

## Questions et réponses sur la législation en matière de bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments

<b>A</b>	<b>Application des lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain.....</b>	<b>2</b>
	Chapitre 1 – gestion de la qualité .....	2
	1.1 Principe .....	2
	1.2 Système de qualité.....	2
	Chapitre 2 – personnel .....	2
	Chapitre 3 – locaux et équipements .....	3
	3.2 Locaux.....	3
	3.2.1 Contrôle de la température et de l’environnement.....	3
	Chapitre 4 – documentation.....	3
	4.1 Principe.....	3
	4.2 Généralités.....	3
	Chapitre 5 – opérations .....	3
	5.1 Principe .....	3
	5.2 Qualification des fournisseurs .....	4
	5.3 Qualification des clients .....	4
	5.4 Réception des médicaments .....	4
	5.5 Stockage.....	4
	5.8 Approvisionnement .....	5
	Chapitre 6 – plaintes, retours, médicaments suspectés de falsification et retrait du marché .....	5
	6.3 Retours de médicaments.....	5
	Chapitre 8 - auto-inspections .....	6
	8.2 Auto-inspections .....	6
	Chapitre 9 – transport.....	6
	9.1 Principe .....	6
	9.2 Transport.....	6
	9.4 Produits nécessitant des conditions spéciales.....	7
	Chapitre 10 – dispositions spécifiques applicables aux courtiers.....	8
	Généralités .....	8
<b>B</b>	<b>Application de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.....</b>	<b>9</b>

## **A Application des lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain**

### **DÉFINITIONS**

- AMM : autorisation de mise sur le marché
- Certificat ATP : norme concernant le transport international à température contrôlée de denrées périssables (ATP = attestation pour le transport de denrées périssables)
- Clock-stop : période nécessaire pour que le demandeur réponde à une question de l'AFMPS
- GDP : Good Distribution Practices (bonnes pratiques de distribution)
- GMP : Good Manufacturing Practices (bonnes pratiques de fabrication)
- VIAS (anciennement IBSR) : Institut belge pour la sécurité routière
- QP : Qualified Person - personne qualifiée telle que définie à l'article 84 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire
- VP : Personne responsable - Personne qui porte la responsabilité telle que stipulée dans l'art.90 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

### **CHAPITRE 1 – GESTION DE LA QUALITÉ**

#### **1.1 Principe**

**« La responsabilité du système de qualité incombe aux dirigeants de l'organisation et nécessite leur implication ainsi que leur participation active et devra bénéficier du soutien et de l'engagement du personnel »**

- **Qu'entend-on par « dirigeants de l'organisation » ?**  
Les « dirigeants de l'organisation » sont les personnes qui, d'après l'organigramme de la firme, ont clairement le pouvoir décisionnel sur toutes les ressources nécessaires à l'implémentation du système de qualité.

#### **1.2 Système de qualité**

**§ 7, iii) « les produits sont livrés aux bons destinataires dans un délai satisfaisant »**

- **Que signifie « délai satisfaisant » ?**  
Le délai de livraison pour les grossistes-répartiteurs est défini à l'art. 101, 5) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Ils doivent assurer la livraison dans les vingt-quatre heures de la commande au plus tard. Les autres grossistes doivent livrer les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (art. 12quinquies de la loi sur les médicaments).

### **CHAPITRE 2 – PERSONNEL**

#### **2.4 Formation**

**Comment l'AFMPS évalue-t-elle l'efficacité de la formation du personnel ?**

La firme doit apporter les preuves que son personnel est correctement formé aux lignes directrices concernant les GDP préalablement à sa mise en activité. La firme doit ensuite assurer la formation continue nécessaire.

L'efficacité est évaluée sur la base de la connaissance qu'a le personnel des procédures, des instructions de travail et des activités en pratique. Tous les membres du personnel doivent être formés aux tâches qu'ils accomplissent.

