

Sauf lorsqu'elles informent au préalable le CCPIE de leur intention de décider autrement, les Régions s'abstiennent de réagir individuellement à l'égard des Représentations Permanentes.

Si l'information ou la demande exigent une réaction, le délégué concerné inscrit cette matière à l'ordre du jour d'une réunion du CCPIE, pour qu'un point de vue coordonné puisse être exprimé sur le plan belge.

#### Article 16.

Le Comité fixe lui-même son règlement intérieur et le soumet à l'approbation de la Conférence interministérielle de l'environnement.

En attendant l'approbation de ce règlement intérieur, le règlement intérieur du Comité de concertation Gouvernement fédéral-Gouvernements des Communautés et Régions est appliqué mutatis mutandis.

#### Article 17.

Les litiges entre les parties portant sur l'interprétation ou l'exécution du présent accord relèvent de la juridiction visée à l'article 92bis, § 5 et 6, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Ainsi fait à Bruxelles, en neuf exemplaires, le 5 avril 1995.

Pour le Gouvernement fédéral :

Le Ministre des Affaires étrangères  
et de la Coopération au Développement,  
E. DERYCKE

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
J. SANTKIN

Pour le Gouvernement de la Région flamande :

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand et  
Ministre flamand de l'Economie, des PME,  
de la Politique scientifique, de l'Energie et des Relations extérieures,  
L. VAN DEN BRANDE

Le Ministre Vice-Président du Gouvernement flamand  
et Ministre flamand de l'Environnement et du Logement,  
N. DE BATSELIER

Pour le Gouvernement de la Région wallonne :

Le Ministre-Président du Gouvernement wallon,  
chargé de l'Economie, des PME,  
des Relations extérieures et du Tourisme,  
R. COLLIGNON

Le Ministre wallon de l'Environnement,  
des Ressources naturelles et de l'Agriculture,  
G. LUTGEN

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président du Gouvernement  
de la Région de Bruxelles-Capitale, chargé de l'Aménagement du  
Territoire, des Pouvoirs locaux et de l'Emploi,  
Ch. PICQUE

Le Ministre bruxellois des Finances,  
du Budget, de la Fonction publique et des Relations extérieures,  
J. CHABERT

Le Ministre bruxellois du Logement, de l'Environnement,  
de la Politique de l'Eau et des Monuments et Sites,  
D. GOSUIN

#### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 95 - 3245

17 OCTOBRE 1995. — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation

[25294]

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 20, 12°, modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992;

Behalve wanneer zij het CCIM vooraf op de hoogte brengen van hun bedoeling anders te beslissen onthouden de Gewesten zich ervan individueel te reageren t.o.v. de Permanente Vertegenwoordigingen.

Indien de informatie of het verzoek een reactie vergt, moet de betrokken afgevaardigde die aangelegenheid op de dagorde plaatsen van een vergadering van het CCIM, opdat op Belgisch vlak een gecoördineerd standpunt naar voren kan worden gebracht.

#### Artikel 16.

Het Comité stelt zelf zijn huishoudelijk reglement vast en legt het ter goedkeuring voor aan de Interministeriële Conferentie Leefmilieu.

In afwachting van de goedkeuring van dit huishoudelijk reglement wordt het huishoudelijk reglement van het Overlegcomité Federale regering, Regeringen van de Gemeenschappen en Gewesten mutatis mutandis toegepast.

#### Artikel 17.

De geschillen tussen de partijen met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van dit akkoord woden beslecht door het rechtscollege bedoeld in artikel 92bis, §§ 5 en 6, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Aldus opgesteld te Brussel in negenvoud, op 5 april 1995.

