



(ANNEXE)

CAHIER DES CHARGES RELATIF AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Chapitre 1er Clauses générales

Article 1er. — Le présent cahier des charges définit les conditions techniques à la distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux par les établissements pharmaceutiques de distribution en gros, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique »

Art. 2. — L'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer en gros les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux officines et aux établissements de santé publics et privés, dûment agréés et répartis sur le territoire national.

La distribution auprès des établissements de santé publics et privés peut se faire pour les produits pharmaceutiques à affectation hospitalière et officinale ou exclusivement hospitalière.

Il peut également distribuer les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux autres établissements de distribution dans le cadre de convention avec des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 3. — Tout établissement pharmaceutique doit avoir un système d'assurance qualité approprié à la distribution des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. L'établissement pharmaceutique s'engage à respecter les règles de bonnes pratiques de distribution en gros (BPD), partie intégrante du système de l'assurance qualité.

L'établissement pharmaceutique est tenu de décrire précisément ses installations techniques actuelles afin de démontrer leur conformité aux normes légales en vigueur.

Section 1 Médicaments

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer des produits pharmaceutiques enregistrés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en produits pharmaceutiques fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés ;



— détenir et distribuer, au moins, deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques

Section 2

Dispositifs médicaux

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer des dispositifs médicaux homologués conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en dispositifs médicaux fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés.

Section 3

Stupéfiants et psychotropes

Art. 6. — La distribution des médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Leur gestion doit être assurée par le pharmacien directeur technique en coordination avec le pharmacien assistant, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

L'établissement pharmaceutique ne peut distribuer les produits ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné qu'après deux (2) ans d'exercice de l'activité de distribution en gros des autres produits pharmaceutiques.

Cette mesure n'est pas applicable aux établissements pharmaceutiques créés dans le cadre d'une extension d'activité d'un établissement déjà agréé et justifiant de deux (2) années d'expérience.

La distribution de ces produits est limitée aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé publics et privés uniquement.



Chapitre 2

Obligations de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Section 1

Locaux

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique doit avoir un local d'une superficie totale 500 m² au minimum.

Le local doit obligatoirement comprendre :

- une zone destinée à l'administration de l'établissement ;
- une zone de distribution ;
- une zone de stockage.

La superficie des locaux destinés à la distribution des dispositifs médicaux doit être en adéquation avec l'activité dudit établissement avec un minimum de 90 m².

La superficie des locaux destinés à la distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux doit être supérieure ou égale à 590m²

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

- disposer de locaux aérés et éclairés et non exposés au soleil, conçus et construits de façon à en assurer la sécurité et à convenir, au mieux, aux opérations de stockage et de distribution en gros ;
- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- équiper les locaux pour assurer une protection des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux contre les risques de vol ;
- disposer d'un espace dédié aux produits pharmaceutiques spécifiques, produits pharmaceutiques objet de réexpédition ou de retrait de lots ou produits pharmaceutiques périmés ;
- disposer d'un endroit fermé à clef pour les produits ayant des propriétés stupéfiants et/ou psychotropes ;
- séparer les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition.

Art. 9. — Les locaux de stockage doivent être en rapport avec le volume de distribution que se propose d'effectuer l'établissement pharmaceutique.



— La localisation des produits pharmaceutiques doit être faite afin d'éviter toute confusion, et le stockage des produits doit tenir compte de la date de péremption des produits et permettre ainsi une rotation basée sur le principe « First Expired, First Out » (premier expiré, premier sorti).

Art. 10. — Les locaux (zone administrative + zone de stockage) des établissements pharmaceutiques doivent contenir tous les équipements et toutes les installations nécessaires à son bon fonctionnement.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique doit être doté d'un système informatique sécurisé et adapté afin de sécuriser tout le processus de la distribution.

Les données relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique doivent être sauvegardées périodiquement afin de les protéger.

Section 2

Contrôle de la température et de l'environnement

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique s'engage à mettre en œuvre les mesures de contrôle de l'environnement en assurant la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 13. — La manipulation et le stockage des produits pharmaceutiques doit se faire de façon à réduire le risque d'exposition à des températures et des taux inférieures ou supérieures aux conditions d'entreposage mentionnées sur l'étiquetage, aussi appelées « écarts de température ».

— Les dispositifs médicaux (DM), contrairement aux produits pharmaceutiques, ne présentent pas toutes les exigences strictes de conservation, cependant :

Cas généraux :

La majorité des DM peut être stockée à température ambiante (15–25°C).

