tous les rangements d'un produit pharmaceutique précédant son lieu d'utilisation.

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.

Transit : Période pendant laquelle les produits pharmaceutiques sont sujets à des manipulations, à des convoyages ou à des transports, par différentes routes ou moyens pour atteindre leur destination.

Validation : Action consistant en la démonstration et la documentation qu'un procédé, une procédure ou une méthode conduit effectivement et de manière répétée aux résultats attendus.

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.

1. 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 inexplicé 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-traitées 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.

Gestion de la qualité

1.10 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.

1.11 La gestion de la qualité doit comprendre d'une part un "schéma" ou "système qualité" incluant la structure de l'organisation, les procédures, les procédés et les moyens utilisés ; et, d'autre part les actions préétablies nécessaires pour garantir qu'un produit (ou un service) et la documentation afférente satisferont toujours aux exigences de qualité des BPD. L'ensemble de ces actions est dénommé « assurance de la qualité ».

1.12 Ce système qualité doit au moins intégrer les principes généraux de l'assurance de la qualité tels qu'exprimés dans le guide de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques.

1.13 Toutes les parties engagées dans la distribution des produits pharmaceutiques doivent se partager la responsabilité de la qualité et de la sécurité des produits afin de garantir qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés.

1.14 Lorsque le commerce est effectué électroniquement (e-commerce), des procédures et des systèmes appropriés d'enregistrement de la distribution doivent être mis en place pour garantir la traçabilité et la qualité des produits pharmaceutiques.

1.15 Des procédures approuvées doivent exister pour l'approvisionnement et la libération des livraisons reçues de manière à garantir que les produits sont commandés auprès de fournisseurs approuvés et obtenus auprès de distributeurs également approuvés.

1.16 Toutes les entités composant la chaîne d'approvisionnement doivent pouvoir être identifiées si nécessaire, selon le type de produit et les dispositions législatives nationales. Il doit exister des procédures écrites et des systèmes d'enregistrement pour garantir la traçabilité des produits pharmaceutiques distribués.

1.17 L'inspection pour la certification de conformité à un système qualité (tel que décrit dans la série de normes ISO applicables ou les législations nationales et internationales) par une tierce partie est recommandée. Cependant cette certification ne doit pas être considérée comme pouvant se substituer aux directives et aux principes applicables des BPD.

1.18 Des procédures approuvées doivent exister pour toutes les opérations administratives et techniques effectuées pour les tâches d'approvisionnement, de réception, de stockage, de préparation des commandes, d'emballage, d'expédition et de suivi des commandes.

Personnel

1.19 Tout le personnel engagé dans les activités de distribution de produits pharmaceutiques doit être formé aux exigences des BPD et être capable d'atteindre ce niveau d'exigence.

1.20 Le personnel clé engagé dans la distribution des produits pharmaceutiques doit posséder la compétence et l'expérience appropriée à ses responsabilités pour garantir que les produits pharmaceutiques sont correctement distribués.

1.21 Il doit exister un nombre suffisant de personnes compétentes employées à tous les stades de la distribution des produits pharmaceutiques de manière à garantir le maintien de la qualité et de l'intégrité des produits.

1.22 La qualification et l'expérience du personnel doivent répondre aux exigences posées par les réglementations nationales en vigueur.

1.23 Le personnel doit recevoir une formation initiale puis continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées. Cette formation doit être évaluée selon un programme de formation écrit.

1.24 Toutes les formations, y compris les instructions simples données au personnel temporaire et aux journaliers, doivent être enregistrées, et le cas échéant, être évaluées.

1.25 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.

1.26 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.

1.27 Des procédures adaptées traitant de l'hygiène du personnel et correspondant aux activités réalisées, doivent être établies et observées. Ces procédures doivent comprendre les impératifs de santé, d'hygiène et d'habillement du personnel.

1.28 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.

1.29 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.

Documentation

1.30 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.