Voor de Federale Regering :

De Minister van Buitenlandse Zaken en  
Ontwikkelingssamenwerking,  
E. DERYCKE

De Minister van Sociale Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
J. SANTKIN

Voor de Vlaamse Regering :

De Minister-Président van de Vlaamse Regering  
en Vlaamse Minister van Economie, KMO,  
Wetenschapsbeleid, Energie en Externe Betrekkingen,  
L. VAN DEN BRANDE

De Minister Vice-Président van de Vlaamse Regering  
en Vlaamse Minister van Leefmilieu en Huisvesting :  
N. DE BATSELIER

Voor de Waalse Regering :

De Minister-Président van de Waalse Regering,  
belast met Economie, KMO, Externe Betrekkingen en Toerisme,

R. COLLIGNON

De Minister van Leefmilieu,  
Natuurlijke Hulpbronnen en Landbouw voor het Waalse Gewest,  
G. LUTGEN

Voor de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering,  
belast met Ruimtelijke Ordening, Ondergeschikte besturen  
en Tewelkstelling,  
Ch. PICQUE

De Brusselse Minister van Financiën, Begroting,  
Openbaar Ambt en Externe Betrekkingen,  
J. CHABERT

De Brusselse Minister van Huisvesting, Leefmilieu,  
Natuurbehoud, Waterbeleid en Monumenten en Landschappen,  
D. GOSUIN

#### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 95 - 3245

17 OKTOBER 1995. — Ministerieel besluit tot uitvoering van artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen

[25294]

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 20, 12°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;

Vu la directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, notamment l'article 10;

Vu les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution (94/C63/03), fixées par la Commission des Communautés Européennes;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre la distribution des médicaments à usage vétérinaire aux mêmes conditions;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution, visées à l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, figurent en annexe au présent arrêté.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 octobre 1995.

M. COLLA

Annexe

#### Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments

##### Principe

Les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments ont pour objectif de permettre qu'un haut niveau de qualité soit maintenu tout au long du réseau de distribution du médicament.

Le système d'assurance de la qualité des distributeurs (grossistes) de médicaments doit assurer que les médicaments distribués sont autorisés conformément à la législation communautaire, que les conditions de conservation sont observées à tout moment, notamment au cours des transports, que la contamination d'autres produits ou par d'autres produits est évitée, qu'il y a une rotation suffisante des médicaments stockés et qu'ils sont stockés en des lieux suffisamment sûrs et protégés. Le système de qualité doit également assurer que les médicaments sont délivrés au destinataire prévu dans des délais satisfaisants. Un système de suivi doit permettre de retrouver tout médicament défectueux et une procédure de rappel efficace doit être établie.

##### Personnel

1. La direction doit désigner pour chaque centre de distribution un pharmacien responsable tel qu'il est prévu à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2° et 9°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Il doit jouir d'une autorité et de responsabilités définies en vue d'assurer qu'un système de qualité est mis en œuvre et maintenu. Ce pharmacien doit exercer ses responsabilités personnellement.

2. Le personnel clé employé dans le magasinage des médicaments doit posséder les aptitudes et l'expérience nécessaires pour garantir que les médicaments et autres produits sont convenablement conservés et manipulés.

3. Le personnel doit être formé en fonction des tâches qui lui sont assignées, et les séances de formation doivent faire l'objet de relevés.

##### Documentation

4. Toute documentation doit être présentée sur demande à l'Inspection générale de la Pharmacie.

##### Commandes

5. Les commandes des grossistes doivent être adressées uniquement

1° aux détenteurs d'une autorisation visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité;

2° aux personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ou d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments, octroyée par un autre Etat membre de

Gelet op de richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 10;

Gelet op het richtsnoer voor goede distributiepraktijken (94/C63/03), vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

Overwegende dat de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient te worden onderworpen aan dezelfde voorwaarden;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** Het richtsnoer inzake goede distributiepraktijken, bedoeld in artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gaat als bijlage bij dit besluit.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de zesde maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Brussel, 17 oktober 1995.

M. COLLA

Bijlage

#### Richtsnoer inzake goede praktijken voor de distributie in het groot van geneesmiddelen

##### Principe

Het richtsnoer voor goede distributiepraktijken heeft als doelstelling toe te laten dat een hoog kwaliteitsniveau in het gehele distributienetwerk van het geneesmiddel wordt gehandhaafd.

Het door de distributeur (groothandelaars) gehanteerde kwaliteitsstelsel moet waarborgen dat voor de gedistribueerde geneesmiddelen overeenkomstig het Gemeenschapsrecht een vergunning is verleend, dat de voorschriften inzake opslag te allen tijde, ook bij het vervoer, in acht worden genomen, dat verontreiniging door of van andere producten wordt voorkomen, dat er een adequate doorstroming van de opgeslagen producten plaatsvindt, en dat de producten in voldoende veilige en beveiligde ruimten worden opgeslagen. Verder dient dit kwaliteitssysteem ervoor te zorgen dat de juiste producten binnen een redelijke termijn aan de geadresseerde worden geleverd. Door middel van een opsporingssysteem moeten ondeugdelijke producten kunnen worden gelocaliseerd; tevens dient er een doelmatige procedure voor terugroeping te bestaan.

##### Personeel

1. De bedrijfsleiding moet in elk distributiepunt een verantwoordelijke apotheker aanwijzen, als bedoeld in artikel 4, § 1, 2° en 9°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, die op basis van een duidelijk omschreven bevoegdheid en verantwoordelijkheid moet zorgen voor de toepassing en de handhaving van een kwaliteitssysteem. Deze apotheker dient deze taak persoonlijk uit te oefenen.

2. Het bij de opslag van geneesmiddelen betrokken toezichthoudend personeel dient over voldoende bekwaamheid en ervaring te beschikken om ervoor te zorgen dat de producten of materialen op de juiste wijze worden opgeslagen en behandeld.

3. Aan het personeel moet een opleiding worden gegeven die is afgestemd op de toegewezen taken; de gevolgde opleidingen moeten worden vastgelegd.

##### Documentatie

4. Alle documentatie moet op verzoek aan de Algemene Farmaceutische Inspectie worden verstrekt.

##### Orders

5. Orders van groothandelaars mogen alleen zijn gericht aan:

1° de houders van een vergunning als bedoeld in artikel 2 van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960;

2° personen die beschikken over een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen of een vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen, afgegeven

L'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, conformément respectivement à l'article 3 de la directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain et à l'article 16 de la directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ainsi qu'aux articles 50bis et 24 de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

#### Procédures

6. Des procédures écrites doivent décrire les différentes opérations susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des médicaments ou les activités de distribution: réception et contrôle des fournitures, stockage, nettoyage et entretien des locaux (y compris la lutte contre les parasites), enregistrement des conditions de stockage, sécurité des stocks sur place et sécurité des chargements en transit, retraits de médicaments des stocks vendables, enregistrements, y compris l'enregistrement des commandes, produits renvoyés, plans de rappel, etc. Ces procédures doivent être approuvées, signées et datées par le pharmacien responsable.

#### Enregistrement

7. Chaque opération doit être enregistrée d'une manière permettant de suivre toutes les activités ou événements importants. Les enregistrements doivent être clairs et facilement disponibles. Ils doivent être conservés pendant au moins cinq ans.

8. Chaque achat et chaque vente doivent être enregistrés, avec indication de la date d'achat ou de fourniture, du nom du médicament en cause et des quantités reçues ou fournies, ainsi que du nom et de l'adresse du fournisseur ou du destinataire (cfr. les articles 20, 11° et 22quater, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité). Dans le cas des transactions entre fabricants et grossistes et entre grossistes (c'est-à-dire à l'exclusion des fournitures faites à des personnes habilitées à vendre des médicaments au public), le système d'enregistrement doit permettre de retrouver l'origine et la destination des médicaments par exemple en relevant les numéros de lot, de façon à ce que tous les fournisseurs et les destinataires potentiels d'un médicament puissent être retrouvés.

#### Locaux et matériel

9. Les locaux et le matériel doivent être adéquats et propres à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. Les appareils de contrôle doivent être étalonnés.

#### Réception

10. Les halls de déchargement doivent protéger les livraisons des intempéries pendant le déchargement. La zone de réception doit être distincte de la zone de stockage. Il importe d'inspecter les fournitures lors de la réception pour vérifier si les conteneurs ne sont pas endommagés et si le chargement correspond à la commande.

11. Les médicaments soumis à des conditions de stockage spécifiques (par exemple les stupéfiants, les médicaments exigeant une température de stockage particulière) doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions réglementaires qui leur sont applicables.

#### Stockage

12. Les médicaments doivent normalement être stockés séparément d'autres produits et dans les conditions fixées par le fabricant, afin d'éviter toute détérioration par la lumière, l'humidité et la température. La température doit être contrôlée et enregistrée périodiquement. Les enregistrements de température doivent être régulièrement examinés.

13. Quand des conditions de température spécifiques sont exigées, les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température requise n'ont pas été respectées. La régulation doit permettre de maintenir toutes les parties de la zone de stockage correspondante dans la gamme de température spécifiée.

14. Les installations de stockage doivent être propres et exemptes de débris, poussières et parasites. Des mesures adéquates doivent être prises pour éviter les écoulements de produits et la casse, ainsi que les attaques par des micro-organismes et toute contamination croisée.

door een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, overeenkomstig respectievelijk artikel 3 van de richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 16 van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten alsook de artikelen 50bis en 24 van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

#### Procedures

6. In schriftelijke procedures moeten de verschillende handelingen worden beschreven die de kwaliteit van de producten of van de distributieactiviteit kunnen beïnvloeden: ontvangst en controle op leveringen, opslag, reiniging en onderhoud van de lokalen (onder andere ongediertebestrijding), een beschrijving van de opslagomstandigheden, de beveiliging van de voorraden ter plaatse en van verzendingen tijdens het vervoer, terugtrekking uit de verkoopvoorraad, protocollen, met inbegrip van overzichten van orders van afnemers, geretourneerde producten, terugroepingsprocedures, enzovoort. Deze procedures moeten worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke apotheker.

#### Protocollen

7. Elke handeling dient op een protocol te worden vermeld, zodat alle significante activiteiten of gebeurtenissen kunnen worden nagegaan. Deze protocollen moeten duidelijk worden opgesteld en direct beschikbaar zijn. Zij moeten ten minste vijf jaar worden bewaard.

8. Elke aankoop en elke verkoop moet schriftelijk worden vastgelegd, waarbij de datum van aan- of verkoop, de naam van het geneesmiddel en de ontvangen of geleverde hoeveelheid daarvan alsmede het adres van de leverancier respectievelijk van de afnemer moeten worden aangegeven, (cfr. de artikelen 20, 11° en 22quater van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960). Bij transacties tussen fabrikanten en groothandelaars en tussen groothandelaars onderling (met uitzondering van leveringen aan personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren) dienen protocollen de traceerbaarheid van de herkomst en de bestemming van producten te waarborgen, bij voorbeeld door het gebruik van chargenummers, zodat alle leveranciers en mogelijke ontvangers van een geneesmiddel kunnen worden opgespoord.

#### Gebouwen en apparatuur

9. Gebouwen en apparatuur moeten geschikt en adequaat zijn voor een juiste bewaring en distributie van geneesmiddelen. Controle-apparatuur moet gekalibreerd zijn.

#### Ontvangst

10. Op losplaatsen dienen de leveringen tijdens het uitladen tegen de invloed van slechte weersomstandigheden te worden beschermd. Ontvangstruimten moeten duidelijk gescheiden zijn van opslagruimten. Bij ontvangst van leveringen moet worden gecontroleerd of de verpakkingen niet beschadigd zijn en of de zending overeenkomt met de order.

11. Geneesmiddelen waarvoor specifieke opslagmaatregelen moeten worden genomen (bij voorbeeld narcotica, producten die bij een bepaalde temperatuur moeten worden bewaard), moeten onmiddellijk worden geïdentificeerd en overeenkomstig de schriftelijke instructies en de geldende wettelijke voorschriften worden opgeslagen.

#### Opslag

12. Geneesmiddelen moeten gewoonlijk gescheiden van andere producten worden bewaard, onder de omstandigheden die door de fabrikant zijn aangegeven, ten einde aantasting door licht, vochtigheid of temperatuur te vermijden. De temperatuur moet regelmatig worden gecontroleerd en geregistreerd. Deze temperatuurregistraties moeten regelmatig worden gecontroleerd.

13. Wanneer voor de opslag bepaalde temperatuurvoorschriften in acht moeten worden genomen, dienen de opslagruimten te zijn voorzien van temperatuurmeters of andere apparatuur die aangeeft wanneer bepaalde temperatuurgrenzen worden overschreden. De temperatuurregeling dient zodanig te zijn dat in alle delen van de desbetreffende opslagruimte de temperatuur binnen de aangegeven grenzen blijft.

14. De opslagfaciliteiten dienen schoon te zijn en vrij van afval, stof en ongedierte. Er dienen voldoende voorzorgsmaatregelen te worden genomen tegen breuk, vermorsing, aantasting door micro-organismen en kruisbesmetting.

15. La rotation des stocks (premier entré, premier sorti) doit être assurée et elle doit être régulièrement et fréquemment contrôlée. Les médicaments dont la date de péremption a été dépassée doivent être séparés des stocks utilisables; ils ne doivent être ni vendus ni livrés.

16. Les médicaments dont la fermeture ou l'emballage ont été endommagés ou encore ceux qui peuvent avoir été contaminés doivent être retirés des stocks vendables, et, s'ils ne sont pas détruits immédiatement, doivent être stockés en un endroit clairement distinct, de façon qu'ils ne puissent pas être vendus par erreur ou contaminer d'autres produits.

#### Fournitures

17. Seuls peuvent être approvisionnés d'autres grossistes autorisés, les pharmaciens d'officine et les personnes établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen habilitées à y vendre des médicaments au public (cfr. l'article 22 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité).

18. Toutes les livraisons faites à une personne autorisée ou habilitée à vendre des médicaments au public doivent être accompagnées d'un document indiquant la date, le nom et la forme pharmaceutique du médicament, les quantités livrées, le nom et l'adresse du fournisseur et le destinataire (cfr. l'article 20, 13° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité).

19. En cas d'urgence, les grossistes doivent pouvoir livrer immédiatement les médicaments dont ils assurent régulièrement la fourniture aux personnes habilitées à les vendre au public (cfr. l'article 22bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité).

20. Les médicaments doivent être transportés de façon que :

- a) leur identification ne soit pas perdue;
- b) ils ne contaminent pas d'autres médicaments ou matières, ou ne soient pas contaminés par eux;
- c) des précautions adéquates soient prises contre les écoulements, la casse ou le vol;
- d) ils soient protégés et à l'abri des conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., ainsi que de micro-organismes et des autres parasites.

21. Des équipements spéciaux appropriés doivent être utilisés pour le transport de médicament dont le stockage exige des conditions de température contrôlée.

#### Retours

##### Retours de médicaments non défectueux

22. Les médicaments non défectueux qui ont été renvoyés doivent être entreposés séparément des stocks destinés à la vente pour empêcher leur redistribution jusqu'à ce qu'une décision ait été prise quant à leur sort.

23. Les médicaments qui ont cessé de relever de la responsabilité du grossiste ne peuvent être remis dans les stocks vendables que si les conditions suivantes sont remplies :

- a) ils doivent être en bon état dans leur emballage d'origine intact;
- b) il doit être établi qu'ils ont été stockés et manipulés dans de bonnes conditions;
- c) leur durée de péremption doit encore être suffisante;
- d) ils doivent avoir été examinés par une personne habilitée à cette fin. Cet examen doit prendre en compte la nature du médicament, les conditions particulières éventuelles de stockage, ainsi que le temps écoulé depuis sa livraison. Il importe d'accorder une attention particulière aux médicaments exigeant des conditions de stockage spéciales. Le cas échéant, il importe de recueillir l'avis du titulaire d'enregistrement ou du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou du pharmacien d'industrie du fabricant (ou, le cas échéant, dans les autres Etats membres, de la personne qualifiée).

24. Il doit être tenu un enregistrement des médicaments retournés. Le pharmacien responsable doit autoriser explicitement les remises en stock. Les médicaments doivent être remis dans le stock destiné à la vente en respectant le principe « premier entré, premier sorti ».

15. Er moet een systeem zijn voor voldoende doorstroming van de voorraad ("first in, first out") met regelmatige en frequente controles op de goede werking daarvan. Producten waarvan de houdbaarheidsdatum zeer dicht is genaderd of waarvan de verval- of houdbaarheidsdatum reeds is verstreken moeten worden gescheiden van de bruikbare voorraad en mogen niet worden verkocht of geleverd.

16. Geneesmiddelen waarvan de verzegeling verbroken of de verpakking beschadigd is, of die besmet zouden kunnen zijn, moeten uit de verkoopbare voorraad worden verwijderd en, indien zij niet onmiddellijk worden vernietigd, worden bewaard in een duidelijk afgescheiden ruimte, zodat zij niet per ongeluk kunnen worden verkocht of andere goederen kunnen verontreinigen.

#### Leveringen aan klanten

17. Levering mag alleen geschieden aan andere groothandelaars met een vergunning, aan officina-apothekers en aan personen die gevestigd zijn in een andere Lid-Staat van de Europese Unie of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en er gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren (cfr. artikel 22 van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960).

18. Bij elke levering aan een persoon die gemachtigd of gerechtigd is geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, dient een document te worden gevoegd waaraan de datum, de benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel, de geleverde hoeveelheid en naam en adres van de leverancier en de ontvanger kunnen worden ontleend (cfr. artikel 20, 13° van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960).

19. In noodgevallen dient de groothandelaar in staat te zijn de geneesmiddelen, die hij regulier aflevert, onmiddellijk te leveren aan de personen die gerechtigd zijn deze aan het publiek te leveren (cfr. artikel 22bis van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960).

20. Geneesmiddelen moeten op zodanige wijze worden vervoerd dat:

- a) zij kunnen worden geïdentificeerd;
- b) zij andere producten of materialen niet verontreinigen of daardoor verontreinigd worden;
- c) er voldoende voorzorgsmaatregelen tegen vermorsing, breuk of diefstal zijn getroffen;
- d) dat zij beveiligd zijn en niet blootstaan aan te grote warmte of koude, te veel licht of vocht, andere kwalijke invloeden of aan aantasting door micro-organismen of ongedierte.

21. Geneesmiddelen die onder bepaalde temperaturen moeten worden bewaard, moeten met behulp van speciaal daartoe geschikte middelen worden vervoerd.

#### Retourzendingen

Retourzendingen van niet-ondeugdelijke geneesmiddelen

22. Niet-ondeugdelijke geneesmiddelen die zijn geretourneerd, moeten gescheiden van de verkoopbare voorraad worden bewaard, ten einde te voorkomen dat zij weer worden gedistribueerd voordat wordt besloten wat er verder mee moet gebeuren.

23. Producten die niet meer onder de verantwoordelijkheid van de groothandelaar vallen, mogen alleen weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd indien :

- a) de goederen zich nog in hun oorspronkelijke ongeopende verpakkingen bevinden en in goede staat zijn;
- b) bekend is dat de goederen onder goede omstandigheden zijn opgeslagen en behandeld;
- c) er nog sprake is van een aanvaardbare houdbaarheidsperiode;
- d) ze zijn onderzocht en beoordeeld door een daartoe gemachtigde persoon. Bij deze beoordeling moeten de aard van het product, eventuele noodzakelijke speciale opslagomstandigheden alsmede de sinds de levering verstreken tijd in aanmerking worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan producten waarvoor speciale opslagomstandigheden vereist zijn. Indien nodig dient advies te worden gevraagd aan de registratiehouder of aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, of aan de industrie-apotheker van de fabrikant (of desgevallend voor andere Lid-Staten, de gekwalificeerde persoon).

24. Er moeten registers van retourzendingen worden bijgehouden. Producten mogen alleen aan de voorraad worden toegevoegd, wanneer de verantwoordelijke apotheker daartoe officieel toestemming geeft. De weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegde producten moeten daarin een zodanige plaats innemen dat het "first in, first out"-systeem doelmatig functioneert.

*Plan d'urgence et rappels*

25. Un plan d'urgence pour les rappels urgents et une procédure pour les rappels non urgents doivent être fixés par écrit (cfr. article 20, 10° de l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité). Un responsable doit être désigné pour l'exécution et la coordination des rappels.

26. Toute opération de rappel doit être enregistrée au moment de son exécution, et les enregistrements doivent être mis à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie et des autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne ou des Etats qui sont parties à l'Accord sur l'Espace économique européen dans le territoire desquels les médicaments ont été distribués.

27. Pour assurer l'efficacité du plan d'urgence, le système d'enregistrement des livraisons doit permettre d'identifier et de contacter immédiatement tous les destinataires d'un médicament. En cas de rappel, les grossistes peuvent en informer tous leurs clients ou seulement ceux qui ont reçu le lot à rappeler.

28. Le même système doit s'appliquer identiquement aux livraisons faites en Belgique et, le cas échéant, à l'étranger.

29. En cas de rappel d'un lot, tous les clients (autres grossistes, pharmaciens d'officine et personnes habilitées à vendre des médicaments au public) auxquels le lot a été distribué doivent être informés avec le degré d'urgence nécessaire. Cela s'applique aussi aux clients des pays étrangers.

30. Le message de rappel approuvé par le titulaire d'enregistrement ou le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et le cas échéant, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, doit indiquer si le rappel devra être effectué jusqu'au stade de la délivrance. Le message doit demander que les médicaments rappelés soient retirés immédiatement des stocks de médicaments destinés à la vente et soient stockés séparément en lieu sûr jusqu'à ce qu'ils soient renvoyés selon les instructions du titulaire d'enregistrement ou du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

*Contrefaçons*

31. Les contrefaçons de médicaments repérées dans les réseaux de distribution doivent être conservées séparément des autres médicaments pour éviter toute confusion. Elles doivent être munies d'une étiquette indiquant clairement qu'elles ne doivent pas être vendues. Le Ministre et le titulaire d'enregistrement ou le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché relatif au produit original doivent être informés immédiatement.

*Dispositions spéciales concernant les médicaments classés comme « non à vendre »*

32. Toute opération de renvoi, de rejet et de rappel ainsi que toute réception de produits contrefaits ou défectueux doit être enregistrée au moment de son exécution; les enregistrements doivent être tenus à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie. Une décision officielle dûment documentée et enregistrée doit être prise cas par cas par le pharmacien responsable quant à l'élimination de ces médicaments. Le titulaire d'enregistrement ou le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, doit le cas échéant participer à la prise de décision.

*Auto-inspections*

33. Des auto-inspections doivent avoir lieu (et doivent être enregistrées) pour contrôler la mise en oeuvre et le respect des présentes lignes directrices.

*Information des Etats membres en ce qui concerne la distribution en gros*

34. Les grossistes désirant distribuer ou distribuant des médicaments dans d'autres Etats membres de l'Union Européenne ou des Etats qui sont parties à l'Accord sur l'Espace économique européen, doivent, sur demande, mettre à la disposition des autorités compétentes de ces Etats toute information relative à l'autorisation octroyée, notamment la nature de l'activité de vente en gros, l'adresse des lieux de stockage et des points de distribution, ainsi que, si nécessaire, la région couverte.

Vu pour être annexé à l'arrêté du 17 octobre 1995.

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

*Noodplannen en terugroepen van produkten*

25. Een noodplan voor urgente terugroepingen en een procedure voor niet-urgente terugroeping dienen schriftelijk te worden opgesteld (cfr. artikel 20, 10° van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960). Er moet een persoon worden aangewezen die verantwoordelijk is voor de uitvoering en de coördinatie van terugroepingen.

26. Elke terugroepingsoperatie moet meteen worden geprotocolleerd; de protocollen moeten ter beschikking worden gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie en van de bevoegde instanties van de Lid-Staten van de Europese Unie of van de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte op het grondgebied waarvan de produkten werden gedistribueerd.

27. Met het oog op de doelmatigheid van het noodplan, moeten de personen aan wie het geneesmiddel werd toegezonden onmiddellijk kunnen worden geïdentificeerd en benaderd aan de hand van het systeem voor de registratie van de leveringen. In geval van een terugroeping kan een groothandelaar besluiten al zijn klanten daarvan op de hoogte te stellen of alleen de klanten die de desbetreffende charge hebben ontvangen.

28. Hetzelfde systeem moet op identieke wijze in België en, in voorkomend geval, in het buitenland worden toegepast.

29. Wanneer een charge wordt teruggeroepen moeten alle klanten (andere groothandelaars, officina-apothekers en andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren) waaraan de charge werd gedistribueerd, daarvan met de vereiste spoed in kennis worden gesteld. Dit geldt ook voor klanten van vreemde landen.

30. In het terugroepingsbericht goedgekeurd door de registratiehouder of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en indien van toepassing, door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, moet worden vermeld of de terugroeping ook geldt voor de detailhandel. Het bericht moet het verzoek bevatten om de teruggeroepen produkten onmiddellijk uit de verkoopbare voorraden te verwijderen en daarvan gescheiden in een veilige ruimte op te slaan, totdat zij worden teruggezonden overeenkomstig de aanwijzingen van de registratiehouder of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

*Namaakgeneesmiddelen*

31. Namaakgeneesmiddelen die in het distributienetwerk worden aangetroffen, moeten gescheiden worden gehouden van andere geneesmiddelen, ten einde mogelijke verwarring te voorkomen. Op de produkten moet duidelijk worden aangegeven dat zij niet mogen worden verkocht. De Minister en de registratiehouder of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het originele produkt dienen onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld.

*Bijzondere bepalingen inzake produkten die als niet-bestemd voor de verkoop worden aangemerkt*

32. Elke retournering, afkeuring, terugroepingsactiviteit en ontvangst van nagemaakte produkten moet onmiddellijk worden geprotocolleerd; de protocollen moeten beschikbaar gehouden worden voor de Algemene Farmaceutische Inspectie. In ieder geval moet er door de verantwoordelijke apotheker een formeel besluit worden genomen over de verwijdering van deze produkten; dit besluit moet worden gedocumenteerd en geprotocolleerd. De registratiehouder of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet in voorkomend geval betrokken zijn bij het besluitvormingsproces.

*Interne inspecties*

33. Interne inspecties dienen te worden verricht (en geprotocolleerd) ter controle van de doorvoering en nakoming van dit richtsnoer.

*Het verstrekken van informatie aan de Lid-Staten in verband met activiteiten op het niveau van de groothandel*

34. Groothandelaars die geneesmiddelen willen distribueren of reeds distribueren in andere Lid-Staten van de Europese Unie of Staten die partij zijn bij de Europese Economische Unie moeten op verzoek van de bevoegde instanties van deze Staten alle informatie met betrekking tot de verleende vergunning verstrekken, met name wat betreft de aard van de groothandelsactiviteit, het adres van de opslagplaatsen en distributiepunten en, indien van toepassing, het bestreken gebied.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van 17 oktober 1995.

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA