

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

A. Application des lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 68/01)

DÉFINITIONS

- AMM : Autorisation de mise sur le marché
- Certificat ATP: standard 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
- IBSR : Institut Belge de 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

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, sur base de l'organigramme de la firme ont, sans aucun doute possible, le pouvoir décisionnel au sein de l'entreprise en ce qui concerne la mise en œuvre des 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. Les autres grossistes doivent livrer dès que possible afin d'éviter une rupture d'approvisionnement sur le marché.

CHAPITRE 2 - PERSONNEL

2.4. Formation

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

Avant la mise en activité du personnel, la firme doit apporter les preuves que ce personnel est correctement formé aux lignes directrices concernant les GDP. Ensuite, la firme doit s'assurer de la formation continue et adéquate de ce personnel.

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 »

⇒ **La « zone » doit-elle être sécurisée et fermée à clé?**

Si les médicaments incriminés sont physiquement séparés et placés dans une zone clairement dédiée et délimitée, une sécurisation ou un verrouillage n'est pas explicitement demandé mais pourrait être conseillé sur 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 (p. ex. appareils de chauffage) sera effectuée et des contrôleurs de température seront disposés en fonction des résultats. »

⇒ **Comment différencier des locaux de petite taille et des locaux de taille normale ?**

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

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 spécifie que la documentation concernant la traçabilité doit être conservée au moins cinq ans. Il n'y a pas de délai légal concernant les autres documents relatifs aux GDP sauf dans le cas d'une législation spécifique (stupéfiants, hormones ...) où les dispositions prévues dans ces textes doivent s'appliquer.

En ce qui concerne les autres documents, c'est au grossiste lui-même d'estimer le temps nécessaire de conservation, dans le but d'assurer une bonne supervision 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 déterminer elle-même cette fréquence et prouver que celle-ci est suffisante. Cette 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 en UE uniquement pour être stockés ?

Les médicaments en provenance de pays tiers et à destination de pays tiers peuvent être introduits sur le territoire belge par un distributeur, à condition qu'ils ne soient pas importés et donc qu'ils ne soient pas mis sur le marché de l'Union européenne. En d'autres termes, ces médicaments doivent rester sous contrôle douanier dans une « zone de transit ».

En revanche, si les médicaments sont importés, une autorisation de fabrication est requise.

5.2. Qualification des fournisseurs

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

Article 94 de l'arrêté royal du 14.12.2006 : « 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'Union européenne (UE). Les courtiers

en Belgique doivent être enregistrés suivant l'article 12 octies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

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

➤ **Est-ce que les obligations concernant la qualification des fournisseurs sont identiques si des activités sont sous-traitées à une tierce partie ?**

Oui, même si certaines activités sont externalisées, les obligations concernant la qualification des fournisseurs sont d'application. 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 présentes 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/distributeurs. Les grossistes qui ne sont pas repris ne sont pas « non-autorisés » : dans ces cas-là, le client doit prouver à son fournisseur qu'il est autorisé en lui fournissant une copie de son autorisation. Les certificats GDP sont aussi repris dans la base de données EudraGMDP.

5.4. Réception des médicaments

§3 « Les lots de médicaments destinés aux pays de l'UE et de l'EEE ne doivent pas être transférés dans le stock vendable avant d'avoir obtenu la garantie, conformément aux procédures écrites, qu'ils sont autorisés à être mis sur le marché. Quant aux 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 86 du présent arrêté 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 soient autorisés à être vendus au sein de l'Union européenne, c'est-à-dire vérifier qu'ils sont enregistrés. De plus, pour les médicaments qui sont issus d'un autre État membre, il faut aussi s'assurer que les médicaments soient « libérés » 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 soient libérés par un QP, par exemple via le contrôle du certificat de libération du lot. Par contre, ce n'est pas la responsabilité du grossiste de vérifier si cette libération 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 un même local, en même temps que d'autres types de produits (aliments, cosmétiques, plastiques ...) à condition qu'ils soient correctement séparés et protégés contre la lumière, etc. ?**

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 mix-up.