## CHAPITRE 3 – LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS

### 3.2 Locaux

**§ 4 « Tout médicament falsifié, périmé, retiré du marché et refusé qui se trouve dans la chaîne d’approvisionnement sera immédiatement séparé physiquement de tous les autres médicaments et stocké dans une zone prévue à cet effet »**

- **Cette « zone » doit-elle être verrouillée ?**

Si les médicaments incriminés sont physiquement séparés et placés dans une zone clairement dédiée et délimitée, un verrouillage n’est pas explicitement requis mais pourrait être conseillé sur la base d’une analyse de risques.

#### 3.2.1 Contrôle de la température et de l’environnement

**« Pour les locaux de petite taille (de quelques mètres carrés) qui sont à température ambiante, une évaluation des risques potentiels (par ex. appareils de chauffage) sera effectuée et des contrôleurs de température seront disposés en fonction des résultats »**

- **À partir de quelle superficie des locaux sont-ils considérés comme des locaux de petite taille ?**

Une analyse de risque doit déterminer si la taille du local a une influence sur la répartition de la température dans ce local.

## CHAPITRE 4 – DOCUMENTATION

### 4.1 Principe

**Durant combien de temps les documents doivent-ils être conservés ?**

L’article 94, 8) de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 dispose que la documentation pour la traçabilité doit être conservée au moins cinq ans. Il n’y a pas de délai légal pour les autres documents relatifs aux GDP, sauf dans le cas de législation spécifique (stupéfiants ou hormones) où s’appliquent les délais qui y sont fixés.

En ce qui concerne les autres documents, c’est au grossiste lui-même d’estimer le temps de conservation pour pouvoir assurer une bonne vue d’ensemble et une bonne implémentation du système de qualité.

### 4.2 Généralités

**§ 8 Les documents « seront régulièrement révisés et tenus à jour »**

- **Quelle fréquence l’AFMPS estime-t-elle suffisante pour la révision des procédures ?**

La firme doit estimer la fréquence elle-même et elle doit aussi être en mesure de démontrer que cette fréquence est suffisante. La fréquence peut aussi varier en fonction de l’importance de la procédure.

## CHAPITRE 5 – OPÉRATIONS

### 5.1 Principe

**Les médicaments en provenance de pays tiers (hors Union européenne - UE) et à destination de pays tiers peuvent-ils être importés en Belgique ou dans un autre État membre uniquement pour être stockés ?**

Les médicaments en provenance de pays tiers et à destination de pays tiers peuvent être introduits par un distributeur, à condition qu’ils ne soient pas importés et donc qu’ils ne soient pas mis sur le marché de l’UE. En d’autres termes, ces médicaments doivent rester sous contrôle douanier dans un entrepôt des douanes.

## 5.2 Qualification des fournisseurs

### **Quelles sont les obligations concernant la qualification des courtiers (brokers) ?**

L'article 94 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 dispose : « Lorsque le médicament est obtenu par courtage, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le courtier impliqué est enregistré auprès de l'AFMPS ou d'une instance compétente d'un autre État membre. »

Les courtiers doivent donc être enregistrés au sein de l'UE. Les courtiers établis en Belgique doivent être enregistrés suivant l'article 12octies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Lorsque les médicaments sont obtenus par l'intermédiaire d'un courtier, le grossiste qui les reçoit ne doit pas seulement vérifier que le courtier est bien enregistré mais doit aussi vérifier que le fournisseur lui-même respecte les principes et les lignes directrices concernant les GDP et est titulaire d'une autorisation (voir point 5.4).

### **Les mêmes obligations s'appliquent-elles à la qualification des fournisseurs qui sous-traitent des activités à une tierce partie ?**

Oui, ceux qui externalisent certaines activités en restent responsables. La qualification des fournisseurs peut éventuellement être sous-traitée, mais le donneur d'ordre doit s'assurer que cette activité est réalisée conformément aux GDP.