1.31 Tous les documents doivent être rédigés, approuvés, signés et datés par une personne autorisée et ne doivent pas être modifiés sans être préalablement approuvés.

1.32 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.

1.33 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.

1.34 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.

1.35 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.

1.36 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.

1.37 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.

1.38 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.

1.39 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.

Réclamations

1.40 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).

1.41 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).

1.42 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.

1.43 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.

1.44 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

1.45 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.

1.46 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.

1.47 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).

1.48 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.

1.49 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.

1.50 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.

1.51 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.

1.52 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.

Activités sous-traitées

1.53 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.

1.54 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.

1.55 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.

Auto-inspections et audits

1.56 Le système d'assurance de la qualité doit comprendre des auto-inspections. Elles doivent être réalisées pour vérifier la mise en œuvre et la conformité des principes des BPD et, si nécessaire, pour déclencher des actions correctrices et préventives. Elles doivent être conduites d'une manière indépendante par une personne compétente désignée.

1.57 Les résultats de toutes les auto-inspections doivent être enregistrés. Les rapports doivent contenir toutes les observations formulées durant l'inspection et, si nécessaire, comprendre des propositions de mesures correctrices. Un programme de suivi effectif doit être mis en place. La direction doit évaluer les rapports des auto-inspections ainsi que les enregistrements relatifs aux mesures correctives mises en œuvre.

1.58 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.

2. LOCAUX ET MATERIELS

Locaux

Principes

2.01 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.

2.02 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.

2.03 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.

2.04 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.

2.05 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.

2.06 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.

Locaux de réception

2.07 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.

2.08 Lorsque le maintien en statut quarantaine est obtenu par un stockage dans une zone séparée, cette zone doit être clairement délimitée et son accès restreint au personnel autorisé. Tout système remplaçant cette quarantaine physique doit apporter une sécurité équivalente. Par exemple, des systèmes informatisés peuvent être utilisés à condition que leur sécurité d'accès et de fonctionnement ait fait l'objet d'une validation.

2.09 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

2.10 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.

2.11 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 nuisibles. Les produits sanitaires employés doivent être sûrs et ne pas représenter de risque de contamination des produits pharmaceutiques.

2.12 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.

2.13 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).

2.14 Les conditions de stockage des produits pharmaceutiques doivent se trouver en conformité avec les instructions de conservation mentionnées sur l'étiquetage des produits.

2.15 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.

2.16 La cartographie ("mapping") des températures doit démontrer leur uniformité dans la ou les zones de stockage. Il est recommandé que les instruments de mesure et d'enregistrement soient installés dans les endroits les plus susceptibles d'être sujets à fluctuation, par exemple en hauteur ou près des ouvertures.

2.17 Les instruments utilisés pour la surveillance des conditions de stockage doivent également être étalonnés à intervalles définis.

Zones annexes

2.18 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

2.19 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.

2.20 Les véhicules et les emballages doivent être d'une capacité suffisante pour permettre le rangement ordonné des différentes catégories de produits pendant le transport. Lorsque cela est possible des solutions doivent permettre la séparation, pendant le transport, des produits pharmaceutiques refusés, rappelés et retournés ainsi que pour les produits pouvant être contrefaits. Ces produits doivent être emballés de manière sécurisée, être clairement étiquetés et être accompagnés de la documentation afférente.

2.21 Des mesures doivent exister pour empêcher l'accès des personnes non autorisées aux véhicules et/ou aux matériels, ou pour rendre visible leur ouverture, ainsi que des mesures pour empêcher les vols ou les détournements.

2.22 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.

2.23 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.

2.24 Il doit exister des procédures pour l'emploi et la maintenance de tous les véhicules et des matériels utilisés dans les procédés de distribution, incluant un programme de nettoyage mentionnant les méthodes à employer et les fréquences à respecter. Ces nettoyages doivent être vérifiés et enregistrés. Le matériel employé pour le nettoyage des véhicules doit être choisi et utilisé de manière à ne pas constituer une source de contamination.

