

Arrêté Ministériel n° 2006-309 du 28 juin 2006 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments vétérinaires.

N° journal

7763

Date de publication

07/07/2006

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, notamment son article 24 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements de fabrication, de vente et de distribution en gros de médicaments vétérinaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 24 mai 2006 ;

Arrêtons :

Article Premier.

Les bonnes pratiques de distribution en gros mentionnées à l'article 24 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, auxquelles doivent se soumettre les établissements pharmaceutiques mentionnés aux 1° à 7°, 9° et 10° de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé, sont décrites en annexe au présent arrêté. Ces bonnes pratiques ne concernent pas les activités pharmaceutiques liées aux médicaments vétérinaires soumis à essais cliniques.

Art. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit juin deux mille six.

Le Ministre d'Etat,
J. P. PROUST.

ANNEXE Préambule

Le médicament vétérinaire est un maillon important de la santé publique en raison de son impact sur la santé animale, et notamment la prévention des zoonoses et lorsqu'il peut être source de résidus dans l'alimentation humaine.

Le médicament vétérinaire concourt à préserver ou à restaurer la santé animale. Il ne présente pas de caractère nocif pour la santé de l'homme par contamination directe ou au travers des denrées alimentaires d'origine animale. De même, sa production et son utilisation n'entraînent, à aucun moment, d'effet dommageable pour l'environnement.

Les principes des bonnes pratiques de distribution décrites dans la présente annexe s'appliquent à tous les établissements bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article 19 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, qui effectuent des opérations de distribution en gros et plus particulièrement les établissements mentionnés aux 3° à 10° de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé. Les fabricants et importateurs de médicaments vétérinaires sont concernés lorsqu'ils assurent eux-mêmes des opérations de distribution en gros.

Les principes des bonnes pratiques de distribution sont présentés en deux parties :

- des dispositions générales relatives à la conception, à l'organisation des établissements, à la conduite des opérations, au personnel et à la documentation ;
- des lignes directrices particulières apportant des précisions techniques supplémentaires.

Tout au long de ce guide, il est postulé que les exigences relatives à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité des médicaments vétérinaires sont systématiquement prises en compte dans toutes les dispositions adoptées en matière de distribution et de traçabilité par le pharmacien ou le vétérinaire responsable.

Il est admis que d'autres méthodes que celles décrites dans ce guide sont en mesure de répondre aux principes d'assurance qualité. Ce guide ne freine en aucune façon l'évolution des techniques et n'empêche pas l'émergence de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts à condition qu'ils aient été validés et procurent un niveau de garantie au moins équivalent à celui prévu dans ce guide.

Ce guide n'est pas destiné à traiter des questions de sécurité du personnel ou de tout autre domaine ou activité relevant d'autres dispositions législatives ou réglementaires (par exemple, l'alimentation animale).

Glossaire

Les définitions figurant dans ce glossaire s'appliquent aux termes utilisés dans cet arrêté et son annexe. Les termes ainsi définis peuvent avoir une signification différente dans un autre contexte.

Assurance de la qualité de la distribution en gros

Concept qui recouvre l'ensemble des mesures mises en oeuvre pour s'assurer que les médicaments vétérinaires sont distribués dans des conditions permettant d'assurer la traçabilité des opérations et de respecter leur qualité.

Auto-inspection

L'auto-inspection, réalisée par des personnes de l'établissement, a pour but de déterminer la conformité ou la non-conformité aux présentes bonnes pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Autorisation administrative mentionnée à l'article 9 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Autorisation d'importation

Autorisation administrative mentionnée à l'article 22 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Autorisation administrative mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Bonnes pratiques de fabrication

Principes définis par arrêté ministériel et auxquels se soumettent les établissements de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires. Ils garantissent que ces médicaments vétérinaires sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.

Contrefaçon de médicament vétérinaire

Atteinte à un droit de propriété industrielle concernant un médicament vétérinaire. Elle consiste généralement, dans le fait d'avoir fabriqué un médicament vétérinaire sans l'accord exprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Dépositaire

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs exploitants, au stockage de médicaments vétérinaires dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros de médicaments vétérinaires

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de ceux de ces médicaments entrant dans le champ de la dérogation prévue au quatrième alinéa de l'article 29 de la loi n° 1.257 12 juillet 2002, susvisée, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux

Toute entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux et à leur distribution en gros et en l'état.

Distributeur en gros spécialisé à l'exportation

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur exportation en l'état.

Distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux en vue de leur exportation en l'état.

Enregistrement de médicament homéopathique vétérinaire

Autorisation administrative mentionnée à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Exploitant

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux.

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, des opérations de stockage correspondantes concernant des médicaments vétérinaires.

Fabricant

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux.

Fabrication

Toutes les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes concernant des médicaments vétérinaires.

Importateur

Toute entreprise, comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments vétérinaires, autres que les aliments médicamenteux, en provenance d'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen, ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Libération des lots

Décision par laquelle le fabricant ou l'importateur atteste qu'un lot de médicaments vétérinaires a bien été fabriqué et contrôlé conformément aux exigences du dossier de l'autorisation de mise sur le marché et des bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires et que ce lot de médicament vétérinaire peut donc être mis sur le marché.

Lot

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

Médicament vétérinaire

Selon les dispositions de l'article premier de loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, on entend par médicament vétérinaire toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions

organiques. Les différentes catégories de médicaments vétérinaires sont définies à l'article 3 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée.

Numéro de lot

Combinaison caractéristique numérique, alphabétique ou alphanumérique qui identifie spécifiquement un lot.

Plan d'urgence

Procédure qui décrit la mise en oeuvre de tout rappel ou retrait de lot de médicaments vétérinaires.

Procédure

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

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Le concept de validation est parfois élargi pour comprendre celui de qualification.

Quarantaine

Statut des médicaments vétérinaires isolés physiquement ou au moyen de données référencées informatiquement dans l'attente d'une décision sur leur devenir.

Rappel

Procédure mise en oeuvre pour appliquer la décision de retrait d'un ou plusieurs lots de médicaments vétérinaires.

Réclamation

Plainte ou requête formée par un professionnel ou un utilisateur d'un médicament vétérinaire ayant trait

à la qualité, et notamment à un défaut de présentation, de conservation ou d'aspect, à l'exclusion des effets indésirables qui doivent faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance ou des problèmes économiques.

Retrait

Décision, émanant de l'autorité compétente, de faire retirer du marché un ou plusieurs lots de médicaments vétérinaires.

Responsable pharmaceutique

Pharmacien ou vétérinaire responsable de l'entreprise ou pharmacien ou vétérinaire suppléant de l'établissement tel que défini aux articles 18 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, et 28 et 29 de l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé.

Retour

Renvoi d'un médicament vétérinaire au distributeur en gros ou, le cas échéant, au fabricant, à l'exploitant ou son dépositaire, que le médicament vétérinaire présente ou non un défaut.

Suivi du médicament vétérinaire

Accomplissement d'un ensemble de formalités permettant de connaître le parcours et de retrouver tout médicament vétérinaire, en particulier en fonction de son numéro de lot.

Système

Ensemble d'opérations et de techniques interactives qui sont réunies pour former un tout organisé.

Système informatisé

Système comprenant la saisie de données, le traitement électronique et la sortie d'informations destinées à être utilisées à des fins soit de rapport, soit de contrôle automatique.

Validation

Etablissement de la preuve que la mise en oeuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, activité ou système permette d'atteindre les résultats escomptés.

Chapitre Ier

Gestion de la qualité

Principe

Le responsable pharmaceutique d'un établissement de distribution en gros préserve la qualité des médicaments vétérinaires qu'il prend en charge pour assurer la continuité de la chaîne pharmaceutique. Il n'expose pas, d'une part, les animaux à un risque lié à des carences en matière de sécurité ou de qualité et, d'autre part, les consommateurs de denrées alimentaires d'origine animale à des effets nocifs induits par ces carences.

La réalisation de l'objectif de qualité engage la responsabilité de la direction de l'entreprise et de l'établissement. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel à tous les niveaux ainsi que ceux de ses fournisseurs et des personnes habilitées à délivrer au détail destinataires.

Pour atteindre cet objectif, l'entreprise et l'établissement se dotent d'un système d'assurance de la qualité bien conçu, correctement appliqué et effectivement contrôlé, système qui inclut le concept des bonnes pratiques de distribution et donc de traçabilité.

La mise en oeuvre de ces mesures dans le cadre de l'exercice des responsabilités pharmaceutiques n'exonère pas les responsables pharmaceutiques et les organes de direction des responsabilités encourues du chef d'autres réglementations.

Assurance de la qualité de la distribution en gros

En appliquant les bonnes pratiques de distribution en gros, les entreprises et établissements préservent l'intégrité et la qualité des médicaments vétérinaires qu'ils reçoivent pour les distribuer sans transformation. Ils conservent les informations relatives aux médicaments vétérinaires qu'ils distribuent aux personnes habilitées à délivrer au détail ou à d'autres établissements autorisés ou structures habilitées à les détenir.

1.1. Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution en gros des médicaments vétérinaires garantit que :

a) Les responsabilités de la direction de l'entreprise sont définies sans équivoque ;

- b) Les médicaments vétérinaires distribués ont bénéficié d'une autorisation administrative de mise sur le marché conformément à la réglementation en vigueur ;
- c) Les médicaments vétérinaires distribués possèdent une durée de validité compatible avec le circuit ultérieur de la distribution au détail et les modalités de traitement des animaux ;
- d) La gestion des stocks est effectuée par l'application de la règle : " premier périmé, premier sorti ". La rotation des stocks est assurée et fréquemment contrôlée ;
- e) Le stockage, la manutention et l'expédition des médicaments vétérinaires sont réalisés de telle sorte que leur qualité soit préservée pendant la période de validité et que toute contamination ou altération soit évitée jusqu'à leur livraison ;
- f) Les lieux de stockage sont sûrs et protégés ;
- g) Les conditions de conservation, préconisées par l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire, sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport ;
- h) Les médicaments vétérinaires sont distribués aux personnes habilitées à les délivrer au détail dans les délais prévus ;
- i) Toutes ces opérations sont clairement décrites dans des procédures internes connues, respectées et actualisées ;
- j) Un système de suivi permet de retrouver tout lot de médicament vétérinaire ;
- k) Un plan d'urgence est établi ;
- l) Des auto-inspections sont effectuées afin de contrôler la mise en oeuvre et le respect des bonnes pratiques de distribution en gros.

Bonnes pratiques de distribution en gros

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

1.2. Leurs principales exigences sont les suivantes :

- a) Disposer des moyens adéquats en personnel, locaux, matériel, d'équipement et de moyens de transport appropriés ;

- b) Disposer de procédures et d'instructions claires et sans ambiguïté ;
- c) Dispenser au personnel une formation adaptée ;
- d) Disposer d'un système de documentation facilement accessible, permettant le suivi des opérations pharmaceutiques ;
- e) Enregistrer et traiter, avec exhaustivité, les retours de médicaments vétérinaires.

Chapitre II

Personnel

Principe

Toute entreprise fait fonctionner chaque établissement avec les moyens en personnel adaptés à l'activité de cet établissement et conformément aux dispositions de la loi et des règlements applicables. Le personnel comporte des cadres et des opérateurs dont la qualification respecte les exigences desdits textes.

Des formations initiales et continues sont organisées sur la notion de médicament vétérinaire, l'hygiène et les bonnes pratiques de distribution.

Généralités

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

2.1. L'organigramme de l'entreprise et de ses établissements, permettant d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques, est établi. Il est approuvé et actualisé par le responsable pharmaceutique concerné.

2.1.1. Les postes clés, pour les aspects pharmaceutiques, comprennent outre les postes de responsable pharmaceutique ceux de responsable du magasinage, de la préparation des commandes et du suivi des lots. Les postes clés sont pourvus à temps plein.

2.1.2. Les tâches spécifiques des membres du personnel qui occupent des postes clés sont détaillées dans des fiches de fonction écrites.

2.1.3. Les personnes qui occupent des postes clés sont investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions.

2.1.4. Les fonctions des personnes qui occupent des postes clés peuvent être déléguées à des remplaçants désignés à l'avance qui possèdent des qualifications adéquates. Ces délégations sont documentées et visées par les personnes concernées.

2.1.5. Il n'y a ni lacune ni double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros.

2.2. Chaque établissement dispose d'un personnel qualifié en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

2.3. Le personnel, pour ce qui le concerne, connaît et applique les bonnes pratiques de distribution en gros.

Champ d'action des responsables pharmaceutiques

2.4. Sans préjudice des attributions définies par l'arrêté ministériel n° 2003-175 du 3 mars 2003, susvisé, l'activité des responsables pharmaceutiques, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :

- a) L'information et la formation du personnel ;
- b) La connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;
- c) Le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- d) La tenue et l'archivage de la documentation ;
- e) Le traitement de toute réclamation ;
- f) La mise en oeuvre des auto-inspections ;
- g) La surveillance des ventes afin de détecter des volumes ou des demandes de vente anormales, notamment pour les médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants, les hormones, les anabolisants ou les anticatabolisants, les psychotropes et les organismes génétiquement modifiés ;
- h) La surveillance de la remise en circulation de médicaments vétérinaires non défectueux ayant fait l'objet de retour.

Formation

L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel pour les tâches qui lui sont attribuées.

2.5. La formation du personnel et des cadres prend en compte les contraintes de la réglementation pharmaceutique, notamment les notions de médicament vétérinaire et de personnes habilitées à les délivrer au détail ainsi que les aspects théoriques et la mise en oeuvre des bonnes pratiques de distribution en gros.

2.6. Tous les membres du personnel reçoivent une formation initiale et continue adaptée aux activités qui leur sont confiées. Une attention particulière est portée à la formation initiale du personnel nouvellement recruté ou affecté à de nouvelles activités.

2.7. La formation s'applique à toutes les catégories de personnel, y compris le personnel prestataire de services dont les activités pourraient présenter une influence sur la qualité des produits.

2.8. La formation est assurée de manière continue. Le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution l'évalue périodiquement.

2.9. Tous les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique sont approuvés par le responsable pharmaceutique.

2.10. La participation du personnel aux séances de formation est enregistrée.

Hygiène du personnel

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

2.12. Dans les zones affectées au stockage ou à la distribution, l'interdiction de boire, de manger, de mâcher ou de fumer et de garder de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels est affichée, appliquée et contrôlée.

2.13. Le personnel est invité à utiliser les lavabos mis à sa disposition.

Chapitre III

Locaux et matériel

Principe

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

Généralités

3.1. La conception des locaux, leur agencement et leur utilisation tendent à éliminer les risques d'erreurs, les contaminations et garantissent une bonne conservation des médicaments vétérinaires.