## 5.3 Qualification des clients

### **La liste actuelle des grossistes présente sur le site web de l'AFMPS est-elle exhaustive ?**

Seuls les grossistes-répartiteurs sont actuellement listés sur le site de l'AFMPS, pas les autres grossistes. Les grossistes qui ne sont pas mentionnés ne sont pas de facto non-autorisés. Un aperçu de tous les distributeurs en gros de médicaments à usage humain peut être trouvé via la base de données européenne Eudragmdp. Cette base de données contient à la fois les autorisations et les certificats GDP de tous les titulaires européens d'autorisations..

## 5.4 Réception des médicaments

### **§ 3 En ce qui concerne les « lots provenant d'un autre État membre, leur transfert dans le stock vendable sera précédé d'un contrôle minutieux, effectué par du personnel ayant reçu une formation adéquate, du compte rendu de contrôle visé à l'article 51, premier paragraphe, de la directive 2001/83/CE ou d'une autre preuve d'autorisation de mise sur le marché établie sur la base d'un système équivalent »**

#### • **Qu'est-ce que cela signifie ?**

Le distributeur doit s'assurer que les médicaments peuvent être vendus au sein de l'UE, en vérifiant qu'ils sont enregistrés. Pour les médicaments provenant d'un autre État membre, le distributeur doit aussi s'assurer qu'ils sont « certifiés » pour le marché de destination, via ce qui est appelé un « contrôle administratif ».

#### • **Qu'entend-on exactement par un « contrôle minutieux » du compte rendu de contrôle ?**

Les grossistes ont l'entière responsabilité de s'assurer que les médicaments sont certifiés par un QP, par exemple le contrôle du certificat de libération du lot. Par contre, le grossiste n'est pas responsable de vérifier si cette certification a été effectuée conformément aux GMP, ce point étant sous la responsabilité du QP du fabricant.

## 5.5 Stockage

### **§ 1 « Les médicaments et si nécessaire les produits de soins médicaux seront stockés séparément d'autres produits susceptibles de les dégrader et dans des conditions les protégeant de toute détérioration par la lumière, l'humidité et la température et d'autres facteurs externes »**

- **Peut-on stocker des médicaments et des dispositifs médicaux dans le même local que d'autres types de produits (aliments, cosmétiques, plastiques, etc.) s'ils sont correctement séparés et protégés contre la lumière, la chaleur et d'autres influences potentiellement néfastes ?**

La séparation des médicaments des autres produits est nécessaire afin d'éviter, d'une part, les risques de contamination et, d'autre part, les risques de confusion. Une analyse de risque doit être réalisée afin d'estimer le risque potentiel de contamination des médicaments. Sur la base de cette analyse de risque, la firme doit prendre les mesures appropriées.

Si la firme dispose d'un système informatique de gestion des stocks validé et peut garantir une sécurité équivalente, il est permis de ne pas séparer physiquement les médicaments à usage humain, les médicaments à usage vétérinaire, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux et les cosmétiques, à condition qu'il n'y ait pas de risque de contamination.

Si la firme ne dispose pas d'un tel système de gestion des stocks validé, les médicaments doivent être stockés dans des zones dédiées, clairement délimitées et identifiées. Pour les médicaments et les produits de santé qui suivent le même circuit de distribution (par exemple, les médicaments à usage humain et les compléments alimentaires livrés par les grossistes-répartiteurs uniquement vers les officines), on peut tolérer qu'ils soient stockés dans la même zone.

**« Les médicaments dont la date de péremption est dépassée doivent être séparés physiquement de tous les autres médicaments, les médicaments dont la date de péremption ou la date d'expiration est sur le point d'être dépassée doivent être immédiatement retirés des stocks vendables par séparation physique ou autre séparation électronique équivalente. »**

- **Qu'est-ce qu'une validité acceptable ?**

L'objectif est que le patient reçoive un médicament qui n'arrive pas à péremption avant la fin de son utilisation ou de son administration.

## **5.8 Approvisionnement**

**Les fabricants peuvent-ils, sous certaines conditions, livrer aux grossistes des médicaments qui n'ont pas encore été libérés par le QP du fabricant ?**

Non, les médicaments qui n'ont pas été certifiés par un QP restent sous la responsabilité du fabricant. Des médicaments en quarantaine peuvent seulement être stockés dans des entrepôts sous la responsabilité du fabricant. Ces entrepôts doivent donc être mentionnés sur l'autorisation de fabrication du fabricant concerné.

## **CHAPITRE 6 – PLAINTES, RETOURS, MÉDICAMENTS SUSPECTÉS DE FALSIFICATION ET RETRAIT DU MARCHÉ**

### **6.3 Retours de médicaments**

**Selon les lignes directrices, le client ne peut remettre les médicaments retournés dans son stock que s'il apporte la preuve que les produits ont été transportés, stockés et manipulés en respectant leurs exigences spécifiques. Comment les hôpitaux et les pharmaciens peuvent-ils apporter ces preuves ?**

Le pharmacien d'officine/hospitalier doit trouver un moyen de le prouver et le grossiste (fournisseur) doit à son tour effectuer une analyse de risque pour déterminer si les données reçues sont acceptables.

**Comment l'AFMPS interprète-t-elle le terme « acceptable » ? Si le retour est effectué endéans les dix jours ouvrables, est-il nécessaire d'apporter des informations supplémentaires (en dehors de celles mentionnées précédemment) ?**

Les lignes directrices ne prévoient pas de norme de dix jours, ce délai est cité à titre d'exemple.

Plus un client attend pour renvoyer des médicaments, plus il est important qu'il démontre que les conditions de stockage spécifiques du médicament retourné ont été respectées (analyse de risque).

## CHAPITRE 8 - AUTO-INSPECTIONS

### 8.2 Auto-inspections

**« Les auto-inspections seront conduites de manière impartiale et détaillée par des membres du personnel compétents désignés à cette fin »**

- **Comment la personne responsable visée au chapitre 2.2 peut-elle s'assurer que ces auto-inspections seront conduites de manière impartiale si cette personne est justement responsable de l'élaboration du système de qualité ?**

Les auto-inspections font partie du système de qualité et permettent de s'assurer que celui-ci est correctement mis en place. Les auto-inspections doivent être réalisées par du personnel qualifié désigné à cet effet, et non pas uniquement par la personne responsable. Dans cette perspective, la personne responsable doit également veiller à ce que les auto-inspections soient réalisées à intervalles réguliers et appropriés, suivant un planning défini préalablement.

## CHAPITRE 9 – TRANSPORT

### **Pourquoi les transporteurs satisfaisant aux GDP ne reçoivent-ils pas d'autorisation ?**

En vertu des législations européennes et nationales, il n'y a pas d'autorisation requise pour l'activité purement de transport. Les lignes directrices mentionnent clairement que le grossiste est responsable du transport, même s'il le sous-traite.

Cette réponse ne concerne uniquement que les dispositions de la législation relative aux médicaments et non pas à d'autres dispositions légales auxquelles les transporteurs doivent se conformer.

### 9.1 Principe

**« Il incombe au grossiste de protéger les médicaments contre la casse, le frelatage et le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites de température acceptables pendant le transport »**

- **Comment le grossiste peut-il veiller à ces mesures s'il sous-traite le transport à un transporteur ?**

Dispositions du « Chapitre 7. – activités externalisées » : avant le début des activités, le donneur d'ordre doit réaliser un audit de son contractant afin de déterminer si ce dernier est capable de réaliser l'activité sous-traitée en respectant les GDP. Le donneur d'ordre doit aussi communiquer toutes les informations pertinentes au contractant.

Un contrat entre les deux parties doit aussi être disponible, reprenant les responsabilités de chacun.

### 9.2 Transport

**« Une évaluation des risques des itinéraires de livraisons sera réalisée afin de déterminer les points nécessitant des contrôles de température. L'équipement utilisé pour surveiller le niveau de température dans les véhicules et/ou les conteneurs au cours du transport, sera entretenu et calibré à intervalles réguliers et au moins une fois par an »**

- **Qui doit effectuer cette évaluation des risques ? Est-ce la responsabilité du titulaire d'AMM ?**

Le transport est toujours sous la responsabilité du grossiste titulaire d'autorisation qui a donné

l'ordre de transport.

Soit le donneur d'ordre réalise lui-même une analyse de risque, soit il laisse le transporteur s'en charger, mais déterminer si le trajet convient ou pas sera toujours la responsabilité du donneur d'ordre. Le titulaire d'AMM n'est pas responsable de la distribution, sauf s'il est lui-même grossiste.

- **Quelles exigences s'appliquent-elles au transport de médicaments sur le territoire belge ? La régulation des températures est-elle également obligatoire pour ces transports ?**

Il faut s'assurer à tout moment qu'il n'y a pas d'écarts de température. La régulation des températures n'est pas obligatoire si l'analyse de risque montre qu'il n'y a aucun risque d'écarts.

Cependant, lors de conditions climatiques extrêmes, une régulation des températures est nécessaire.

**« Les livraisons seront effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison »**

- **Que doit-on indiquer en cas de cross-docking ?**

Le cross-docking relève du transport et non de la destination. Les documents doivent indiquer l'adresse à laquelle les médicaments doivent être envoyés.

**« Lorsque l'itinéraire de transport inclut des opérations de déchargement et de rechargement ou un stockage de transit dans un terminal de transport, une attention particulière sera accordée à la surveillance de la température, la propreté et la sécurité des infrastructures intermédiaires de stockage »**

- **Ce stockage temporaire doit-il être couvert par une autorisation ?**

Oui, si ce stockage temporaire ne répond pas à la définition du « transport » (déplacement de médicaments entre deux endroits sans stockage temporaire injustifié).

Cependant, même si une autorisation n'est pas requise, le grossiste doit veiller au respect des GDP.

**« Les conditions de stockage dans lesquelles les médicaments doivent être conservés seront maintenues pendant le transport dans les limites définies, comme indiqué par les fabricants et sur l'emballage extérieur »**

- **Les données de stabilité du fabricant peuvent-elles être utilisées pour justifier le transport en dehors des exigences de températures reprises sur l'emballage ?**

Non, les données de stabilité servent à déterminer si la qualité d'un médicament a été altérée par un écart de température inattendu. Elles ne servent pas à déterminer à l'avance jusqu'à quel point la température peut s'écarter des limites de température acceptées pendant le transport. Les distributeurs doivent à tout moment s'efforcer de maintenir la température requise tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

**« Des véhicules et un équipement destinés à cet usage seront utilisés, si possible, lors de la manipulation des médicaments »**

- **Des compléments alimentaires peuvent-ils être transportés en même temps que des médicaments ?**

Une analyse de risques doit être effectuée pour que des compléments alimentaires puissent être transportés en même temps que des médicaments. Ceci afin de s'assurer qu'il n'y ait aucune contamination entre les médicaments et les compléments alimentaires, et inversement.

#### **9.4 Produits nécessitant des conditions spéciales**

**« En cas d'utilisation de véhicules à régulation de température, l'équipement de surveillance des températures utilisé pendant le transport sera entretenu et calibré à intervalles réguliers. Une cartographie des températures dans des conditions représentatives sera réalisée en tenant compte des variations saisonnières »**

• **Que signifie « en tenant compte des variations saisonnières » ?**

La répartition de la température peut varier en fonction des températures extérieures. Cette variation doit apparaître dans l'analyse de risque.

• **Tous les véhicules qui seront employés éventuellement pour le transport doivent-ils faire l'objet d'un mapping ?**

Si des véhicules avec régulation de température sont utilisés pour le transport de produits thermosensibles, un mapping de ceux-ci est toujours exigé.

Si des véhicules avec régulation de température sont utilisés pour le transport de médicaments à conserver à température ambiante, un mapping de ceux-ci devra être réalisé si l'analyse de risque le requiert.

• **Un mapping est-il tout de même nécessaire lorsqu'un certificat ATP a été fourni par VIAS (anciennement IBSR) ?**

Le grossiste peut se baser sur le certificat ATP à condition de pouvoir démontrer que ce certificat a été octroyé via des procédures conformes aux GDP. Le grossiste doit évaluer si c'est bien le cas.

• **Quels sont les critères utilisés pour définir des « produits thermosensibles » ?**

Les produits thermosensibles sont tous les produits qui ne peuvent être conservés à température ambiante.

**« Les clients qui en font la demande devront obtenir les informations visant à prouver que les conditions thermiques de stockage des médicaments ont été respectées »**

• **Cette disposition s'applique-t-elle également au transport (de longue durée) ?**

Oui, chaque grossiste doit être en mesure de fournir à son client ces informations pour la totalité du transport, de chez lui jusqu'au client, quelle que soit la durée du transport.

• **Les zones de stockage temporaires (par exemple, où les médicaments peuvent rester pendant un week-end) doivent-elles faire l'objet d'un enregistrement de la température ?**

Oui.

## **CHAPITRE 10 – DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX COURTIERES**

### **Les courtiers peuvent-ils facturer des médicaments ?**

Par définition, les courtiers ne se procurent pas, ne détiennent pas et ne stockent pas des médicaments. Dès lors, ils ne peuvent pas facturer des médicaments. Ils peuvent seulement facturer leurs services en tant que courtiers.

## **GÉNÉRALITÉS**

### **Combien de temps faut-il pour obtenir une autorisation de distribution en gros (demande, audit, suivi, attestation) et par quelle autorité peut-elle être obtenue ?**

Les autorités locales délivrent l'autorisation. En Belgique, il s'agit de l'AFMPS. Le délai légal pour l'octroi d'une autorisation est de nonante jours, auxquels il faut ajouter les éventuels clock-stops.



**Les lignes directrices concernant les GDP s'appliquent-elles également au transport d'échantillons de médicaments dans le véhicule de représentants visitant des médecins ?**

Les lignes directrices s'appliquent à tous les médicaments, que ce soient des produits commerciaux ou des échantillons médicaux.

**Les GDP s'appliquent-elles uniquement aux médicaments ou aussi aux produits de santé (dispositifs médicaux) ?**

Les lignes directrices concernant les GDP s'appliquent uniquement aux médicaments.

**Les activités des transporteurs relèvent-elles également de la définition de la distribution en gros par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ?**

Non, le transport ne relève pas de la définition de la distribution en gros de médicaments. Le transport doit être effectué conformément aux nouvelles lignes directrices, mais relève de la responsabilité du grossiste qui donne l'ordre.

**Comment signaler une perte ou un vol de médicaments ?**

Suivant l'article 94 de l'Arrêté Royal du 14.12.2006 concernant les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire, la perte ou le vol de médicaments doivent être signalés dès que possible à l'adresse [distribution@fagg-afmps.be](mailto:distribution@fagg-afmps.be).

Si les biens volés ou perdus incluent des stupéfiants ou des psychotropes, l'adresse [narcotics@fagg-afmps.be](mailto:narcotics@fagg-afmps.be) doit être mise en copie.

**Une signature électronique avec eID est-elle valable pour des documents qui ne se trouvent pas encore dans un système de gestion électronique des documents ?**

Si les documents sont signés électroniquement, la signature doit offrir les mêmes garanties qu'une signature manuscrite sur papier : propre au signataire, traçable et invariable.

Si les mêmes garanties sont offertes, il n'y a pas d'objection à signer les documents électroniquement.

**B Application de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire**

**Une personne n'ayant pas obtenu l'un des diplômes mentionnés à l'article 95, § 2 de l'arrêté royal peut-elle s'appuyer sur son expérience pour être reconnue comme personne responsable d'un grossiste ?**

Non, seuls les diplômes mentionnés dans l'arrêté royal sont acceptés.

**Y a-t-il des exigences particulières concernant la nationalité et le lieu de résidence de la personne responsable ?**

La nationalité de la personne responsable n'a pas d'importance. La personne responsable doit répondre à certaines exigences de diplôme (cf. article 95, § 2 de l'arrêté). Une personne titulaire d'un diplôme étranger (non belge) ne peut être reconnue en tant que personne responsable que si elle peut prouver que ce diplôme est équivalent à un diplôme belge accepté.

[L'équivalence d'un diplôme](#) peut être établie en adressant une demande à l'autorité publique compétente.

Par ailleurs, si la personne qui souhaite être reconnue en tant que personne responsable répond aux exigences d'une profession réglementée, elle peut également introduire une demande de [carte professionnelle européenne](#) (EPC).

La loi n'exige pas que la personne responsable réside en Belgique. Toutefois, cette personne est responsable du respect des lignes directrices concernant les GDP et doit être en mesure de surveiller de manière adéquate les activités de distribution réalisées. L'article 94, 10) de l'arrêté dispose que « le titulaire d'une autorisation de distribution en gros est au moins tenu de [...]

veiller à ce que la personne responsable soit présente lors des activités de distribution ; si celles-ci s'exercent à temps partiel, son horaire doit être déclaré avec précision ; dans le cas où il y a plusieurs points de distribution, l'horaire doit être déclaré pour chaque point de distribution ; l'horaire des présences doit assurer que les personnes responsables puissent assumer leurs tâches et leurs responsabilités en tenant compte de l'importance de l'activité de distribution. »

**La personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance (1) et la personne qualifiée responsable de la distribution (2) peuvent-elles être la même personne ?**

Une même personne peut exercer à la fois le rôle de responsable de la distribution et celui de responsable en matière de pharmacovigilance, à condition que :

- les exigences légales soient respectées pour les deux rôles ;
- les responsabilités inhérentes à ces postes soient clairement fixées dans le contrat liant la personne à la firme et dans sa description de fonction ;
- cette personne ait l'expérience et les compétences adéquates afin d'assumer ses responsabilités ;
- cette personne soit suffisamment disponible pour pouvoir assumer ses responsabilités.

(1) loi de 1964 sur les médicaments, article 12sexies, § 2, alinéa 2, point a)  
et arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 66

(2) arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 90.2)

**Une filiale qui distribue deux produits peut-elle avoir deux personnes responsables indépendantes ? Par exemple, une personne responsable du produit 1 et une autre responsable du produit 2 ?**

Non, la filiale détient une seule autorisation de distribution pour les deux produits. Pour chaque autorisation de distribution, une seule personne peut être désignée comme personne responsable.

**Les grossistes « classiques » (c.-à-d. les grossistes n'ayant pas le statut de grossistes-répartiteurs) sont-ils également tenus de fournir des médicaments aux pharmacies lorsqu'ils reçoivent une commande de celles-ci ?**

Oui. Ceci est prévu à l'article 94, 4) de l'arrêté royal du 4 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

« Art. 94. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros est au moins tenu de :

[...]

4) s'engager à livrer les médicaments aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros chargés d'obligations de service public tels que visés à l'article 100, ci-après dénommés grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ceux-ci puissent satisfaire aux obligations visées à l'article 12quinquies de la loi sur les médicaments et à l'article 101, ainsi qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public telles que visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments. »

**Informations concernant les lignes directrices FMD sont disponibles via :**

[Dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain – Questions et réponses du Commission Européenne](#) (version EN)