2.25 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.

2.26 Les véhicules et les matériels défectueux ne doivent pas être utilisés, et doivent être identifiés comme tels ou retirés de leur lieu d'utilisation.

3. APPROVISIONNEMENT, STOCKAGE ET PREPARATION DES COMMANDES

Approvisionnement

3.01 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.

3.02 Le pharmacien responsable doit également s'assurer que ses fournisseurs bénéficient, dans leur pays, d'une autorisation valide délivrée par l'autorité administrative compétente.

3.03 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.

3.04 Les distributeurs de produits pharmaceutiques doivent obtenir de leurs fournisseurs, sauf lorsque ces derniers sont installés au sein de la sous-région de l'UEMOA, une copie du certificat d'analyse du fabricant pour chaque lot ou chaque fraction de lot délivrée.

3.05 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 au risque de ne plus bénéficier que d'une date validité réduite.

3.06 Les calculs de ré-approvisionnement doivent être effectués selon des règles permettant de garantir, sauf cas de force majeure, l'absence de rupture de stock et la livraison rapide des produits pharmaceutiques à l'ensemble des destinataires habituels de l'entreprise.

Opérations de stockage

3.07 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.

3.08 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.

3.09 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.

3.10 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.

3.11 Les produits cassés ou endommagés doivent être retirés des stocks et être entreposés séparément, en dehors des zones de stockage habituelles.

3.12 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.

3.13 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.

3.14 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.

3.15 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.

3.16 Si des prélèvements sont réalisés dans la zone de réception ou de stockage, ils doivent être effectués de manière à empêcher toute contamination ou toute contamination croisée. Le cas échéant, des procédures de nettoyage adaptées doivent exister pour les zones de prélèvement.

Préparation des commandes

3.17 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. Il convient d'obtenir la preuve écrite de ces autorisations avant de procéder à l'expédition des produits. Elles doivent être enregistrées dans un registre commercial ou une base de données avec la mention de l'autorisation valide pour cette activité.

3.18 La préparation des commandes doit être faite en exécution d'une liste écrite ou informatisée correspondant à la demande des personnes ou des entités clientes. Lors du ramassage des produits dans les zones de stockage, l'identité du produit et, si possible, son numéro de lot doivent être vérifiés par rapport aux informations figurant sur la liste. Cette liste, ou un autre document établi d'après cette liste, doit être placée avec les colis livrés.

3.19 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.

3.20 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. Les abréviations

internationalement ou nationalement acceptées, les noms et les codes doivent seuls être employés pour l'étiquetage des colis.

3.21 Lorsqu'un produit pharmaceutique doit transiter en dehors du contrôle du système de gestion de la qualité du fabricant, le nom et l'adresse du fabricant, les conditions de transport et toute exigence réglementaire particulière comprenant l'emploi de pictogrammes doivent être reportés sur les étiquettes d'expédition.

3.22 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.

3.23 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.

3.24 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.

4. EXPEDITION, TRANSPORT ET LIVRAISON

Expédition

4.01 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.

4.02 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.

4.03 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, ce qui correspondrait à reproduire cette situation plus loin dans la chaîne et distribution et avant même que les produits puissent être administrés ou délivrés aux patients.

4.04 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.

4.05 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.

4.06 Les produits contenant des matières très actives ou radioactives, les autres produits dangereux et les substances présentant des risques particuliers d'abus, d'incendie ou d'explosion (par exemple, liquides et solides combustibles, gaz comprimés) doivent être stockés dans des zones sécurisées et, dans la mesure du possible, transportés dans des contenants et des véhicules également dédiés et sécurisés. De plus, les dispositions des législations internationales et nationales en vigueur doivent être respectées.

4.07 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.

4.08 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

4.09 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 ; et 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.

