

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana – Fahafabana – Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE

ARRETE Ministériel N° 19478 / 2003 - SAN
Relatif à la mise en place du document intitulé « BONNES
PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES
MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN »

LE MINISTRE DE LA SANTE

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance n°62-072 du 29 septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique, modifiée et complétée par la Loi n°97-034 du 30 octobre 1997 ;

Vu le décret n°62-046 du 24 janvier 1962 relatif à l'organisation de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme et de pharmacien exerçant à Madagascar, modifié et complété par le décret n°62-540 du 31 octobre 1962 rectifié par le décret n°91-511 du 10 octobre 1991, complété et modifié par le décret n°99-859 du 10 novembre 1999 ;

Vu le décret n°2003-007 du 12 janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n°2003-008 du 16 janvier 2003 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2003-162 du 25 février 2003 modifiant le décret n°2002-813 du 07 août 2002 fixant les attributions du Ministre de la Santé, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n°1050-SAN du 13 février 1963 fixant le nombre d'officines de pharmacie pouvant être créées à la distance minima entre les officines dans les villes déjà pourvues d'une ou plusieurs officines de pharmacie ;

A R R E T E :

Article premier : Le document intitulé « BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN » est un guide où sont définis les principes fondamentaux de gestion de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques pour la garantie de leur qualité. Les principaux chapitres sont précisés en annexe du présent arrêté .

Article 2 : Ce document est destiné à tous les établissements de distribution en gros de produits pharmaceutiques .

Article 3 : La détention de ce document et l'application des normes énoncées doivent être rigoureusement respectées .

Article 4 : Quiconque contrevient aux dispositions des articles précédents est passible de poursuites judiciaires sans préjudices de l'application des sanctions prévues par le code pénal en matières de commerce illicite et d'usurpation de fonction

Article 5 : Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le 13 NOV 2003

Le Ministre de la Santé



Professeur Anny RASMANANTRANO
R. I. V. M.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	4
GLOSSAIRE	5
CHAPITRE I ^{er} - GESTION DE LA QUALITE	8
Assurance de la qualité de distribution en gros	8
Bonnes pratiques de distribution en gros	9
CHAPITRE II.- PERSONNEL	
Généralités	10
Champ d'action des pharmaciens	10
Formation	11
Hygiène du personnel	11
CHAPITRE III.- LOCAUX ET MATERIEL	
Principe	12
Locaux	12
Stockage	12-13
Equipements et matériel	14
Systèmes informatisés	14-15
CHAPITRE IV.- APPROVISIONNEMENT, RECEPTION ET OPERATIONS DE STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS	
Approvisionnement	16
Grossistes-répartiteurs	16
Fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, autres distributeurs en gros	16
Réception, stockage et manutention des produits	16-17
CHAPITRE V.- PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES	
Principe	18
Prise de commande	18
Préparation des commandes et emballages	18
Livraison	19-20
CHAPITRE VI.- RETOURS DE PRODUITS NON DEFECTUEUX, RECLAMATIONS, RAPPELS OU RETRAITS, PRODUITS CONTREFAITS, DESTRUCTION	
Retours de produits non defectueux	21
Réclamations sur la qualité des produits	21
Rappels ou retraits	22
Produits contrefaits	22
Destruction	23
CHAPITRE VII.- DOCUMENTATION	
Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique	24
Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement	24
Nature des documents	24
Rédaction, approbation/diffusion et gestion	25
Archivage	25
CHAPITRE VIII.- AUTO-INSPECTION	
Principe	26
Modalités	26
Enregistrement	26
Suivi	26