Initialement, le distributeur doit réaliser une analyse de risque afin d'estimer le risque potentiel de

contamination des médicaments ou sur les médicaments. Sur 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.

§6 « Les médicaments qui arrivent à expiration ou dont la date de péremption est dépassée seront retirés immédiatement des stocks vendables soit physiquement soit par tout autre moyen électronique équivalent. »

⇒ **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 l'utilisation ou de l'administration de celui-ci.

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 ?

Non, comme précisé dans les GMP, les médicaments qui n'ont pas été libérés par un QP restent sous la responsabilité du fabricant. Des médicaments en quarantaine peuvent seulement être stockés dans des magasins sous la responsabilité du fabricant ; ces magasins doivent donc être repris sur son autorisation de fabrication.

CHAPITRE 6 - PLAINTES, RETOURS, MÉDICAMENTS SUSPECTÉS DE FALSIFICATION ET RETRAIT DU MARCHÉ

6.3. Retours de médicaments

➤ **Selon les lignes directrices, les médicaments retournés peuvent être remis dans le stock vendable seulement si le client apporte la preuve que le médicament a été transporté, stocké et manipulé suivant les conditions spécifiques de celui-ci. Comment les pharmaciens d'officine et les hôpitaux peuvent-ils apporter ces preuves ?**

Le pharmacien/l'hôpital doit trouver la manière de le démontrer et le grossiste (fournisseur) doit estimer, sur base d'une analyse de risque, que les données fournies sont suffisantes et 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 fournies précédemment) ?**

Les lignes directrices ne prévoient pas de norme de dix jours, ce délai est cité à titre d'exemple. Plus le délai de retour est long, plus importantes sont les informations apportées par le client prouvant 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 devraient être réalisées par du personnel qualifié désigné à cet effet, et non pas uniquement par la personne responsable. Dans cette perspective, il est également de la responsabilité de la personne responsable de veiller à ce que les auto-inspections soient réalisées à intervalles réguliers et appropriés, suivant un planning défini préalablement.

CHAPITRE 9 - TRANSPORT

Pourquoi n'y a-t-il pas d'autorisation accordée aux transporteurs qui respectent les GDP pour l'aspect « transport » ?

Suivant les 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 si celui-ci est sous-traité.

Cette réponse ne concerne que les dispositions relatives aux médicaments et non pas 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. »

⇒ **Quand le transport est sous-traité à un transporteur, comment le grossiste peut-il garantir ce point ?**

Dispositions du CHAPITRE 7 - ACTIVITÉS EXTERNALISÉES : avant le début des activités, le donneur d'ordre doit réaliser un audit de son sous-traitant afin de déterminer si ce dernier est capable de réaliser l'activité sous-traitée en respectant les GDP. Le donneur d'ordre est aussi responsable de s'assurer que toutes les informations nécessaires et pertinentes seront transmises par le sous-traitant.

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

⇒ **Quelles sont les exigences qui s'appliquent au transport de médicaments au sein du territoire belge ? Ces transporteurs doivent-ils aussi avoir un contrôle des températures ?**

A tout moment, l'absence de dépassement de température doit être garantie. Un contrôle des températures n'est pas obligatoire lorsqu'une analyse de risque a démontré qu'il n'y a aucun risque de dépassement de température. 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 (correspondance) ?**

Le cross-docking est considéré comme faisant partie de l'activité de transport et n'est pas une destination. Les documents accompagnant la livraison doivent mentionner l'adresse à laquelle

doivent être envoyés les médicaments.

« 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. »

⇒ **Le « stockage de transit » doit-il être couvert par une autorisation ?**

Oui, si ce stockage de transit ne répond pas à la définition du « transport » (déplacement de médicaments d'un lieu à un autre sans stockage intermédiaire pour des durées injustifiées). Cependant, même si une autorisation n'est pas requise, le grossiste donneur d'ordre 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 peuvent être utiles pour déterminer l'impact éventuel sur la qualité d'un médicament lors d'un écart de température inattendu, mais elles ne peuvent pas être utilisées pour justifier à l'avance une déviation de température volontaire. 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 ?**

Oui, à condition qu'il n'y ait pas de risque d'effets néfastes sur les médicaments 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 par « en tenant compte des variations saisonnières » ?**

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

⇒ **Tous les véhicules qui seront employés éventuellement pour le transport de médicaments 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 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 celui-ci est requis sur base d'une analyse de risque.

⇒ **Un mapping est-il encore nécessaire lorsqu'un certificat ATP a été fourni par l'IBSR ?**

Le distributeur peut se baser sur la certification ATP à condition qu'il puisse démontrer que l'octroi de ce certificat ait été obtenu via des procédures conformes aux GDP. Pour cela, le grossiste concerné doit réaliser une évaluation.

⇒ **Quels sont les critères utilisés pour définir « des produits nécessitant des conditions spéciales » ?**

Les produits nécessitant des conditions spéciales 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. »

⇒ **Ce point est-il également valable pour les transports (de longue durée) ?**

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

⇒ **Les lieux de stockage temporaires (par exemple la réception de produits où les médicaments peuvent rester sur place durant un week-end) doivent-ils avoir des registres de températures ?**

Oui.

CHAPITRE 10 - DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX COURTIER

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

Par définition, les courtiers n'achètent pas, ne fournissent pas ou ne détiennent pas de médicaments ; dès lors, ils ne peuvent pas facturer des médicaments. Ils peuvent seulement facturer leurs services en tant que courtiers.

➤ **Combien de temps cela prend-il pour obtenir une autorisation de distribution en gros (demande, inspection, suivi, octroi) et par quelle autorité peut-elle être obtenue ?**

En Belgique, l'autorisation de distribution doit être obtenue auprès de l'autorité compétente : 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 GDP s'appliquent-elles également au transport des échantillons de médicaments via les véhicules des délégués médicaux ?**

Les lignes directrices s'appliquent à tous les médicaments, que ce soient des produits commerciaux ou des échantillons médicaux. Il n'y a pas de distinction.

➤ **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 réalisées par les transporteurs tombent-elles aussi sous la définition de la distribution telle que reprise dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ?**

Non, le transport ne tombe pas sous la définition de la distribution de médicaments. Le transport doit être effectué conformément aux lignes directrices des GDP mais est sous la responsabilité du grossiste/distributeur donneur d'ordre.

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 repris à l'article 95 §2 de l'arrêté royal peut-elle s'appuyer sur son expérience pour être reconnue comme personne responsable d'un distributeur ?**

Non, seuls les diplômes repris à l'article 95 §2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire sont acceptables.

➤ **Y a-t-il des exigences particulières concernant la nationalité et le lieu de résidence de la personne responsable d'un distributeur ?**

La nationalité de la personne responsable (PR) n'a pas d'importance. La personne responsable doit répondre à certaines exigences de diplôme (cf. article 95 §2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire). Toute personne détenant un diplôme étranger (non belge) ne peut être reconnue en tant que PR que si elle peut prouver une équivalence de son diplôme avec un diplôme belge.

La loi n'exige pas que la PR réside en Belgique. Toutefois, la PR étant le garant de la conformité aux règles de bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practices, GDP), elle doit être en mesure de surveiller de manière adéquate les activités de distribution

réalisées.

L'article 94 point 10) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire mentionne 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 pour la pharmacovigilance visée à l'article 12sexies, § 2, alinéa 2, point a) de la loi de 1964 sur les médicaments et à l'article 66 de l'arrêté royal de 2006 sur les médicaments, et la personne qualifiée responsable pour la distribution visée à l'article 90 point 2) de l'arrêté royal de 2006 sur les médicaments peut-elle être la même personne ?**

Il n'y a pas d'obstacles à ce qu'une même personne exerce le rôle de personne responsable de la distribution et le rôle de personne responsable pour la pharmacovigilance, à condition que :

- les exigences législatives 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 fiche de fonction ;
- cette personne ait les compétences et l'expérience adéquate afin d'assumer ses responsabilités ;
- cette personne dispose du temps de travail suffisant afin de pouvoir assumer ses responsabilités.

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

Oui. Ceci est prévu à l'article 94 point 4) de l'arrêté royal du 14 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.** ».