4.10 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. Lorsque des conditions spécifiques différentes des conditions d'environnement sont requises durant le transport (par exemple température et/ou humidité) elles doivent être définies, surveillées et enregistrées. Tous les enregistrements doivent être conservés pendant au moins un an après la date de péremption des produits ou selon la législation en vigueur.

4.11 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.

4.12 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. Chaque maillon de la chaîne de distribution a une responsabilité dans l'établissement de la traçabilité.

4.13 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.

4.15 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.

4.16 Les calendriers de livraison ainsi que les itinéraires doivent être établis en fonction des besoins et des conditions locales. Ces calendriers et ces plans doivent être réalistes et standardisés. Un soin particulier doit être pris à ce que les volumes de produits pharmaceutiques commandés ne dépassent pas les capacités de stockage.

Livraisons

4.17 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.

4.18 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.

4.19 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.

4.20 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.

4.21 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.

4.22 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.

5. DIVERS STATUTS DES PRODUITS

Produits refusés et retournés

5.01 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.

5.02 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.

5.03 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

5.04 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

5.05 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

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

Contrefaçons de produits finis pharmaceutiques

5.07 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.

5.08 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.

6. IMPORTATION

6.01 Seuls les produits autorisés par l'autorité de réglementation pharmaceutique nationale peuvent être importés. L'importateur doit prendre en compte les directives générales de l'Organisation mondiale de la santé sur le schéma de certification des produits pharmaceutiques pour établir les procédures d'importation de produits pharmaceutiques.

6.02 L'exportateur, fabricant ou distributeur, doit être connu de l'importateur et présenter toutes les garanties quant à l'origine réelle des produits pharmaceutiques proposés. L'importateur doit recevoir une documentation complète préparée par l'exportateur, comprenant notamment un certificat d'analyse pour chaque lot ou chaque fraction de lot.

6.03 L'importateur doit informer l'exportateur et le fabricant que le site de fabrication et/ou le site de conditionnement des produits pharmaceutiques importés peuvent être soumis à une inspection des autorités compétentes de l'UEMOA.

6.04 Les points d'entrée dans le pays de l'importateur de produits pharmaceutiques doivent être en nombre réduit et doivent être choisis en fonction de leurs installations, de leur équipement et des ressources disponibles pour traiter ces flux.

6.05 Le pharmacien responsable doit, le cas échéant, être partie prenante dans les procédures de dédouanement ou doit être aisément joignable.

6.06 Les produits pharmaceutiques livrés au point d'entrée doivent être stockés dans des conditions convenables et pour la durée la plus courte possible avant leur transfert dans les locaux de l'importateur.

6.07 Des précautions doivent être prises par l'importateur pour s'assurer que les produits ne sont pas manipulés dans de mauvaises conditions ou exposés à des conditions de stockage non satisfaisantes dans les ports, les aéroports ou les plateformes logistiques.

6.08 Le schéma de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international doit être utilisé pour collecter les données nécessaires à l'évaluation de la qualité des produits pharmaceutiques avant leur distribution sur le territoire d'importation : le certificat d'analyse de chaque lot ou de chaque fraction de lot doit être examiné et visé avant la distribution des lots ou fraction de lot.



© UEMOA, Ouagadougou, 2010
ISBN.....

Tous droits réservés pour tous pays.

Ce document est une publication de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et tout droit de production, de traduction et d'adaptation y afférent sont réservés pour tous pays. Il bénéficie de la protection prévue par le Protocole n°2 de la Convention universelle sur la protection du droit d'auteur.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle est interdite sans l'autorisation de la Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et constitue une contrefaçon réprimées par les lois pénales en vigueur.

Seules sont autorisée les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé ainsi que les analyses ou courte citation justifiées par le caractère critique, pédagogique ou d'information, à l'exclusion de toute utilisation à des fins commerciales, notamment la vente.

N.B. : Les appellations employées ainsi que les présentations des données qui y figurent n'impliquent de la part de la Commission aucune prise de position quant au statut juridique des Etats