

REPUBLIQUE DU CAMEROUN
Paix - Travail - Patrie

REPUBLIC OF CAMEROON
Peace - Work - Fatherland

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

SECRETARIAT GENERAL

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT

DEPARTMENT OF PHARMACY AND DRUGS

BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Décembre 2011



SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
PREFACE	4
REMERCIEMENTS	5
DECISION DU 08 JUI 2009 RENDANT PUBLIQUES AU CAMEROUN LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	6
ABREVIATIONS	7
GLOSSAIRE	8
INTRODUCTION	12
CHAPITRE I - MANAGEMENT DE LA QUALITE	13
Système d'assurance de la qualité	13
Exigences des bonnes pratiques de distribution en gros	14
CHAPITRE II – PERSONNEL	15
Généralités	15
Champ d'action des pharmaciens	16
Formation	16
CHAPITRE III – LOCAUX ET MATERIEL	19
Principe	19
Locaux	19
Matériel et équipements	20
Système informatisé	21
CHAPITRE IV – APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, OPERATIONS DE STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS	23
Approvisionnement	23
Réception	23
Stockage	24
Manutention	26
CHAPITRE V - PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES	27
Principe	27
Prise de commande	27
Préparation des commandes et emballages	27



CHAPITRE VI – RETOURS DE PRODUITS NON DEFECTUEUX,
RECLAMATION, RAPPELS OU RETRAITS, PRODUITS CONTREFAITS.
DESTRUCTION _____ 31

Retours de produits non défectueux _____ 31

Réclamations sur la qualité des produits _____ 32

Rappels ou retraits _____ 32

Produits contrefaits _____ 33

Destruction _____ 34

CHAPITRE VII – DOCUMENTATION _____ 35

Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique _____ 35

Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement _____ 35

Documents recommandés _____ 37

CHAPITRE VIII – AUTO-INSPECTION _____ 39

Principe _____ 39

Modalités _____ 39

Enregistrement _____ 39

Suivi _____ 39

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES _____ 40



PREFACE

Les médicaments doivent être stockés et distribués dans des conditions requises pour rester conformes aux normes après leur fabrication. Ces conditions qui s'inscrivent dans un système général d'assurance de la qualité, énoncent des principes fondamentaux d'organisation et de travail ainsi que les objectifs à atteindre. Ce sont les Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments (BPD).

Les BPD fournissent aux Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique et aux grossistes, des indications détaillées sur des aspects importants de la distribution en gros des produits pharmaceutiques tels que le personnel, le matériel, les locaux, l'hygiène, le stockage, l'approvisionnement, la manutention, le transport, les réclamations et retours de produits, l'emballage, l'auto-inspection.

La présente version qui constitue la toute première édition des BPD au Cameroun a été élaborée par des experts nationaux en s'inspirant du Guide de l'OMS, et de ceux d'autres pays.

Il s'agit d'un support normatif qui servira de référence pour les professionnels intervenant dans la réglementation, l'inspection et le fonctionnement des structures de distribution en gros des produits pharmaceutiques.

Je les exhorte à en faire bon usage/-

YAOUNDE, 03 JUN. 2009

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



MAMA FOU DA

REMERCIEMENTS

Le présent document est le fruit d'une réflexion menée au sein d'un groupe de travail mis en place par Monsieur le Ministre de la Santé Publique pour élaborer les Guides de Bonnes Pratiques de fabrication, de distribution en gros et en officine.

Le Ministère de la Santé Publique tient à ce titre à exprimer particulièrement ses remerciements à tous les membres de ce groupe de travail qui était présidé par le **Dr NDO Jean-Rollin Bertrand**, Directeur de la Pharmacie et du Médicament. Il s'agit de : **Dr MASSING BIAS Raoul** (Directeur Général du LANACOME), **Dr NKWENTI Davidson** (Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Cameroun), **Dr NDJITOYAP NDAM Pauline** (Sous-directeur du Médicament), **Dr ATEBA ETOUNDI Aristide** (Sous-directeur de la Pharmacie et des Laboratoires), **Dr BESSONG Samuel** (Inspecteur à l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques), **Dr ABONG BWEMBA Thérèse** (Secrétaire Général de l'Ordre National des Pharmaciens du Cameroun), **Dr ADA ONDOA Jeanne** (Présidente du Syndicat National des Pharmaciens d'officines du Cameroun), **Dr SUNJIO Eric** (Syndicat National des Pharmaciens du Cameroun), **Dr NGANDEU Jules** (Pharmacien industriel), **Dr ETAME LOE Gisèle** (Pharmacien industriel), **Dr BOLLO EPEE Abel** (Pharmacien Toxicologue), **Dr MBARGA OWONO Désiré** (Pharmacien d'officine), **Dr BIKOTI Joseph Marie** (Manager du CAPR du Littoral), **Dr BAHIOLO Gaétan** (Pharmacien d'officine), **Monsieur TCHANGOU Christophe** (Chef de Bureau de la Pharmacovigilance à la DPM), **Monsieur BOOGMIS** (Cellule C2D/DCOOP), **Madame TCHOKONTE Monique** (Chef de Bureau des Normes Pharmaceutiques et des Stupéfiants à la DPM), **Madame ELOUNDOU Christelle** (Cadre d'appui à la Direction de la Pharmacie et du Médicament) et **Madame EVA Blandine** (Chef de Bureau de l'Information Pharmaceutique à la DPM).

Le Professeur ANGWAFO III Fru Foburshi, Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique a assuré la coordination des travaux./-

DECISION N° 0530 - D/MINSANTE/SG/DPM DU 08 JUN. 2009
rendant publiques au Cameroun les Bonnes Pratiques de distribution en gros des
Produits Pharmaceutiques.-

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

- VU la Constitution de la République du Cameroun ;
 - VU La Loi N°90 /035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de Pharmacien ;
 - VU Le Décret N° 92-261-PM du 17 juillet 1992 fixant les modalités d'application de certaines dispositions de la Loi 90/035 du 10 août 1990 portant exercice et organisation de la profession de Pharmacien ;
 - VU le Décret n° 2002/209 du 19 août 2002 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
 - VU le Décret n°2007/268 du 07 septembre 2007 modifiant et complétant certaines dispositions du décret n°2004/320 du 08 décembre 2004 portant organisation du Gouvernement ;
 - VU le Décret n° 2004/321 du 08 décembre 2004 portant nomination d'un Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
 - VU le Décret n°2004/322 du 08 décembre 2004 portant formation du Gouvernement, modifié par le décret 2006/308 du 22 septembre 2006 portant réaménagement du Gouvernement ;
 - VU le Décret n°2007/269 du 07 septembre 2007 portant réaménagement du Gouvernement ;
 - VU L'Arrêté N° 114 du 19 octobre 1988 modifiant certaines dispositions de l'Arrêté N°22 du 11 septembre 1981 portant réglementation des sociétés pharmaceutiques ;
- Considérant les nécessités de service ;

DECIDE :

Article 1^{er} : - La présente décision rend publiques au Cameroun, les Bonnes Pratiques de distribution en gros des Produits Pharmaceutiques, en annexe ci-jointe.

Article 2 : - Les principes des Bonnes Pratiques de distribution en gros s'appliquent à tous les établissements de distribution en gros des produits pharmaceutiques agréés au Cameroun.

Article 3 : - L'Inspecteur Général des Services Pharmaceutiques, le Directeur de la Pharmacie et du Médicament, les Délégués Régionaux de la Santé Publique, le Président de l'Ordre National des Pharmaciens, les Directeurs Généraux et Directeurs des établissements de distribution en gros des produits pharmaceutiques sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application et de la mise en œuvre de la présente décision qui sera enregistrée, publiée puis communiquée partout en français et en anglais. /-

Ampliations :

- MINSANTE/CAB
- SESP/CAB
- SG
- IGSA/IGSMP/IGSP
- TOUT DIRECTEUR ET ASSIMILE
- DRSP (10)
- P/CNOP BP 135 YDE
- TOUT FABRICANT
- ARCHIVES

Yaoundé, le 08 JUN. 2009

Le Ministre de la Santé Publique



André MAMA FOU DA

ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

BNF : British National Formulary

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution en gros des produits pharmaceutiques

FEFO : Premier à périmer, premier à sortir.

OMS : Organisation Mondiale de la Santé



GLOSSAIRE

Assurance dans la qualité de la distribution en gros

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

Bonnes pratiques de fabrication

Principes auxquels doivent se soumettre les établissements de fabrication de produits pharmaceutiques. Ils garantissent que ces produits sont fabriqués et contrôlés selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.

Contrefaçon

Produit délibérément ou frauduleusement mal étiqueté (fausse représentation de son identité et/ou de sa source).

Distributeur en gros à l'exportation

Toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits pharmaceutiques autres que les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme en vue de leur exportation en l'état.

Distributeur en gros à vocation humanitaire

Tout organisme à but non lucratif se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

Distributeur en gros de gaz à usage médical

Toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang

Tout établissement de transfusion sanguine autorisé se livrant à l'achat et au stockage des médicaments dérivés du sang autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros du service de santé des armées

Tout établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées se livrant dans le cadre des attributions du service de santé des armées, à la distribution en gros et en l'état des produits pharmaceutiques.

Distributeur en gros de produits pharmaceutiques

Toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage en vue de la vente en gros et en l'état des produits mentionnés dans la Loi portant exercice et organisation de la profession de pharmacien.

Exploitant

Toute entreprise ou tout organisme se livrant à l'exploitation des produits pharmaceutiques autres que les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme.

Exploitation

Opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant opérations de stockage correspondantes.

Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi desdits médicaments et s'il y a lieu de leur retrait, sont effectuées par le fabricant ou l'importateur sous la responsabilité du promoteur.

Fabricant

Toute entreprise ou tout organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à la fabrication de produits pharmaceutiques.

Fabrication

Toutes les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, la production, le contrôle de la qualité, la libération des lots, le stockage des produits pharmaceutiques ainsi que les contrôles correspondants.

Grossiste-répartiteur

Toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état.



Importateur

Toute entreprise ou tout organisme se livrant à l'importation des produits pharmaceutiques conformément à la réglementation en vigueur, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots.

Libération des lots

Décision par laquelle le fabricant ou l'importateur certifie que le produit pharmaceutique répond aux exigences du dossier de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour le médicament destiné à être expérimenté sur l'homme, du dossier de spécification, et que le produit peut donc être distribué.

Lot

Quantité définie d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Médicament

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Plan d'urgence

Procédure qui décrit la mise en œuvre de tout rappel ou retrait de lot de produits pharmaceutiques.

Procédure

Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à réaliser dans un domaine, en rapport avec la distribution des produits.

Investigateur

Personne physique qui dirige et surveille la réalisation d'une recherche biomédicale sur l'être humain.



Promoteur

Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain.

Quarantaine

Situation des produits pharmaceutiques isolés physiquement ou informatiquement, dans l'attente d'une décision du fabricant ou de l'importateur, sur leur libération.

Rappel ou retrait

Décision pour retirer du marché un ou plusieurs lots de produits pharmaceutiques et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision.

Retour

Renvoi d'un produit au fabricant ou le cas échéant à l'exploitant ou au distributeur.

Suivi du produit

Accomplissement d'un ensemble de formalités permettant de retrouver tout produit.



INTRODUCTION

Les bonnes pratiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques s'inscrivent dans un système d'assurance de la qualité. Leur objectif est de permettre de garantir la qualité des produits pharmaceutiques jusqu'à leur livraison au destinataire final.

A cet égard elles :

- énoncent des principes fondamentaux d'organisation et de travail.
- rappellent les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques.
- définissent un cadre d'organisation générale de travail ainsi que toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques effectuant la distribution en gros.
- fixent les dispositions relatives à la disponibilité des produits pharmaceutiques, à la sécurité d'approvisionnement, à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel.
- prévoient la mise en place d'un système de contrôle interne.

Les Bonnes Pratiques de Distribution en gros sont évolutives et traduisent par le fait même une recherche permanente de la qualité.

Dans le présent guide, le terme « produit(s) pharmaceutique(s) » sera utilisé pour désigner à la fois le(s) médicament(s) et tous les autres produits de santé pouvant être distribués comme indiqué dans **la Loi** portant exercice et organisation de la profession de pharmacien.



1 – SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE

Un système approprié d'assurance de la qualité en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques doit garantir que :

- a) les responsabilités de la direction de l'entreprise sont définies sans équivoque ;
- b) les produits distribués sont selon le cas expérimentés ou autorisés conformément à la réglementation en vigueur ;
- c) les produits distribués possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables selon le cas sur les personnes qui participent aux expérimentations ou par les patients ;
- d) la gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle FEFO : « premier à périmer, premier à sortir ». La rotation des stocks doit être assurée et fréquemment contrôlée ;
- e) 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 ;
- f) les lieux de stockage sont sûrs et protégés ;
- g) les conditions de conservation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport ;
- h) les produits sont délivrés au destinataire dans les délais prévus ;
- i) toutes les opérations sont clairement décrites dans des procédures internes connues, respectées et actualisées ;
- j) un système de suivi (traçabilité) permet de retrouver tout produit ;
- k) une procédure de rappel ou de retrait efficace est établie dans le cadre du plan d'urgence ;
- l) des auto-inspections sont effectuées afin de contrôler la mise en œuvre et le respect des Bonnes pratiques de distribution en gros.

2- EXIGENCES DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS

Les principales exigences sont les suivantes :

- a) Disposer de moyens adéquats en personnel, locaux, matériel, équipement et de moyens de transport appropriés.
- b) Disposer de procédures et instructions claires et sans ambiguïté.
- c) Dispenser au personnel une formation adaptée.
- d) Disposer d'un système de documentation à jour facilement accessible, permettant notamment le suivi de la distribution.
- e) Disposer d'un plan d'urgence pour assurer le rappel ou le retrait des lots.
- f) Enregistrer et traiter les retours de produits et les réclamations portant sur leur qualité.



1- GENERALITES

- a) La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel.
- b) L'organigramme de l'entreprise et de ses établissements doit être établi. Il doit permettre d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques.
- c) Les postes clés comprennent notamment les postes suivants :
 - le pharmacien responsable de la structure,
 - le pharmacien assistant,
 - les pharmaciens responsables des services techniques.

Il est recommandé que ces postes soient occupés par du personnel travaillant à plein temps.

- d) Les tâches spécifiques des membres du personnel qui occupent des postes de responsabilités doivent être détaillées dans des fiches de fonctions écrites.
- e) Les personnes qui occupent les postes de responsabilités doivent être investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions.
- f) Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés qui possèdent des qualifications adéquates.
- g) Il ne doit y avoir ni lacune, ni double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros.
- h) Chaque établissement doit disposer d'un personnel qualifié en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.
- i) Tous les membres du personnel doivent recevoir une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui leur sont confiées.



- j) Le personnel doit, connaître et appliquer les Bonnes Pratiques de Distribution en gros.

2 - CHAMP D'ACTION DES PHARMACIENS

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

- a) L'information et la formation du personnel ;
- b) La connaissance et la mise en application des Bonnes Pratiques de Distribution en gros ;
- c) Le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- d) Les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
- e) Les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
- f) La tenue et l'archivage de la documentation ;
- g) La mise en œuvre des auto-inspections ;
- h) Le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;
- i) La surveillance des ventes anormales de certains produits pharmaceutiques ;
- j) La gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les psychotropes, les dermocorticoïdes, les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang ;
- k) La surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour ;
- l) La gestion des produits pharmaceutiques avariés et périmés ;
- m) Le visa systématique du pharmacien sur tous les documents relatifs aux transactions du stock.

3- FORMATION

- a) 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.



- b) La formation s'applique à toutes les catégories de personnel.
- c) Une attention particulière doit être portée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités.
- d) La formation doit être assurée de manière continue et son efficacité doit être périodiquement évaluée.
- e) Tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique doivent être approuvés par le pharmacien responsable.
- f) Le personnel d'encadrement chargé de l'application des Bonnes pratiques de distribution en gros s'assure de la formation de ses collaborateurs.
- g) La participation du personnel aux séances de formation doit être enregistrée et bien documentée.





CHAPITRE III - LOCAUX ET MATERIEL

1- PRINCIPE

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

2- LOCAUX

- a) 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.
- b) Les établissements 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.
- c) Les locaux doivent être équipés pour assurer une protection des produits contre les risques de vols et d'incendie.
- d) Des mesures et des dispositions doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées.
- e) L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter la qualité des produits pharmaceutiques entreposés.
- f) Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de la poussière ou de la saleté et la présence de parasites et d'animaux nuisibles.



- g) Les locaux doivent être nettoyés selon des procédures écrites et détaillées.
- h) Les travaux d'entretien et de réparation ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits.
- i) Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires doivent être séparés des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition. Il en est de même pour les locaux d'entretien.
- j) Hygiène du personnel

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

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

La visite médicale périodique du personnel doit être systématisée selon la réglementation en vigueur.

3- MATERIEL ET EQUIPEMENTS

- a) Le matériel et les équipements 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.
- b) L'entretien des équipements doit faire l'objet de procédures écrites et détaillées.
- c) 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.
- d) Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles définis, par des méthodes appropriées.



- e) Les contrôles des appareils et dispositifs doivent être enregistrés et les comptes rendus des contrôles doivent être conservés pendant une durée minimale de cinq ans.

4- SYSTEME INFORMATISE

- 1) Tout système informatisé doit être validé et doit intégrer les principes figurant dans le présent guide.
- 2) Une description écrite et détaillée du système doit être établie et mise à jour (principes, objectifs, mesures de sécurité, portée ...).
- 3) Les données ne doivent être introduites ou modifiées que par des personnes autorisées.

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

- 4) Toute modification d'un système ou programme informatisé doit être validée et enregistrée.
- 5) Les données stockées doivent être protégées contre toute perte ou altération par un transfert sur bande magnétique, microfilm, papier ou tout autre système.
- 6) Les données sauvegardées doivent être stockées dans des emplacements séparés et sûrs.
- 7) Des mesures de remplacement adéquates à mettre en œuvre en cas de défaillance ou d'arrêt doivent être prévues.





CHAPITRE IV - APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, OPERATIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION DES PRODUITS

1- APPROVISIONNEMENT

- a) Le pharmacien responsable et le pharmacien assistant s'assurent que les produits qu'ils distribuent satisfont à la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations ou enregistrements nécessaires.
- b) De même, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques ne peuvent réceptionner, stocker et distribuer que les produits qui ont été libérés, c'est-à-dire des produits pour lesquels le fabricant a certifié qu'ils répondent aux exigences de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou du dossier de spécification du médicament destiné à être expérimenté sur l'homme.
- c) Tout système permettant de s'assurer de la mise en œuvre de la libération des lots et de leur distribution doit être validé.
- d) Les stocks doivent être gérés rigoureusement de manière à permettre d'assurer un approvisionnement normal et régulier de l'ensemble des destinataires.

2- RECEPTION

- a) Les opérations pharmaceutiques de réception doivent suivre des instructions et des procédures écrites. Elles ont notamment pour objet de vérifier :
 - la conformité à la commande des produits réceptionnés,
 - les numéros de lots,
 - les dates de péremption,
 - l'absence de détérioration apparente.
- b) Les produits soumis à la chaîne du froid doivent être réceptionnés en priorité puis stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.



- c) Les informations enregistrées relatives aux transactions d'entrée, doivent être claires et facilement accessibles.
- d) Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, l'enregistrement relatif aux transactions d'entrée doit permettre de retrouver l'origine des produits pharmaceutiques, en relevant notamment les numéros de lots.
- e) Les produits dont la fermeture ou l'emballage a été endommagé ou encore ceux qui peuvent avoir été détériorés 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.
- f) 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 nécessités de qualité.

3- STOCKAGE

- a) Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits pharmaceutiques : produits disponibles pour la commercialisation, médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, retournés, rappelés, non libérés, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité) ...
- b) L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe FEFO « premier à périmer – premier à sortir ». Les produits doivent pouvoir être localisés selon une procédure déterminée.
- c) Les produits non encore libérés doivent être maintenus en quarantaine physiquement et/ou informatiquement jusqu'à leur distribution, après la mise en œuvre de leur libération dans des conditions établies avec le fabricant ou l'importateur.

- d) L'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks.
- e) Le stockage à même le sol doit être évité.
- f) Les produits pharmaceutiques doivent être stockés de telle manière que leur qualité ne puisse être altérée par les autres produits ou articles distribués.
- g) 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.
- h) La température doit être contrôlée et enregistrée chaque jour. Les enregistrements de température doivent être régulièrement examinés.
- i) Quand des conditions de température spécifiques 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.
- j) La régulation de la température doit permettre de maintenir toutes les parties de la zone de stockage dans la limite de température requise.
- k) Les enregistrements de température doivent être conservés, pendant une durée minimale de cinq ans et en tout état de cause cohérente avec la durée de vie des produits.
- l) 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.
- m) Les zones de réception, de stockage et d'expédition doivent permettre la protection des produits contre les intempéries.

- n) Les zones de réception et d'expédition doivent être distinctes de la zone de stockage.
- o) Les médicaments classés comme stupéfiants ou, s'il y a lieu, les médicaments 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.
- p) Les locaux destinés à stocker les médicaments classés comme stupéfiants ou, s'il y a lieu, les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants ne peuvent contenir d'autres produits ou objets à l'exception des documents réglementaires prévus pour leur distribution.
- q) 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.
- r) Les produits pharmaceutiques impropres à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non conformité ou détériorés ...) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir, qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits commercialisables et qu'ils ne soient ni vendus, ni distribués.
- s) Les produits dont la date de péremption est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock et isolés ; ils ne doivent être ni vendus, ni livrés.

4- MANUTENTION

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



CHAPITRE V - PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES

1- PRINCIPE

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

2- PRISE DE COMMANDE

Des protocoles validés 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 livré en produits pharmaceutiques.

3- PREPARATION 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.
- Eliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière 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.



4- LIVRAISON

- a) Les informations enregistrées relatives aux transactions de sortie doivent être claires et facilement accessibles.
- b) Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs en gros, l'enregistrement relatif aux transactions de sortie doit permettre de retrouver le destinataire, notamment en relevant les numéros de lots.
- c) 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 la fourniture.
- d) Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans les 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 œuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles ;
 - Les délais de livraison prévus par la réglementation soient respectés, notamment en cas d'urgence.
- e) Des équipements spéciaux appropriés doivent être utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation.
- f) La livraison des produits pharmaceutiques ne peut avoir lieu que dans les locaux d'établissements ou d'organismes autorisés à recevoir lesdits produits et placés sous la responsabilité du pharmacien respon-



sable de la structure ou la personne désignée par ce dernier selon une procédure écrite.

- g) Lorsque le transport est effectué par un organisme ou une entreprise autre que le distributeur en gros, le contrat établi doit comporter les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison.





CHAPITRE VI - RETOURS DE PRODUITS NON DEFECTUEUX, RECLAMATIONS, RAPPEL OU RETRAITS, PRODUITS CONTREFAITS, DESTRUCTION

1- RETOURS DE PRODUITS NON DEFFECTUEUX

- a) Les produits non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur ne doivent pas être redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise par le pharmacien responsable de la structure de distribution en gros.
- b) 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 en bon état et intact ;
 - 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 ;
- c) Le cas échéant il importe de recueillir l'avis du pharmacien responsable, de l'exploitant ou du fabricant ou de l'importateur.
- d) Des procédures écrites doivent être établies pour effectuer le traitement des retours.
- e) Les produits retournés doivent être enregistrés ainsi que les décisions prises sur leur devenir.
- f) Les produits destinés à être expérimentés sur l'homme et retournés alors qu'ils ne sont pas défectueux, soit pour cause de non utilisation soit en cas d'arrêt d'un essai, sont enregistrés et stockés dans une zone réservée à cet effet.



- g) L'expédition pour des destructions des produits destinés à être expérimentés sur l'homme ne peut intervenir sans autorisation du promoteur.

2- RECLAMATIONS SUR LA QUALITE DES PRODUITS

- a) En cas de réclamation portant sur la qualité d'un produit pharmaceutique, celle-ci doit être enregistrée et transmise à l'exploitant ou au promoteur de l'essai, si l'objet de la réclamation relève de la responsabilité de ce dernier.
- b) Un responsable doit être désigné pour traiter toutes les réclamations et décider des mesures à prendre. Il doit pouvoir disposer des moyens appropriés.
- c) Des procédures écrites décrivant les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et les actions à prendre pour y remédier doivent être établies.
- d) Toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées et soumises au pharmacien responsable ou assistant.

3-RAPPELS OU RETRAITS

- a) Le système de rappel des produits pharmaceutiques organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant, doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.
- b) Les distributeurs en gros au Cameroun ou à l'exportation doivent contribuer au bon déroulement des opérations, tant pour l'information des clients que pour le retour des produits.
- c) 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 au Cameroun ou à l'étranger pour ceux qui font l'exportation.

- d) Une personne responsable doit être désignée par le pharmacien responsable ou assistant pour la coordination des rappels.
- e) Toute décision de rappel doit pouvoir être exécutée rapidement et à tout moment.
- f) Des procédures doivent être établies pour effectuer un rappel.
- g) Toute opération de rappel doit être enregistrée au moment de son exécution.
- h) Les produits, qui font l'objet d'un rappel, doivent être retirés immédiatement des stocks des produits pharmaceutiques destinés à être livrés.
- i) 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.

4 - PRODUITS CONTREFAITS

- a) Les produits contrefaits repérés dans les réseaux de distribution doivent être conservés séparément des autres produits pharmaceutiques pour éviter toute confusion.
- b) Toute réception de produits contrefaits doit être enregistrée au moment de son exécution.
- c) Ces produits doivent être identifiés par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus.
- d) Les autorités compétentes, le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché relative au produit original ou l'exploitant doivent être informés sans délai.



5 - DESTRUCTION

Les produits inutilisables doivent être détruits dans le respect de la réglementation pharmaceutique en vigueur et de celle relative à la protection de l'environnement.

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



CHAPITRE VII - DOCUMENTATION

1- DOCUMENTS RENDUS OBLIGATOIRES PAR LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

- a) Il s'agit notamment des documents suivants :
- Registres et documents obligatoires liés à la surveillance des produits soumis à une réglementation particulière ;
 - Etat récapitulatif du personnel administratif, des clients, des médicaments psychotropes, état des mouvements des médicaments stupéfiants et des dermocorticoïdes.
 - Bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches).
 - Enregistrement des opérations relatives aux transactions.
- b) Ils doivent être validés, selon le cas, par le pharmacien responsable de l'établissement ou par le pharmacien assistant.
- c) Ces documents doivent être mis à la disposition des autorités compétentes pendant toute leur durée légale de détention.

2- DOCUMENTS LIES AU FONCTIONNEMENT INTERNE DE L'ETABLISSEMENT

- a) Toute documentation doit être présentée sur demande aux autorités compétentes.
- b) Il s'agit des procédures, instructions écrites, enregistrements, procès-verbaux qui concernent toutes les opérations réalisées dans l'établissement susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des produits ou les activités de distribution ou de destruction des produits pharmaceutiques.
- c) Ces documents font partie intégrante du système d'assurance de la qualité. Ils permettent de supprimer tout risque d'oubli, de confusion ou d'erreur lié à la communication orale.
- d) Des procédures écrites doivent être établies notamment pour :
- La gestion du personnel, y compris la formation ;



- Les délégations de responsabilité pharmaceutique ;
 - 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 œuvre 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.
- e) Le titre, la nature et l'objet des documents doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles.
- f) 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.
- g) Tout système informatisé utilisé pour gérer ces documents doit se conformer aux prescriptions du chapitre III du guide.
- h) **Archivage** : A l'exception des documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique, les documents liés au fonctionnement



interne de l'établissement (procédures, instructions écrites, enregistrements autres que ceux des opérations relatives aux transactions) doivent être conservés de préférence pendant cinq ans.

3- DOCUMENTS RECOMMANDES

- Dictionnaire VIDAL
- MARTINDALE
- BNF (British National Formulary)
- Guide de Bonnes Pratiques de Fabrication des Produits Pharmaceutiques (Cameroun)
- Guide des Bonnes Pratiques de Distribution en gros des produits Pharmaceutiques (Cameroun)
- Liste des établissements pharmaceutiques agréés au Cameroun
- Liste des médicaments homologués au Cameroun
- Liste des clients autorisés
- Pharmacopée Européenne
- Guide du préparateur en pharmacie
- DOROSZ (Guide Pratique des Médicaments)
- Guide Thérapeutique National
- Livres de botanique





CHAPITRE VIII - AUTO-INSPECTION

1- PRINCIPE

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

2- MODALITES

- b) Le champ de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise, pour satisfaire aux bonnes pratiques de distribution en gros.
- c) Les auto-inspections doivent être effectuées à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande.
- d) Elles doivent être conduites selon les procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

3-ENREGISTREMENT

- a) Chaque auto-inspection doit faire l'objet d'un compte rendu, reprenant les observations effectuées et proposant, s'il ya lieu, des mesures correctives.
- b) Ce compte rendu doit être adressé au pharmacien responsable de l'entreprise et/ou au pharmacien assistant en vue de l'information du personnel concerné.
- c) Les mesures correctives doivent être mises en œuvre par le pharmacien responsable et par le pharmacien assistant.

4- SUIVI

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



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la Santé Publique en France. Bulletin officiel N° 2000-9 bis.
- 2- Good distribution practices for pharmaceutical products. World Health Organization 2005. Working document QAS/04.068/Rev.2.
- 3- Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8°C. Bulletin de l'Ordre 391. Juillet 2006.
- 4- Lignes directrices concernant les Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (94C 63/03 CEE).