3.2. Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des médicaments vétérinaires font l'objet d'une qualification.

3.3. Les plans sont disponibles et tenus à jour, l'emplacement des principaux équipements est précisé.

Locaux

3.4. Les établissements disposent d'un volume global de locaux affectés à la réception, au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité.

3.5. Les différentes zones d'activité sont, de préférence, disposées selon l'ordre logique des opérations effectuées.

3.6. Les locaux sont équipés pour assurer une protection des médicaments vétérinaires contre les risques de vols.

3.7. L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation sont appropriés afin de ne pas affecter les médicaments vétérinaires entreposés.

3.8. Les locaux sont conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la présence de parasites, d'insectes ou d'animaux.

3.9. Les locaux sont nettoyés selon des procédures écrites et détaillées.

3.10. Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires sont adaptés au nombre d'utilisateurs et séparés des zones affectées aux activités pharmaceutiques. Il en est de même pour les locaux d'entretien.

3.11. Des mesures documentées sont prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées.

Zones de réception et d'expédition

3.12. Les zones de réception et d'expédition sont distinctes de la zone de stockage.

3.13. Les zones de réception et d'expédition permettent la protection des produits contre les intempéries.

Zones de stockage

3.14. Les zones de stockage sont de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments vétérinaires : médicaments vétérinaires disponibles pour la commercialisation, retournés, rappelés, à détruire, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité...) ; ainsi que des autres produits éventuellement distribués, notamment le matériel à usage vétérinaire, les nettoyants et désinfectants, les produits nutritionnels et les aliments pour animaux. Les médicaments vétérinaires sont stockés séparément de telle manière que leur qualité ne puisse être altérée par les autres produits distribués.

3.15. L'organisation du stockage des médicaments vétérinaires permet d'éviter les contaminations entre médicaments vétérinaires et entre médicaments vétérinaires et les autres produits.

3.16. Une rotation des stocks est assurée, fondée sur le principe " premier périmé-premier sorti ".

3.17. Les médicaments vétérinaires sont localisés selon une procédure déterminée.

3.18. L'aménagement des équipements de rangement ou des zones de stockage sur palettes ou dans des contenants volumineux assure une circulation logique et aisée, afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks.

3.19. Le stockage à même le sol est à éviter. En cas d'empilement des contenants, il faut s'assurer de la résistance des conditionnements et des emballages extérieurs de façon à ne pas compromettre la qualité des médicaments vétérinaires.

3.20. Lorsque les médicaments vétérinaires stockés sont soumis à des conditions particulières de stockage, ces conditions sont respectées, afin d'éviter tout risque de détérioration par la lumière, l'humidité et la température.

3.21. La température est contrôlée et enregistrée périodiquement. La régulation de la température permet de maintenir toutes les parties de la zone de stockage dans les limites de température requises

(tempérée, froide, congélation).

3.22. Quand des conditions de température spécifiques sont exigées, les locaux de stockage à température dirigée sont équipés d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température requises n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées.

3.23. Les chambres froides qui sont destinées au stockage des médicaments vétérinaires sont réservées à cet effet. Elles ne peuvent rien contenir d'autre à l'exception de médicaments à usage humain dans le cas d'établissements autorisés pour cette activité. Dans ce dernier cas, des zones ou étagères distinctes sont aménagées.

3.24. Les médicaments vétérinaires classés comme stupéfiants ou, s'il y a lieu, les médicaments vétérinaires soumis à la réglementation des stupéfiants sont conservés et stockés dans des locaux séparés et protégés contre toute intrusion. Ces locaux disposent d'un système d'alarme et de sécurité renforcée et sont régulièrement contrôlés. Ils ne peuvent contenir d'autres médicaments vétérinaires ou objets à l'exception des documents réglementaires prévus pour leur distribution.

3.25. Des zones séparées peuvent être réservées au stockage des produits pouvant présenter un danger, notamment les médicaments vétérinaires utilisés pour l'euthanasie et les substances classées comme substances vénéneuses de façon à assurer leur suivi et à prévenir d'éventuelles contaminations et confusions.

3.26. Dans le cas où il est procédé au stockage ou au tri des médicaments vétérinaires ou des contenants non utilisés et collectés auprès du public, des vétérinaires ou d'autres personnes habilitées à délivrer au détail, une zone distincte est réservée à cet effet.

3.27. Les médicaments vétérinaires impropres à la vente (retournés en raison de leur non conformité, rappelés ou détériorés...) sont isolés dans une zone identifiée et sécurisée, afin de garantir qu'ils ne puissent pas être confondus avec les médicaments vétérinaires commercialisables et qu'ils ne soient ni vendus ni distribués.

3.28. Les médicaments vétérinaires dont la date de péremption est dépassée ou incompatible avec les conditions d'utilisation ultérieure sont retirés du stock et isolés. Ils ne sont ni vendus ni livrés.

Equipements et matériel

3.29. Le matériel et les équipements de stockage, de manutention, d'emballage et de livraison sont conçus, installés et entretenus de manière à présenter toute sécurité pour les personnes et les médicaments vétérinaires.

3.30. L'entretien des équipements fait l'objet de procédures écrites et détaillées. Les travaux de réparation et d'entretien ne présentent aucun risque pour les médicaments vétérinaires.

3.31. Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de détérioration ou de contamination pour les médicaments vétérinaires. Il est correctement stocké, entre chaque usage, dans des locaux ou armoires adaptés.

3.32. Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle sont étalonnés et vérifiés à intervalles définis par des méthodes appropriées.

3.33. Les contrôles des appareils de mesure et des dispositifs de contrôle sont enregistrés et les comptes rendus sont conservés pendant une durée au moins égale à cinq ans et en tout état de cause cohérente avec la durée de validité des médicaments vétérinaires.

Chapitre IV

Approvisionnement, réception, stockage et manutention des médicaments vétérinaires

Principe

Les seuls médicaments susceptibles d'être mis sur le marché par les établissements de distribution en gros sont des spécialités pharmaceutiques vétérinaires bénéficiant d'une AMM mentionnée à l'article 9 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, d'un enregistrement mentionné à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article 12 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée ou d'une autorisation d'importation mentionnée à l'article 22 de la même loi.

La distribution en gros de médicaments à usage humain est strictement réservée aux établissements autorisés au titre de l'article 28 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Approvisionnement

4.1. Le responsable pharmaceutique s'assure que les médicaments vétérinaires qu'il distribue satisfont à la réglementation en vigueur, et notamment qu'ils ont obtenu les autorisations administratives nécessaires.

4.2. Les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent réceptionner, stocker et distribuer que des médicaments vétérinaires qui ont bénéficié d'une décision de libération de lot.

4.3. Le responsable pharmaceutique s'assure que ses fournisseurs, fabricants et importateurs situés à

Monaco ou sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen bénéficiant de l'autorisation délivrée par arrêté ministériel mentionnée à l'article 19 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002, susvisée, ou aux articles 44 et 65 de la directive 2001/82/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Distributeurs en gros de médicaments vétérinaires, de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie et de prémélanges médicamenteux

4.4. Le volume en stock et l'offre de médicaments vétérinaires sont établis en fonction du secteur géographique revendiqué et de l'approvisionnement normal et régulier de l'ensemble des destinataires. Les prévisions d'approvisionnement sont évaluées à échéance régulière.

4.5. Le choix des fournisseurs est compatible avec un approvisionnement régulier, fonction des volumes de vente habituels.

4.6. Des procédures définissent les modalités d'approvisionnement en urgence ou lors de circonstances défavorables (climatiques, économiques, sociales...).

Fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, autres distributeurs en gros

4.7. L'inventaire des stocks est réalisé de façon régulière de manière à pouvoir répondre rapidement aux demandes de l'autorité compétente, en cas notamment d'épizootie.

Réception, stockage et manutention des médicaments vétérinaires

4.8. Les opérations pharmaceutiques de réception, de stockage et de manutention suivent des instructions et des procédures écrites.

4.9. Les opérations de réception ont notamment pour objet de vérifier :

- a) La conformité à la commande des médicaments vétérinaires réceptionnés ;
- b) Les numéros de lot et les dates de péremption ;
- c) L'absence de détérioration apparente ;
- d) L'enregistrement effectif des données relatives aux transactions d'entrée.

4.10. Les médicaments vétérinaires soumis à des conditions particulières de stockage sont

immédiatement identifiés à réception et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.

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

4.12. Dans tous les cas, les défauts constatés font l'objet d'un relevé précis et sont signalés aux fournisseurs dans des délais leur permettant une action corrective.

Chapitre V

Préparation et livraison des commandes

Principe

Les établissements de distribution en gros s'assurent que les commandes reçues sont correctement traitées et que les destinataires reçoivent les produits demandés sans erreur et sans détérioration. Ils s'assurent que le transport maintient la qualité du médicament vétérinaire et que la livraison se fait dans des lieux protégés auprès des personnes autorisées à les détenir. Les opérations de préparation et de livraison garantissent le suivi de chaque lot de médicaments vétérinaires.

Généralités

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

5.2. La réglementation prévoit des dispositions spécifiques pour les médicaments vétérinaires soumis au régime des psychotropes et stupéfiants. La préparation des quantités demandées, la livraison et l'archivage des informations correspondantes sont soumis à des dispositions spécifiques.

Prise de commande

5.3. Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés permettent d'identifier le client et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans son intégralité.

5.4. Une procédure garantit que le destinataire est régulièrement autorisé à être livré en médicaments

vétérinaires. Une vérification initiale est ensuite complétée le cas échéant par des vérifications à intervalles réguliers de toutes les catégories de personnes habilitées.

Préparation des commandes et emballage

5.5. Les commandes sont préparées et emballées de manière à garantir la qualité des médicaments vétérinaires. Il convient en particulier de veiller à :

- a) La vérification et au maintien de l'intégrité du conditionnement ;
- b) L'absence de tout acte de déconditionnement ;
- c) La surveillance des dates de péremption ;
- d) La prévention de toute détérioration et de tout détournement ;
- e) La prévention des effets néfastes de tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des médicaments vétérinaires ;
- f) La protection des médicaments vétérinaires soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et à leur identification ;
- g) Au respect des règles spécifiques à certains médicaments vétérinaires.

5.6. Un contrôle représentatif des colis est effectué avant l'expédition afin de s'assurer que la préparation est conforme à la commande et que les enregistrements relatifs aux transactions de sortie ont été correctement saisis. La nature et la fréquence de ce contrôle sont justifiées.

Livraison

5.7. La déclaration du secteur géographique d'exercice permet à l'autorité compétente de s'assurer que les personnes habilitées à délivrer les médicaments vétérinaires au détail, les structures habilitées et les autres établissements autorisés à les détenir puissent s'approvisionner dans des conditions et des délais normaux.

5.8. Des procédures définissent les modalités de distribution en urgence ou lors de circonstances défavorables (climatiques, économiques, sociales...).

5.9. Les médicaments vétérinaires sont transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :

- a) L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit apparente et lisible ;
- b) L'intégrité du conditionnement des médicaments vétérinaires soit préservée afin d'éviter les écoulements ou la casse ;
- c) Des mesures de protection soient mises en oeuvre contre les conditions atmosphériques excessives, contre les nuisibles et contre le vol ;
- d) Les délais de livraison prévus soient respectés.

5.10. Des équipements spéciaux appropriés sont utilisés pour le transport des médicaments vétérinaires exigeant des conditions particulières de conservation.

5.11. La livraison des médicaments vétérinaires ne peut avoir lieu que dans les locaux professionnels des personnes habilitées à les délivrer au détail ou à les détenir et placés sous la responsabilité du destinataire.

5.12. Lorsque le transport est effectué par une entreprise autre que le distributeur en gros, les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison, sont respectées.

Chapitre VI

Retours de médicaments vétérinaires non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, médicaments vétérinaires contrefaits, destruction

Principe

Les distributeurs en gros organisent un système pour la gestion des réclamations ainsi que les retours des médicaments vétérinaires dans le respect des règles d'assurance de la qualité.

Le système de rappel des médicaments vétérinaires, organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant, permet de retirer rapidement et efficacement du marché tout médicament vétérinaire défectueux ou suspecté de l'être.

Les distributeurs en gros à Monaco ou à l'exportation contribuent au bon déroulement des opérations, tant pour l'information des clients que pour le retour des médicaments vétérinaires.

Retours de médicaments vétérinaires non défectueux

6.1. Les médicaments vétérinaires non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur ne sont pas redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise.

6.2. Ces médicaments vétérinaires ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par une personne habilitée qui s'assure des conditions dans lesquelles ils ont été stockés ou manipulés lors de leur circuit hors de l'établissement. Elle vérifie notamment que :

a) Leur emballage d'origine est en bon état et intact ;

b) Le délai de péremption est encore suffisant ;

c) Le numéro de lot ne correspond pas à un lot rappelé.

Ces dispositions ne peuvent pas s'appliquer à des médicaments vétérinaires thermolabiles.

6.3. Des procédures écrites sont établies pour effectuer le traitement des retours.

6.4. Les médicaments vétérinaires retournés sont enregistrés, ainsi que les décisions prises sur leur devenir.

Réclamation sur la qualité des médicaments vétérinaires

6.5. En cas de réclamation, celle-ci est enregistrée et fait l'objet d'un examen et de mesures correctives dans l'établissement, le cas échéant.

6.6. Une personne est désignée pour traiter toutes ces réclamations et appliquer les mesures définies ou décidées. Elle est investie de l'autorité nécessaire et dispose des moyens appropriés en termes de personnel et de locaux.

6.7. Les réclamations ou les défauts portant sur la qualité des médicaments vétérinaires sont enregistrés et transmis sans délai à l'exploitant ou au fabricant. Des procédures écrites décrivant les conditions dans lesquelles sont effectués ces enregistrements et ces transactions sont établies.

6.8. Toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation sont enregistrées et soumises au responsable pharmaceutique.

Rappels ou retraits

6.9. Des procédures sont établies pour organiser le rappel et le retrait. L'efficacité des dispositions prises pour effectuer le rappel ou le retrait est évaluée à intervalles réguliers.

- 6.10. Pour assurer l'efficacité des rappels et des retraits, le système d'enregistrement des livraisons permet de rechercher et de contacter immédiatement tous les destinataires d'un lot de médicament vétérinaire. Dans tous les cas, l'information des clients est organisée avec l'exploitant ou l'importateur.
- 6.11. Toute opération de rappel ou de retrait est enregistrée. Des bilans réguliers sont réalisés. Un bilan final est rédigé afin de réaliser une corrélation entre les quantités retournées et les quantités effectivement distribuées. Ce bilan est adressé à l'autorité compétente.
- 6.12. Toute décision de rappel ou de retrait peut être exécutée rapidement et à tout moment.
- 6.13. Les médicaments vétérinaires qui font l'objet d'un rappel ou d'un retrait sont retirés immédiatement des stocks des médicaments vétérinaires destinés à être livrés.
- 6.14. Les médicaments vétérinaires retournés par les clients lors d'un retrait en raison d'une non-conformité sont stockés séparément dans une zone de quarantaine identifiée et sécurisée, jusqu'à ce qu'une décision soit prise et appliquée en ce qui concerne leur devenir.

Médicaments vétérinaires contrefaits

- 6.15. Toute réception de médicaments vétérinaires présumés contrefaits fait l'objet d'un enregistrement précis et documenté. Les médicaments vétérinaires contrefaits repérés dans les réseaux de distribution sont conservés séparément et identifiés en tant que tels pour éviter toute confusion avec des médicaments vétérinaires autorisés et empêcher toute distribution.
- 6.16. Les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au médicament vétérinaire original ou l'exploitant sont informés sans délai.

Destruction

- 6.17. Les médicaments vétérinaires défectueux, contrefaits, retournés qui ont fait l'objet d'une décision de destruction sont détruits dans le respect des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires et à la protection de l'environnement.
- 6.18. La désignation des médicaments vétérinaires détruits ainsi que les opérations de destruction font l'objet d'un enregistrement.

Chapitre VII

Transport en sous-traitance

Principe

Seul le transport des médicaments vétérinaires peut être sous-traité. Cette activité est convenablement identifiée, convenue et contrôlée en vue d'éviter tout malentendu susceptible d'aboutir à un travail de qualité insuffisante.

Un contrat écrit est établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie. Le contrat précise la façon selon laquelle les responsabilités pharmaceutiques sont assurées.

Le sous-traitant ne sous-traite pas lui-même tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été, au préalable, autorisé par écrit par celui-ci.

Le sous-traitant respecte les principes et lignes directrices des présentes bonnes pratiques de distribution et se soumet aux inspections des autorités compétentes.

Généralités

7.1. Les opérations confiées et effectuées en sous-traitance sont couvertes par un contrat écrit qui spécifie les dispositions techniques prises à leur sujet.

Le donneur d'ordre

7.2. Il appartient au donneur d'ordre d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser correctement le travail demandé. Il est aussi de sa responsabilité de s'assurer, par contrat, que les principes des présentes bonnes pratiques de distribution sont respectés.

7.3. Le donneur d'ordre procure au sous-traitant toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations sous contrat, et ce en conformité avec toute autre exigence légale. Le donneur d'ordre s'assure que le sous-traitant est pleinement conscient de tous les problèmes liés au travail demandé, problèmes qui pourraient constituer un risque pour ses locaux, son matériel, son personnel ou d'autres produits ou articles.

7.4. A tous les stades, le distributeur s'assure que les transporteurs auxquels il a recours respectent les précautions à prendre lors du transport des médicaments vétérinaires telles que définies ci-dessus (cf. 5.10 à 5.13).

Le sous-traitant

7.5. Le sous-traitant possède des moyens adéquats, une expérience et une connaissance suffisantes ainsi qu'un personnel compétent en vue d'effectuer de façon satisfaisante le travail demandé par le donneur d'ordre.

7.6. Le sous-traitant ne peut lui-même sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui est confié par contrat sans que le donneur d'ordre n'ait effectué une évaluation préalable et donné son accord. Les dispositions prises entre le premier sous-traitant et la tierce partie garantissent que les informations concernant le transport sont disponibles de la même façon qu'entre le premier donneur d'ordre et le premier sous-traitant.

7.7. Le sous-traitant s'abstient de toute activité qui pourrait affecter la qualité des opérations sous-traitées.

Le contrat

7.8. Un contrat écrit, validé par le responsable pharmaceutique, est établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, précisant leurs responsabilités respectives et les clauses techniques pertinentes.

7.9. Le contrat prévoit une disposition autorisant le donneur d'ordre à contrôler les moyens mis à disposition par le sous-traitant.

7.10. Le sous-traitant admet qu'il est soumis aux inspections des autorités compétentes.

Chapitre VIII

Documentation

Principe

De bons documents sont un élément essentiel de l'assurance de la qualité. Des écrits clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales ainsi que tout risque de confusion ou d'oubli. Ils permettent de retracer l'historique d'un lot de médicaments vétérinaires. Tout distributeur en gros dispose d'un système documentaire exhaustif comprenant des procédures, instructions écrites, enregistrements... qui concernent toutes les opérations réalisées dans l'établissement susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des médicaments vétérinaires ou sur les activités de distribution.

Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement électroniques, le distributeur en gros a validé le système adopté en prouvant que les données peuvent être correctement conservées pendant la période envisagée. Ces données peuvent être restituées et protégées contre toute perte ou altération par des moyens adaptés. Tout système informatisé utilisé pour gérer les

documents est conforme aux prescriptions de la ligne directrice particulière 1 du présent guide.

Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement

8.1. Des procédures écrites sont établies pour répondre aux dispositions du présent guide. Elles couvrent l'ensemble des chapitres et prévoient l'élaboration et le suivi des enregistrements.

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

8.3. Les documents sont conçus, préparés, approuvés, signés et datés par une personne dûment autorisée.

8.4. Une procédure de gestion garantit que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les versions périmées sont retirées.

8.5. Les documents sont diffusés et tenus à la disposition des personnes concernées. Ils sont présentés de façon à distinguer les originaux des copies.

8.6. Les documents (procédures, instructions écrites, enregistrements autres que ceux des opérations relatives aux transactions) sont conservés pendant au moins cinq ans.

8.7. La procédure de gestion des documents prévoit les règles d'archivage et de destruction des documents périmés.

8.8. Toute documentation est présentée sur demande aux autorités compétentes.

Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique

Il s'agit notamment :

- des registres ou documents obligatoires liés à la surveillance des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses, des anabolisants ou des anticatabolisants et liés à la surveillance des substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes ;
- des déclarations aux autorités compétentes (mouvements des médicaments vétérinaires contenant des stupéfiants, des psychotropes, des anabolisants ou des anticatabolisants) ;
- de l'état des établissements ;

- des bons d'achat et de cession des stupéfiants, le cas échéant ;
- des enregistrements des opérations relatives aux transactions.

8.9. Les documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique sont validés par le responsable pharmaceutique.

8.10. Outre ceux dont la transmission périodique est rendue obligatoire par la réglementation, le responsable pharmaceutique s'assure que les documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique sont tenus à la disposition des autorités compétentes pendant leur durée légale de détention.

Chapitre IX

Auto-inspection

Principe

L'auto-inspection permet à l'établissement d'évaluer sa conformité aux présentes bonnes pratiques et de mettre en place, le cas échéant, des mesures correctives de façon à respecter au mieux les dispositions du présent guide.

Modalités

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

9.2. Les auto-inspections sont effectuées à intervalles réguliers, selon un programme préétabli et éventuellement à la demande.

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

Enregistrement

9.4. Chaque auto-inspection fait l'objet d'un compte rendu, reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.

9.5. Ce compte rendu est visé par le responsable pharmaceutique qui s'assure de la mise en oeuvre des mesures correctives.

Suivi

9.6. Des bilans réguliers sont établis et visés par le responsable pharmaceutique de façon à vérifier que les mesures correctives proposées sont bien appliquées et s'assurer de leur efficacité.

LIGNES DIRECTRICES PARTICULIÈRES

Ligne directrice particulière n° 1 : systèmes informatisés

1. Les responsables pharmaceutiques nomment une personne habilitée à gérer les systèmes informatisés de façon à garantir la disponibilité d'une compétence appropriée pour fournir toute assistance dans les domaines de la conception, de l'installation, de la validation et du fonctionnement des systèmes informatisés.
2. Les données ne sont introduites ou modifiées que par des personnes autorisées. Afin d'éviter l'introduction non autorisée de données, les moyens les plus appropriés comprennent l'usage d'une clé, d'une carte d'accès ou d'un code personnel ou encore d'une limite d'accès physique aux terminaux.
3. Une procédure écrite détermine les conditions d'autorisation d'accès aux systèmes informatisés ainsi que la responsabilité des personnes lorsqu'elles saisissent des données sous leur autorisation d'accès.
4. Le système permet d'identifier les personnes qui saisissent ou modifient des données. Il convient d'envisager la possibilité pour le système de produire des enregistrements complets de toutes les saisies et modifications.
5. La formation des personnes ayant accès aux systèmes informatisés est documentée et enregistrée.
6. Tout système informatisé est validé et intègre les principes figurant dans le présent guide.
7. Une description écrite et détaillée du système est établie et mise à jour (principes, objectifs, mesures de sécurité, portée...).
8. Toute modification et opération de maintenance d'un système ou programme informatisé est validée et enregistrée.
9. Les données à sauvegarder ainsi que leur délai de conservation sont définis dans une procédure. Les

capacités d'archivage du système sont adaptées aux besoins.

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

11. Les systèmes informatisés permettent des sorties en clair des données stockées électroniquement sur demande.

12. Les données sont protégées par des opérations de sauvegarde effectuées à des intervalles réguliers. Les données sauvegardées sont stockées dans des emplacements séparés et sécurisés.

13. Des mesures de remplacement adéquates à mettre en oeuvre en cas de défaillance ou d'arrêt sont prévues.

14. En cas de recours à une société extérieure prestataire de service dans le domaine de l'informatique, il faut prévoir un accord formel (contrat et cahier des charges) précisant les responsabilités respectives. Un contrat, validé par le responsable pharmaceutique, définit les responsabilités respectives de chacune des parties et fait référence aux présentes bonnes pratiques.