L'humidité peut être un facteur pour certains types (ex. : implants, cathéters stériles, matériels d'optique, capteurs électroniques, tests de diagnostic rapides.....).

Cas particuliers :

Certains dispositifs médicaux requièrent des conditions spécifiques indiquées par le fabricant, telles que :

Stockage au froid (ex. : diagnostics in vitro),

Protection contre la lumière,

Contrôle d'humidité pour les emballages stériles ou matériaux sensibles.

Ces conditions sont obligatoirement précisées dans les documents du fabricant.



Documents pouvant être exigés lors d'un contrôle pour vérifier les conditions de conservation :

— Fiches techniques/fiches de données de sécurité (FDS) du fabricant (pour conditions de stockage spécifiques),

— Instructions de stockage figurant sur l'étiquetage ou notice,

L'établissement pharmaceutique est tenu de disposer d'un enregistrement en continu par un appareil de contrôle de température et d'humidité (thermohygromètre), qualifié et étalonné à intervalles réguliers permettant d'obtenir un historique garantissant l'absence d'écarts de température et / ou d'humidité.

Art. 14. — En plus de la température et l'humidité, d'autres conditions de stockage doivent être contrôlées, notamment le taux d'humidité, l'exposition à la lumière, ou le stress physique.

Section 3

Personnel

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit disposer d'un personnel technique et administratif compétent, en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

La mise en place d'un système d'assurance qualité satisfaisant doit obéir notamment aux règles suivantes :

— Etablir l'organigramme de l'établissement en identifiant clairement les responsabilités pharmaceutiques ;

— Etablir des fichiers des fonctions écrites, notamment celles du pharmacien directeur technique et les pharmaciens assistants ;

— Assurer la formation du personnel ;

— Mettre à disposition des personnes responsables, les ressources nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions ;

— Absence de fautes ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros ;

— Maîtriser les bonnes pratiques de distribution en gros et veiller à leur application.

— Mentionner la liste nominative du personnel avec leur fonction (en annexe).

Art. 16. — si nécessaires, l'établissement pharmaceutique peut disposer d'un Pharmacien Assistant,

Art. 17. — La formation du personnel est sous la responsabilité du pharmacien directeur technique qui doit s'assurer de l'aptitude du personnel à mener à bien les tâches qui lui sont attribuées. Il doit assurer pour toutes les catégories du personnel :



- une formation aux bonnes pratiques de distribution et de stockage ;
- une formation initiale pour tout nouveau personnel ou nouvelle tâche ;
- une formation assurée de façon continue, avec évaluation périodique et enregistrement de l'historique des formations par individu ;
- des programmes détaillés concernant l'hygiène et la sécurité.

Section 4

Approvisionnement, réception et stockage

Art. 18. — Le pharmacien directeur technique doit s'assurer que les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés sont enregistrés ou homologués auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique doit détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques essentiels et les dispositifs médicaux pour répondre aux besoins des officines, hôpitaux ou autres établissements pharmaceutiques qu'ils approvisionnent, et doivent couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — Le contrôle des opérations de réception a, notamment pour objet de vérifier :

- la conformité des produits pharmaceutiques réceptionnés à la commande ;
- les lots réceptionnés et les dates de péremption ;
- l'absence d'un défaut apparent ;
- les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques et réglementaires qui leur sont applicables ;
- les produits à stocker en température contrôlée « chaîne de froid » sont à conserver à une température comprise dans l'intervalle indiqué sur le produit ;
- les produits inflammables doivent être stockés dans un local séparé, isolé et conçu selon les normes de sécurité ;
- Préciser dans la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux les catégories des produits, par exemple produits sensibles à la Température et à l'humidité relative et à quel degré, produits photosensibles, produits inflammables, produits corrosifs, produits toxiques, produits radioactif.



Section 5

Préparation et livraison des commandes

Art. 20. — Les opérations de préparation de commandes doivent suivre des procédures et des instructions écrites et détaillées, permettant d'identifier le client, de vérifier qu'il est autorisé et de s'assurer que la commande est enregistrée dans son intégralité.

Pour assurer la traçabilité, il est impératif de conserver tous les bons de commandes, y compris ceux de pré-vente, de pré-achat et les factures. Le détail de ces transactions doit être soigneusement enregistré, que ce soit par e-mail ou par tout autre moyen de communication documenté.

Art. 21. — Les commandes doivent être emballées de manière à garantir la qualité des produits pharmaceutiques, notamment l'intégrité du conditionnement et la prévention de toute détérioration.

Art. 22. — Les documents, informations et données concernant les opérations de vente ou d'achat doivent être conservés pendant, au moins, cinq (5) ans, notamment les éléments suivants :

- la date de l'opération de vente ou d'achat ;
- La liste de dénomination commerciale, la DCI et la forme pharmaceutique du produit pharmaceutique ou désignation du dispositif médical ;
- La quantité, le numéro de lot et la date de péremption (pour les produits pharmaceutiques) et référence ou numéro de série (pour les dispositifs médicaux)
- les noms et adresses du fournisseur et du client ;
- Les décharges et/ou les documents qui concernent l'opération de vente ou d'achat.

L'établissement pharmaceutique s'engage à déposer un bilan d'activité à chaque fin d'année selon un canevas préétabli par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 6

Retrait et réexpédition des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 23. — Les établissements pharmaceutiques doivent établir des procédures écrites de gestion de réclamations selon les étapes suivantes :

- désignation d'une personne chargée du traitement des réclamations ;
- enregistrement de la réclamation, vérification et transmission au fournisseur, si l'objet de la réclamation relève de sa responsabilité ;



— soumettre les décisions et les mesures prises au pharmacien directeur technique.

01 Art. 24. — Les établissements pharmaceutiques doivent contribuer au bon fonctionnement du système de retrait de produits, sous la responsabilité de l'établissement de fabrication ou de l'établissement d'importation, et s'engagent à retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Art. 25. — Les produits défectueux ou périmés doivent faire l'objet d'un retrait et d'une destruction sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique dans le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

L'établissement pharmaceutique doit définir les responsabilités et définir le type des produits, en attribuant une procédure relative à chaque action (rappel de lot, retrait ou destruction).

L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer au ministère de l'Industrie pharmaceutique toute opération de rappel de produits, retrait du marché et/ou destruction de produits pharmaceutiques, qu'il s'agisse de produits défectueux, non conformes, ou périmés.

Les produits retirés ou rappelés doivent faire l'objet d'une destruction sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique, dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment celle relative à la protection de l'environnement.

Section 7

Activités externalisées

Art. 26. — Toute activité externalisée en relation avec la distribution en gros des produits pharmaceutiques ainsi que les opérations et/ou services prévus à l'alinéa 2 de l'article 11 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, relatives à la réalisation des opérations de stockage, de transport ou toute autre opération relevant de l'activité de l'établissement pharmaceutique doit faire l'objet d'un contrat défini entre les deux parties déterminant les responsabilités de chacun.

L'établissement pharmaceutique est tenu d'établir une procédure générale de sous-traitance.

Section 8

Documentation

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique est tenu d'archiver les données, sous format papier et électronique et la documentation doit être facilement accessible.



La documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité. Elle comprend toutes les procédures écrites, les instructions et les contrats.

Art. 28. — Toute la documentation relative aux différentes opérations réalisées au niveau de l'établissement pharmaceutique doit être approuvée, validée, signée et datée, par des personnes autorisées et qualifiées.

Art. 29. — Tous les documents, sous format papier ou électronique, doivent être conservés pendant une durée minimale de cinq (5) ans, et les documents sous forme de registres doivent être cotés et paraphés par les personnes autorisées.

La documentation doit être conservée au niveau de l'établissement.

Section 9

Audit interne et auto-inspection

Art. 30. — L'établissement pharmaceutique doit procéder à l'audit interne et à l'auto inspection. L'inspection ou l'audit interne est réalisé sous la responsabilité du pharmacien directeur technique, et elle a pour objet de veiller au respect permanent des règles de bonnes pratiques de distribution prévues au présent cahier des charges et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Art. 31. — Le champ de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'établissement pharmaceutique, pour s'assurer du respect des règles de bonnes pratiques de distribution en gros.

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

Art. 32. — Chaque audit / auto-inspection doit faire l'objet d'un rapport reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives. Le pharmacien directeur technique est chargé de veiller à la mise en œuvre de ces audits / auto-inspections et de s'assurer de leur efficacité.

Chapitre 3

Clauses particulières

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, l'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer des produits à titre dérogatoire, à la demande des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et ce, pour répondre aux besoins prioritaires de la population.

Art. 34. — L'établissement pharmaceutique s'engage à transmettre, mensuellement, et, au besoin, hebdomadairement, un état des stocks disponibles des produits

pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée.

Il s'engage également, dans les mêmes formes, à transmettre trimestriellement la liste et les quantités des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux périmés.

Art. 35. — L'établissement pharmaceutique s'engage à communiquer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, chaque fin d'année, l'état d'inventaire des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels, par voie électronique sécurisée.

Art. 36. — Le présent cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé

