

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Ministre de l'Emploi et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le montant visé à l'article 66, § 8, alinéa 2, de la loi-programme du 2 janvier 2001, déduit du montant attribué à l'Office national de Sécurité sociale au titre de soutien à la recherche fondamentale, équivalent à l'effet retour en cotisations de sécurité sociale de la création des mandats de recherche, est fixé à 10.081 milliers d'euros pour l'année 2013.

Art. 2. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 septembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

Pour la Ministre de l'Emploi,

J. VANDE LANOTTE

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en de Minister van Werk en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het bedrag bedoeld in artikel 66, § 8, tweede lid, van de programmawet van 2 januari 2001, dat wordt ingehouden van het bedrag toegekend aan de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid voor ondersteuning van het fundamenteel onderzoek, overeenkomstig het terugverdieneffect inzake socialezekerheidsbijdragen voor het scheppen van onderzoeksmandaten, wordt voor het jaar 2013 vastgesteld op 10.081 duizend euro.

Art. 2. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Werk zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 september 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

Voor de Minister van Werk,

J. VANDE LANOTTE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2013/18391]

19 SEPTEMBRE 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, notamment l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en particulier l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 19 mars 2013, l'article 7^{ter}, inséré par la loi du 20 juin 2013, l'article 12^{bis}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois du 23 décembre 2009, 3 août 2012, 19 mars 2013 et 20 juin 2013 l'article 12^{ter}, § 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois de 27 décembre 2006, 29 décembre 2010, 3 août 2012, 19 mars 2013 et 20 juin 2013 et l'article 12^{octies}, inséré par la loi du 20 juin 2013;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, modifié par l'arrêté royal du 28 mai 2013;

Vu la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 juin 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 11 septembre 2013;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 4 juillet 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté prévoit la transposition partielle de la directive 2011/62 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2013/18391]

19 SEPTEMBER 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, inzonderheid op artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012 en 19 maart 2013, artikel 7^{ter}, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 12^{bis}, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009, 3 augustus 2012, 19 maart 2013 en 20 juni 2013, artikel 12^{ter}, § 1, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 29 december 2010, 3 augustus 2012, 19 maart 2013 en 20 juni 2013 en artikel 12^{octies}, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013;

Gelet op richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 juni 2013;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 11 september 2013;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 4 juli 2013 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2011/62 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

Art. 2. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, dénommé ci-après « l'AR », les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2 est complété par les mots « substances actives et excipients. »;

2° l'article est complété par un paragraphe 4, rédigé comme suit :

« § 4. Le § 1^{er} du présent article ne porte pas préjudice à l'article 12*bis*, § 4 de la loi sur les médicaments et à l'article 99*bis* du Titre VII de la présente Partie. ».

Art. 3. A l'article 5, § 2 de l'AR, modifié par l'arrêté royal du 28 mai 2013, est inséré le 9*bis*), rédigé comme suit :

« 9*bis*) une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices en effectuant des audits conformément à l'article 79, 7) du Titre VI de la présente Partie. La confirmation écrite mentionne la date de l'audit et inclut une déclaration attestant que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication; ».

Art. 4. A l'article 56, § 2, alinéa 2, la disposition sous le deuxième tiret est complétée par les mots suivants :

« et, si d'application, conformément à l'article 6*septies*, § 2, alinéa 10 de la loi sur les médicaments. ».

Art. 5. A l'article 79 de l'AR, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 7) est remplacé par ce qui suit :

« 7) de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives. A cette fin, le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et de distribution en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Le titulaire de l'autorisation de fabrication procède à cette vérification soit par lui-même soit, sans préjudice des responsabilités qui lui incombent en vertu de la loi sur les médicaments et du présent arrêté, par l'intermédiaire d'une personne agissant en son nom, par contrat.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices applicables visées à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 13 de la loi sur les médicaments. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et des précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa; »;

2° l'article est complété par les points 12), 13) et 14), rédigés comme suit :

« 12) d'informer immédiatement l'AFMPS et le titulaire de l'AMM de toute information indiquant que les médicaments couverts par son autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information; si les conditions de l'article 113*bis* du Titre IX de la présente Partie sont remplies, cette procédure est initiée par l'AFMPS en collaboration avec le titulaire de l'AMM;

13) de vérifier que les fabricants, les importateurs ou les distributeurs auprès de qui il obtient des substances actives sont enregistrés auprès de l'AFMPS ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre où ils sont établis;

14) de vérifier l'authenticité et la qualité des substances actives et des excipients. ».

Art. 2. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, hierna genoemd « het KB », worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met de volgende woorden « actieve substanties en hulpstoffen. »;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende :

« § 4. § 1 van dit artikel laat artikel 12*bis*, § 4 van de wet op de geneesmiddelen en artikel 99*bis* van Titel VII van dit Deel onverlet. ».

Art. 3. Artikel 5, § 2, van het KB, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 9*bis*), luidende als volgt :

« 9*bis*) een schriftelijke bevestiging dat de fabrikant van het geneesmiddel heeft gecontroleerd of de fabrikant van de actieve substantie de beginselen en richtsnoeren heeft nageleefd door controles uit te voeren overeenkomstig artikel 79, 7) van Titel VI van dit Deel. De schriftelijke bevestiging omvat een vermelding van de datum van de controle en een verklaring dat het resultaat van de controle bevestigt dat bij de vervaardiging de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd; ».

Art. 4. In artikel 56, § 2, tweede lid, wordt de bepaling onder het tweede streepje aangevuld met de volgende woorden :

« en, indien van toepassing, overeenkomstig artikel 6*septies*, § 2, tiende lid van de wet op de geneesmiddelen. ».

Art. 5. In artikel 79 van het KB, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 7) wordt vervangen als volgt :

« 7) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en dientengevolge uitsluitend actieve substanties te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. Hier toe controleert de houder van de vergunning voor de vervaardiging of de fabrikant en de distributeurs van de actieve substanties de goede praktijken bij de vervaardiging en de goede praktijken bij de distributie naleven, door controles op de fabricage- en de distributielocaties van de fabrikant en de distributeurs van de actieve substanties uit te voeren. De houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert dit zelf of, zonder dat hierdoor afbreuk wordt gedaan aan zijn verantwoordelijkheid overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen en dit besluit, via een persoon die krachtens een overeenkomst namens hem handelt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de in artikel 12*bis*, § 1, dertiende lid van de wet op de geneesmiddelen bedoelde toepasselijke richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen; »;

2° het artikel wordt aangevuld met de punten 12), 13) en 14), luidende als volgt :

« 12) het FAGG en de houder van de VHB onmiddellijk in te lichten, als hij informatie verkrijgt dat geneesmiddelen die onder zijn vergunning voor vervaardiging vallen, daadwerkelijk of vermoedelijk worden vervalst, ongeacht of de middelen in kwestie verdeeld worden via de legale distributieketen of op illegale wijze, met inbegrip van illegale verkoop via diensten van de informatiemaatschappij; indien de voorwaarden van artikel 113*bis* van Titel IX van dit Deel vervuld zijn, start het FAGG deze procedure op in samenwerking met de houder van de VHB;

13) te controleren of de fabrikanten, invoerders of distributeurs van wie hij actieve substanties krijgt, geregistreerd staan bij het FAGG of de bevoegde instantie van een andere Lidstaat waar zij zijn gevestigd;

14) de authenticiteit en kwaliteit van de actieve substanties en hulpstoffen te verifiëren. ».

Art. 6. Dans l'AR, il est inséré un article 79bis, rédigé comme suit :

« Art. 79bis. Les dispositifs de sécurité visée à l'article 6, § 1^{er}quinquies de la loi sur les médicaments ne peuvent pas être retirés ni recouverts, partiellement ou totalement, sauf dans les cas où les conditions suivantes sont remplies :

- le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite;

- le titulaire de l'autorisation de fabrication respecte l'article 6, § 1^{er}quinquies, alinéa 6 de la loi sur les médicaments en remplaçant ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire tel que défini à l'article 1^{er}, 29) de la loi sur les médicaments;

- le remplacement des dispositifs de sécurité est effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments; et

- le remplacement des dispositifs de sécurité est communiqué à l'AFMPS. ».

Art. 7. L'article 81 de l'AR est remplacé par ce qui suit :

« Art. 81. Pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments repris à l'annexe IV du présent arrêté ainsi que pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives telles que reprises à l'annexe IVbis du présent arrêté, il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la "Réglementation des médicaments dans l'Union européenne", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, aussi bien en ce qui concerne les médicaments que les substances actives utilisées comme matières premières. Les lignes directrices relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients sont reprises à l'annexe IVter du présent arrêté. ».

Art. 8. Dans l'article 86, § 1^{er}, de l'AR, modifié par l'arrêté royal du 28 mai 2013, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« La personne qualifiée visée à l'article 84 veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1^{er}quinquies, alinéa 6 de la loi sur les médicaments aient été apposés sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire. ».

Art. 9. Dans la partie I de l'AR, titre VI, il est inséré un chapitre IIbis comportant un article 86bis, rédigé comme suit :

« CHAPITRE IIbis. — Substances actives

Art. 86bis. § 1^{er}. La demande d'enregistrement tel que prévu à l'article 12bis, § 4 de la loi sur les médicaments, contient les informations suivantes :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du demandeur;

- les substances actives à importer, fabriquer ou distribuer;

- les caractéristiques des locaux et des équipements techniques utilisés dans le cadre de l'activité du demandeur.

La demande doit être adressée au Ministre ou son délégué sur les formulaires d'enregistrement établis par l'AFMPS.

§ 2. Les personnes visées au § 1^{er} transmettent le formulaire d'enregistrement à l'AFMPS au moins 60 jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

§ 3. Si le Ministre ou son délégué informe le demandeur dans les 60 jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement que, sur la base d'une évaluation du risque, une inspection sera effectuée, l'activité ne pourra être commencée avant que le demandeur ait été notifié qu'il peut débiter l'activité. Si, dans les 60 jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, le Ministre ou son délégué n'a pas notifié au demandeur qu'une inspection sera effectuée, le demandeur peut commencer l'activité.

Le Ministre ou son délégué confirme oui ou non l'enregistrement au demandeur soit 15 jours après l'expiration du délai de 60 jours, soit 15 jours après que l'inspection ait eu lieu.

Art. 6. In het KB wordt een artikel 79bis ingevoegd, luidende als volgt :

« Art. 79bis. De veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 6, § 1^{er}quinquies van de wet op de geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd of afgedekt, geheel of gedeeltelijk, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan :

- de houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert alvorens die veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken of het geneesmiddel in kwestie authentiek is en of er niet mee is geknoeid;

- de houder van de vergunning voor de vervaardiging leeft artikel 6, § 1^{er}quinquies, zesde lid van de wet op de geneesmiddelen na door die veiligheidskenmerken te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel geknoeid is. Dergelijke vervanging vindt plaats zonder de primaire verpakking als gedefinieerd in artikel 1, 29) van de wet op de geneesmiddelen te openen;

- de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen; en

- de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt gemeld aan het FAGG. ».

Art. 7. Artikel 81 van het KB wordt vervangen als volgt :

« Art. 81. Voor de interpretatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen zoals opgenomen in bijlage IV bij dit besluit alsook voor de interpretatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties zoals opgenomen in bijlage IVbis bij dit besluit moeten de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" in acht genomen worden, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. De richtsnoeren inzake de geformaliseerde risicobeoordeling voor de vaststelling van de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging voor hulpstoffen zijn opgenomen in bijlage IVter van dit besluit. ».

Art. 8. In artikel 86, § 1, van het KB, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende :

« De in artikel 84 bedoelde bevoegde persoon zorgt er, wat betreft geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, voor dat de in artikel 6, § 1^{er}quinquies, zesde lid van de wet op de geneesmiddelen bedoelde veiligheidskenmerken op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking zijn aangebracht. ».

Art. 9. In deel I van het KB, titel VI, wordt een hoofdstuk IIbis ingevoegd dat het artikel 86bis bevat, luidende :

« HOOFDSTUK IIbis. — Actieve substanties

Art. 86bis. § 1. De aanvraag tot registratie bedoeld in artikel 12bis, § 4 van de wet op de geneesmiddelen bevat de volgende informatie :

- de naam of handelsnaam en vast adres van de aanvrager;

- de actieve substanties die zullen worden ingevoerd, vervaardigd of verdeeld;

- gedetailleerde gegevens met betrekking tot de locatie en de technische uitrusting voor de activiteit van de aanvrager.

De aanvraag dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde op de door het FAGG opgestelde registratieformulieren.

§ 2. De in § 1 bedoelde personen dienen het registratieformulier op zijn minst 60 dagen voor het tijdstip waarop zij hun activiteit willen starten in bij het FAGG.

§ 3. Indien de Minister of zijn afgevaardigde de aanvrager binnen 60 dagen na de ontvangst van het registratieformulier ervan in kennis stelt dat, op basis van een risicobeoordeling, een inspectie zal worden uitgevoerd, wordt niet met de activiteit gestart vooraleer de aanvrager ervan in kennis wordt gesteld dat hij met de activiteit mag starten. Indien de Minister of zijn afgevaardigde binnen 60 dagen na ontvangst van het registratieformulier de aanvrager niet in kennis heeft gesteld dat een inspectie zal worden uitgevoerd, mag de aanvrager de activiteit starten.

De Minister of zijn afgevaardigde bevestigt al dan niet de registratie aan de aanvrager, hetzij 15 dagen na het verstrijken van de termijn van 60 dagen, hetzij 15 dagen nadat de inspectie plaatsgevonden heeft.

§ 4. Les personnes visées au § 1^{er} communiquent annuellement à l'AFMPS un inventaire des modifications qui ont eu lieu concernant les renseignements fournis dans le formulaire d'enregistrement. Cependant, toutes les modifications susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées doivent être notifiées immédiatement.

§ 5. Si, lors d'une enquête, il apparaît que la personne visée au § 1^{er} dont l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives est enregistrée ne répond pas ou plus aux obligations du présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base d'un rapport établi conformément à l'article 82, suspendre ou radier son enregistrement visé à l'article 12bis, § 4 de la loi sur les médicaments.

Il informe la personne visée à l'alinéa 1^{er} de son intention de suspension ou radiation. A la requête de la personne visée à l'alinéa 1^{er}, introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête de la personne visée à l'alinéa 1^{er}. ».

Art. 10. Dans la partie I de l'AR, l'intitulé du titre VII est remplacé par ce qui suit :

« TITRE VII. — Distribution en gros et courtage de médicaments. ».

Art. 11. Dans l'article 94 de l'AR le 7), alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

« 7) conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme des factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement, au moins les renseignements suivants :

- la date;
- le nom du médicament;
- la quantité reçue et/ou fournie, ou ayant fait l'objet d'un courtage;
- les nom et adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas;
- le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1quinquies de la loi sur les médicaments. ».

Art. 12. L'article 94 de l'AR est complété par les points 12) et 13), rédigés comme suit :

« 12) maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne ses activités;

13) informer immédiatement l'AFMPS et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'il reçoit ou qui lui sont proposés et qu'il identifie comme étant falsifiés ou qu'il soupçonne d'être falsifiés.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, point 3), lorsque le médicament est acquis chez un autre distributeur en gros, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier si le distributeur en gros qui a fourni le médicament respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de distribution. Cela implique de vérifier qu'il détient une autorisation de distribution en gros.

Lorsque le médicament est obtenu auprès du fabricant ou de l'importateur, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le fabricant ou l'importateur détient une autorisation de fabrication.

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. ».

§ 4. De in § 1 bedoelde personen verstrekken het FAGG jaarlijks een inventaris van de wijzigingen die hebben plaatsgevonden met betrekking tot de informatie die in het registratieformulier is meegedeeld. Echter, alle wijzigingen die gevolgen voor de kwaliteit of de veiligheid van de vervaardigde, ingevoerde of verdeelde actieve substanties kunnen hebben, moeten onmiddellijk worden meegedeeld.

§ 5. Indien bij onderzoek blijkt dat de in § 1 bedoelde persoon waarvan de activiteit van fabricage, invoer of distributie van actieve substanties is geregistreerd, niet of niet langer voldoet aan de verplichtingen hem opgelegd in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 82 zijn registratie bedoeld in artikel 12bis, § 4 van de wet op de geneesmiddelen schorsen of schrappen.

Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de persoon bedoeld in het eerste lid. Op verzoek van de persoon bedoeld in het eerste lid, in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing door de Minister of zijn afgevaardigde, kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de persoon bedoeld in het eerste lid een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies. ».

Art. 10. In deel I van het KB wordt het opschrift van titel VII vervangen als volgt :

« Titel VII. — Groothandel en bemiddeling in geneesmiddelen. ».

Art. 11. In artikel 94 van het KB wordt de bepaling onder 7), eerste lid, vervangen als volgt :

« 7) een documentatie te bewaren, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen wordt bijgehouden, waarin voor elke transactie die leidt tot ontvangst of verzending ervan, dan wel bemiddeling in geneesmiddelen, tenminste de volgende gegevens zijn opgenomen :

- datum;
- naam van het geneesmiddel;
- ontvangen en/of geleverde, of in het kader van bemiddeling verhandelde, hoeveelheid;
- naam en adres van de leverancier of de ontvanger, naar gelang van het geval;
- het partijnummer van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 6, § 1quinquies van de wet op de geneesmiddelen bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht. ».

Art. 12. Artikel 94 van het KB wordt aangevuld met de punten 12) en 13), luidende als volgt :

« 12) een kwaliteitssysteem bijhouden waarin verantwoordelijkheden, procedures en risicobeheersmaatregelen voor zijn activiteiten zijn vastgelegd;

13) het FAGG en indien van toepassing, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk informeren over geneesmiddelen die hij ontvangt of die hem worden aangeboden en die hij identificeert als zijnde vervalste geneesmiddelen of waarvan hij vermoedt dat het vervalste geneesmiddelen zijn.

Voor de toepassing van het eerste lid, punt 3) moeten de houders van de vergunning voor de groothandel, wanneer het geneesmiddel bij een andere groothandelaar wordt betrokken, controleren of de leverende groothandelaar zich houdt aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Dit omvat het controleren of de leverende groothandelaar houder van een groothandelsvergunning is.

Wanneer het geneesmiddel bij de fabrikant of invoerder wordt betrokken, moeten de houders van de vergunning voor de groothandel nagaan of de fabrikant of invoerder in het bezit is van een vergunning voor de vervaardiging.

Wanneer geneesmiddelen worden verkregen via bemiddeling, moeten de houders van de vergunning voor de groothandel controleren of de bemiddelaar geregistreerd is bij het FAGG of de bevoegde instantie van een andere lidstaat. ».

Art. 13. Dans l'AR, il est inséré un article 99bis, rédigé comme suit :

« Art. 99bis. Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, l'article 12ter, premier, deuxième et troisième alinéas de la loi sur les médicaments et l'article 94, 3) ne sont pas d'application. De même, l'article 94, 2) ne s'applique pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Les exigences de l'article 99 s'appliquent à la fourniture de médicaments à des personnes de pays tiers autorisées à délivrer des médicaments au public. ».

Art. 14. Dans le titre VII de l'AR, il est inséré un chapitre III comportant un article 101bis, rédigé comme suit :

« CHAPITRE III. — *Courtage de médicaments*

Art. 101bis. § 1^{er}. En vue de l'enregistrement visé à l'article 12octies de la loi sur les médicaments, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments notifient leur nom ou raison sociale ainsi que leur adresse permanente au moyen des formulaires d'enregistrement établis par l'AFMPS au Ministre ou son délégué.

L'AFMPS confirme l'enregistrement à la personne exerçant des activités de courtage dans les 15 jours de la réception du formulaire d'enregistrement.

Chaque modification des données notifiées doit immédiatement être communiquée à l'AFMPS.

§ 2. Les personnes qui font du courtage en médicaments sont obligées de satisfaire au minimum aux exigences établies par l'article 94, 6), 7), 8), 9), 11), 12) et 13) ainsi qu'aux dispositions spécifiques des principes et lignes directrices visés à l'article 94, 9).

§ 3. Si, lors d'une enquête, il apparaît que la personne visée au § 1^{er} dont l'activité de courtage de médicaments est enregistrée ne répond pas ou plus aux obligations du présent Chapitre du présent Titre de la présente Partie, le Ministre ou son délégué peut, sur base d'un rapport établi conformément à l'article 82, suspendre ou radier son inscription au registre visé à l'article 12octies de la loi sur les médicaments.

Il informe la personne visée à l'alinéa 1^{er} de son intention de suspension ou radiation. A la requête de la personne visée à l'alinéa 1^{er}, introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à la Commission consultative. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de la Commission consultative, dans les 90 jours suivant la réception de la requête de la personne visée à l'alinéa 1^{er}. ».

Art. 15. Dans l'AR, il est inséré un article 113bis, rédigé comme suit :

« Art. 113bis. Les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement visés à cette Partie ainsi que les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public sont tenus de notifier immédiatement à l'AFMPS les médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité.

L'AFMPS communique sur son site web le numéro de téléphone et l'adresse e-mail auxquels ces notifications sont reçues pendant et en dehors des heures de travail normales, ainsi que le formulaire selon lequel ces notifications doivent se faire.

Dans le cas où une notification d'alerte rapide est issue telle que visée à l'article 7ter, alinéa 3 de la loi sur les médicaments, le Ministre ou son délégué détermine quels titulaires d'autorisation ou d'enregistrement doivent renvoyer les médicaments en question soit au titulaire de l'AMM soit à l'AFMPS ainsi que dans quel délai. Le cas échéant, le Ministre ou son délégué peut également demander que les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public renvoient les médicaments en question soit au titulaire de l'AMM soit à l'AFMPS. ».

Art. 16. Dans l'article 271 de l'AR les mots « dans les cinq ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté » sont remplacés par les mots « à une date à déterminer par Nous » et les mots « pour ce qui concerne les livraisons aux personnes autorisées à délivrer des médicaments au public » sont ajoutés avec effet rétroactif.

Art. 17. Dans l'AR, l'Annexe V est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 13. In het KB wordt een artikel 99bis ingevoegd, luidende als volgt :

« Art. 99bis. In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is artikel 12ter, eerste, tweede en derde lid van de wet op de geneesmiddelen en artikel 94, 3) niet van toepassing. Tevens is artikel 94, 2) niet van toepassing wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet wordt ingevoerd. De vereisten van artikel 99 zijn van toepassing op de levering van geneesmiddelen aan personen in derde landen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. ».

Art. 14. In Titel VII van het KB wordt een hoofdstuk III dat een artikel 101bis bevat, ingevoegd, luidende :

« HOOFDSTUK III. — *Bemiddeling in geneesmiddelen*

Art. 101bis. § 1. Met het oog op de registratie bedoeld in artikel 12octies van de wet op de geneesmiddelen, melden de in België gevestigde bemiddelaars hun naam of handelsnaam en vast adres op de door het FAGG opgestelde registratieformulieren aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Het FAGG bevestigt de registratie aan de bemiddelaar binnen de 15 dagen na ontvangst van het registratieformulier.

Iedere wijziging in de gemelde gegevens moet onmiddellijk meedeeld worden aan het FAGG.

§ 2. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen zijn verplicht tenminste te voldoen aan de vereisten bepaald in artikel 94, 6), 7), 8), 9), 11), 12) en 13) alsook aan de specifieke bepalingen van de in artikel 94, 9) bedoelde beginselen en richtsnoeren.

§ 3. Indien bij onderzoek blijkt dat de in § 1 bedoelde persoon waarvan de activiteit van bemiddeling in geneesmiddelen is geregistreerd, niet of niet langer voldoet aan de verplichtingen hem opgelegd in dit Hoofdstuk van deze Titel van dit Deel kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 82 zijn inschrijving in het register bedoeld in artikel 12octies van de wet op de geneesmiddelen schorsen of schrappen.

Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de persoon bedoeld in het eerste lid. Op verzoek van de persoon bedoeld in het eerste lid, in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing door de Minister of zijn afgevaardigde, kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de persoon bedoeld in het eerste lid een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies. ».

Art. 15. In het KB wordt een nieuw artikel 113bis ingevoegd, luidende :

« Art. 113bis. De vergunning- en registratiehouders bedoeld in dit Deel alsook de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn ertoe gehouden onmiddellijk vermoedelijk vervalste geneesmiddelen of vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen aan het FAGG te melden.

Het FAGG maakt op haar website het telefoonnummer en het e-mailadres bekend waarop deze meldingen zowel tijdens als buiten de normale werkuren ontvangen worden, alsook het formulier volgens dewelke deze meldingen dienen te gebeuren.

In geval een dringende waarschuwing wordt uitgezonden als bedoeld in artikel 7ter, derde lid van de wet op de geneesmiddelen, bepaalt de Minister of zijn afgevaardigde welke vergunning- of registratiehouders de geneesmiddelen in kwestie dienen terug te zenden hetzij naar de houder van de VHB hetzij naar het FAGG alsook binnen welke termijn. In voorkomend geval kan de Minister of zijn afgevaardigde ook beslissen dat personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek de geneesmiddelen in kwestie terugzenden hetzij naar de houder van de VHB hetzij naar het FAGG alsook binnen welke termijn. ».

Art. 16. In art. 271 van het KB worden de woorden « ten laatste binnen de vijf jaar na de inwerkingtreding van dit besluit » vervangen door de woorden « op een door Ons te bepalen datum » en worden de woorden « voor wat betreft de leveringen aan personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek » toegevoegd met terugwerkende kracht.

Art. 17. In het KB wordt de Bijlage V vervangen door de Bijlage gevoegd bij dit besluit.

Art. 18. Les articles 6 et 8 du présent arrêté entrent en vigueur à une date à déterminer par Nous.

L'article 7 du présent arrêté entre en vigueur à une date à déterminer par Nous en ce qui concerne les annexes *IVbis* et *IVter*.

Art. 19. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 septembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe à l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire

« ANNEXE V

Lignes directrices concernant

les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments

INTRODUCTION

Cette annexe s'applique aux médicaments visés à la partie I et à la partie II du présent arrêté.

Les présentes lignes directrices sont fondées sur les articles 12^{ter}, 12^e alinéa de la loi sur les médicaments.

La distribution en gros des médicaments est une activité importante de la gestion intégrée de la chaîne d'approvisionnement. Aujourd'hui, le réseau de distribution des médicaments devient de plus en plus complexe et implique de nombreux intervenants. Les présentes lignes directrices mettent en place l'outillage approprié pour aider les grossistes à exercer leurs activités et pour empêcher les médicaments falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le respect de ces lignes directrices permettra d'assurer le contrôle de la chaîne de distribution et, en conséquence, de maintenir la qualité et l'intégrité des médicaments.

Selon l'article 1^{er}, § 1^{er}, 17) de la loi sur les médicaments, on entend par distribution en gros de médicaments à usage humain « toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public. Ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les autres personnes autorisées à délivrer des médicaments au public. ».

Selon l'article 1^{er}, § 1^{er}, 18) de la loi sur les médicaments, on entend par distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire « toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion :

- de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;
- la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les médecins vétérinaires aux responsables d'animaux. ».

Toute personne agissant en qualité de grossiste doit être titulaire d'une autorisation de distribution en gros. Les articles 94, point 9 et 221, point 9) du présent arrêté prévoient que les distributeurs doivent se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution (BPD).

La possession d'une autorisation de distribution comprend l'autorisation de distribuer les médicaments couverts par cette autorisation. Les fabricants exerçant une activité de distribution de leurs propres produits doivent donc observer les BPD.

La définition de la distribution en gros ne dépend pas de l'établissement ou non du distributeur dans des zones douanières spécifiques, telles que zones franches ou entrepôts francs. Toutes les obligations relatives aux activités de distribution en gros (comme l'exportation, la détention ou la fourniture) s'appliquent également à ces distributeurs. Les autres intervenants impliqués dans la distribution des médicaments doivent également adhérer aux sections pertinentes des présentes lignes directrices.

Art. 18. De artikelen 6 en 8 van dit besluit treden in werking op een door Ons te bepalen datum.

Artikel 7 van dit besluit treedt in werking op een door Ons te bepalen datum voor wat betreft de bijlagen *IVbis* en *IVter*.

Art. 19. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 september 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage bij het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

« BIJLAGE V

Richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen

INLEIDING

Deze bijlage is van toepassing op de geneesmiddelen bedoeld in Deel I en Deel II van dit besluit.

Deze richtsnoeren zijn gebaseerd op artikel 12^{ter}, twaalfde lid van de wet op de geneesmiddelen.

De groothandel in geneesmiddelen vormt een belangrijke activiteit in het geïntegreerde beheer van de distributieketen. Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn veel spelers betrokken. Deze richtsnoeren voorzien in passende instrumenten om de groothandelaars te ondersteunen bij de uitoefening van hun activiteiten en te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. De nakoming van deze richtsnoeren waarborgt de controle van de distributieketen en houdt bijgevolg de kwaliteit en integriteit van geneesmiddelen in stand.

Overeenkomstig artikel 1, § 1, 17) van de wet op de geneesmiddelen wordt de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik omschreven als « iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek. Deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. ».

Overeenkomstig artikel 1, § 1, 18) van de wet op de geneesmiddelen wordt de groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omschreven als « elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van :

- de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en dierenartsen met de verantwoordelijken van de dieren. ».

Elke persoon die als groothandelaar werkzaam is, moet in het bezit zijn van een groothandelsvergunning. Artikel 94, punt 9) en artikel 221, punt 9) van dit besluit bepalen dat groothandelaars zich moeten richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken (GDP).

Het bezit van een fabricagevergunning omvat tevens de vergunning voor de distributie van de onder die vergunning vallende geneesmiddelen. Fabrikanten die distributieactiviteiten uitoefenen met hun eigen producten, moeten zich daarom richten naar de GDP.

De definitie van groothandel is niet afhankelijk van het feit of de distributeur gevestigd of actief is in een specifiek douanegebied, zoals vrije zones of vrije entrepôts. Alle verplichtingen met betrekking tot groothandelsactiviteiten (zoals uitvoeren, houden of leveren) gelden eveneens voor deze distributeurs. De relevante punten van deze richtsnoeren moeten ook worden nageleefd door andere actoren die betrokken zijn bij de distributie van geneesmiddelen.

D'autres intervenants, tels que les courtiers, peuvent aussi jouer un rôle dans la chaîne de distribution des médicaments. En vertu de l'article 101bis du présent arrêté, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments doivent être soumises à certaines dispositions applicables aux grossistes, ainsi qu'à des dispositions spécifiques relatives au courtage.

CHAPITRE 1^{er}. — *Gestion de la qualité*

1.1. Principe

Les grossistes doivent maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités. Toutes les activités de distribution devront être définies clairement et revues systématiquement. Toutes les étapes critiques des processus de distribution et les changements importants devront être justifiés et le cas échéant validés. 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.

1.2. Système de qualité

Le système de gestion de la qualité englobera la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité et qu'il ne quitte pas la chaîne d'approvisionnement légale au cours de son stockage et/ou de son transport.

Le système de qualité sera pleinement documenté et son efficacité surveillée. Toutes les activités liées au système de qualité seront définies et documentées. Un manuel de qualité ou une documentation équivalente sera élaboré(e).

Une personne responsable sera nommée par la direction. Son autorité et sa responsabilité auront été clairement spécifiées de manière à garantir la mise en œuvre et le maintien d'un système de qualité.

La direction du distributeur garantira que toutes les parties du système de qualité disposent d'un personnel compétent, de locaux et d'équipements adaptés et suffisants.

La taille, la structure et la complexité des activités du distributeur seront prises en considération lors de l'élaboration et de la modification du système de qualité.

Un système de contrôle des changements sera en place. Ce système incorporera les principes de gestion du risque qualité, et sera adéquat et efficace.

Le système de qualité garantira que :

- i) les médicaments sont acquis, détenus, fournis ou exportés dans le respect des exigences des BPD;
- ii) les responsabilités de la direction sont clairement spécifiées;
- iii) les produits sont livrés aux bons destinataires dans un délai satisfaisant;
- iv) des enregistrements sont effectués en même temps;
- v) les écarts par rapport aux procédures établies sont documentés et soumis à une enquête;
- vi) des mesures correctives et préventives (couramment dénommées CAPA) sont prises pour rectifier les écarts et les prévenir dans le respect des principes de gestion du risque qualité.

1.3. Gestion des activités externalisées

Le système de qualité s'étendra au contrôle et à l'examen de toute activité externalisée relative à l'obtention, la détention, l'approvisionnement ou l'exportation de médicaments. Ces processus incorporeront la gestion du risque qualité et engloberont les éléments suivants :

- i) évaluer si le contractant possède les qualités et les compétences requises pour effectuer l'activité, et vérifier le cas échéant les informations concernant le statut de l'autorisation;
- ii) définir les responsabilités et les processus de communication des parties impliquées, en ce qui concerne les activités liées à la qualité;
- iii) surveiller et revoir les performances du contractant, et préciser et mettre en œuvre sur une base régulière toutes les améliorations requises.

Andere actoren zoals bemiddelaars kunnen eveneens een rol spelen in het distributiekanaal voor geneesmiddelen. Overeenkomstig artikel 101bis van dit besluit gelden voor personen die in geneesmiddelen bemiddelen zowel een aantal bepalingen van toepassing op groothandelaars, als specifieke bepalingen inzake bemiddeling.

HOOFDSTUK 1. — *Kwaliteitsbeheer*

1.1. Uitgangspunt

Groothandelaars moeten een kwaliteitssysteem opzetten waarin voor hun activiteiten de verantwoordelijkheden, de processen en de beginselen inzake risicobeheer worden uiteengezet. Alle distributieactiviteiten moeten duidelijk worden omschreven en systematisch worden herzien. Alle kritische stappen in de distributieprocessen en ingrijpende wijzigingen daaraan moeten worden gemotiveerd en, indien van toepassing, gevalideerd. Het kwaliteitssysteem staat onder de verantwoordelijkheid van de bedrijfsdirectie en vereist hun leiderschap en actieve deelname en moet worden geschraagd door het engagement van het personeel.

1.2. Kwaliteitssysteem

Het systeem voor het kwaliteitsbeheer moet zowel de organisatorische structuur, procedures en middelen beslaan, als de activiteiten die noodzakelijk zijn om er zeker van te zijn dat het geleverde product zijn kwaliteit en integriteit behoudt en tijdens de opslag en/of het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijft.

Het kwaliteitssysteem moet volledig worden gedocumenteerd en de doeltreffendheid ervan moet worden gecontroleerd. Alle activiteiten met betrekking tot het kwaliteitssysteem moeten worden gedefinieerd en gedocumenteerd. Er moet een kwaliteitshandboek of soortgelijke documentatiemethode worden uitgewerkt.

De bedrijfsleiding moet een verantwoordelijke aanwijzen die op basis van een duidelijk omschreven bevoegdheid en verantwoordelijkheid moet zorgen voor de toepassing en de handhaving van het kwaliteitssysteem.

De bedrijfsleiding van de distributeur moet ervoor zorgen dat alle onderdelen van het kwaliteitssysteem over voldoende en bekwaam personeel beschikken, evenals geschikte en voldoende bedrijfsruimten, uitrusting en voorzieningen.

De omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van de distributeur moeten in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitssysteem.

Er moet in een wijzigingsbeheersysteem zijn voorzien. Dit systeem moet de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer bevatten, en evenredig en doeltreffend zijn.

Het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat :

- i) geneesmiddelen worden aangeschaft, gehouden, geleverd of uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften inzake GDP;
- ii) de verantwoordelijkheden van de bedrijfsleiding duidelijk omschreven zijn;
- iii) de producten binnen een redelijke termijn aan de juiste geadresseerden worden geleverd;
- iv) documentatie onmiddellijk wordt opgesteld;
- v) afwijkingen van vastgestelde procedures worden gedocumenteerd en onderzocht;
- vi) passende corrigerende en preventieve maatregelen (gewoonlijk CAPA genoemd) worden genomen om afwijkingen te corrigeren en deze te voorkomen in lijn met de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer.

1.3. Beheer van uitbestede activiteiten

Het kwaliteitssysteem moet tevens betrekking hebben op de controle en beoordeling van uitbestede activiteiten in verband met het aanschaffen, houden, leveren of uitvoeren van geneesmiddelen. In deze processen moet kwaliteitsrisicobeheer geïntegreerd zijn en ze moeten het volgende omvatten :

- i) beoordeling van de geschiktheid en bekwaamheid van de opdrachtnemer om de activiteit uit te voeren en, indien vereist, verificatie van de status van de vergunning;
- ii) omschrijving van de verantwoordelijkheden en communicatieprocessen voor de activiteiten van de betrokken partijen in verband met kwaliteit;
- iii) controle en beoordeling van de prestaties van de opdrachtnemer, en regelmatige identificatie en implementatie van eventuele vereiste verbeteringen.

1.4. Surveillance et examen par la direction

La direction révisera, selon un processus formel et sur une base périodique, le système de qualité. L'examen inclura les éléments suivants :

- i) mesure de l'accomplissement des objectifs du système de qualité;
- ii) évaluation des indicateurs de performance pouvant être utilisés pour surveiller l'efficacité des processus au sein du système de qualité, tels que les plaintes, les écarts, les mesures correctives et préventives (CAPA), les modifications des processus; remarques sur les activités externalisées; processus d'auto-évaluation, y compris les évaluations des risques et les audits; et les évaluations externes, telles que les inspections, les conclusions et les audits clients;
- iii) nouvelles réglementations, orientations et enjeux associés à la qualité qui peuvent avoir une incidence sur le système de gestion de la qualité;
- iv) innovations susceptibles d'améliorer le système de qualité;
- v) modifications de l'environnement et des objectifs économiques.

Les conclusions de chaque révision du système de qualité réalisée par la direction seront documentées en temps opportun et communiquées efficacement au sein de l'entreprise.

1.5. Gestion du risque qualité

La gestion du risque qualité est un processus systématique d'évaluation, de contrôle, de communication et d'examen des risques pour la qualité des médicaments. Ce processus peut être appliqué à la fois proactivement et rétroactivement.

La gestion du risque qualité garantira que l'évaluation des risques est fondée sur des connaissances scientifiques, sur la connaissance pratique du processus et enfin qu'elle ait un lien avec la protection du patient. Le niveau d'effort, la formalité et la documentation du processus seront proportionnés au niveau de risque. Des exemples des processus et des applications de la gestion du risque qualité se trouvent dans les lignes directrices Q9 de la Conférence internationale sur l'harmonisation (« CIH »).

CHAPITRE 2. — *Personnel*

2.1. Principe

Une distribution correcte des médicaments s'appuie sur des personnes. Pour cette raison, il faut disposer d'un personnel compétent en suffisance pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le grossiste. Les responsabilités individuelles seront clairement comprises par le personnel et consignées.

2.2. Personne responsable

Une personne responsable sera désignée par le grossiste. Elle aura les qualifications et répondra aux conditions prévues dans l'article 95, § 2 du présent arrêté. La personne responsable aura les compétences et l'expérience adéquates ainsi que des connaissances et une formation en BPD.

La personne responsable assumera ses responsabilités personnellement et sera joignable en permanence. Elle peut déléguer des tâches mais pas ses responsabilités.

La description écrite de la mission de la personne responsable définira son autorité à prendre des décisions quant à ses responsabilités. Le grossiste confiera à la personne responsable l'autorité, les ressources et les responsabilités nécessaires pour accomplir sa mission.

La personne responsable accomplira sa mission de manière à garantir que le grossiste peut prouver qu'il respecte les BPD et que les obligations de service public sont remplies.

Les compétences de la personne responsable portent notamment sur les tâches suivantes :

- i) garantir qu'un système de gestion de la qualité est appliqué et respecté;
- ii) gérer les activités autorisées ainsi que l'exactitude et la qualité des dossiers;
- iii) garantir que des programmes de formation initiale et continue sont mis en œuvre et tenus à jour;
- iv) coordonner et accomplir rapidement toutes les actions de retrait de médicaments;

1.4. Beoordeling en controle door de bedrijfsleiding

De bedrijfsleiding moet beschikken over formele processen om het kwaliteitssysteem op gezette tijden te beoordelen. De beoordeling moet het volgende omvatten :

- i) evaluatie van de mate waarin de doelstellingen van het kwaliteitssysteem worden verwezenlijkt;
- ii) beoordeling van de prestatie-indicatoren die kunnen worden gebruikt voor de controle van de doeltreffendheid van de processen binnen het kwaliteitssysteem, zoals klachten, afwijkingen, CAPA, wijzigingen aan processen, feedback over uitbestede activiteiten, zelfbeoordelingsprocedures met inbegrip van risicobeoordelingen en audits; en externe beoordelingen zoals inspecties, bevindingen en audits door klanten;
- iii) nieuwe voorschriften, richtsnoeren en kwaliteitsproblemen die het kwaliteitsbeheersysteem kunnen beïnvloeden;
- iv) innovaties die het kwaliteitssysteem kunnen verbeteren;
- v) veranderingen in het bedrijfsleven en de bedrijfsdoelstellingen.

Het resultaat van dergelijke beoordelingen van het kwaliteitssysteem moet steeds tijdig worden gedocumenteerd en doeltreffend intern worden gecommuniceerd.

1.5. Kwaliteitsrisicobeheer

Kwaliteitsrisicobeheer is een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van geneesmiddelen die zowel proactief als retroactief kan worden toegepast.

Kwaliteitsrisicobeheer moet ervoor zorgen dat de evaluatie van kwaliteitsrisico's gebaseerd is op wetenschappelijke kennis en ervaring met het proces en dat zo uiteindelijk de bescherming van de patiënt wordt bewerkstelligd. De mate van inspanning, formaliteit en documentatie van het proces moet in verhouding staan tot het risiconiveau. Voorbeelden van de processen en toepassingen van kwaliteitsrisicobeheer zijn te vinden in richtsnoer Q9 van de Internationale Conferentie voor harmonisatie (« ICH »).

HOOFDSTUK 2. — *Personeel*

2.1. Uitgangspunt

De correcte distributie van geneesmiddelen berust op mensen. Daarom moet voldoende bekwaam personeel worden aangesteld voor de uitvoering van het takenpakket waarvoor de groothandelaar verantwoordelijk is. De individuele verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden begrepen door het personeel en moeten worden geregistreerd.

2.2. Verantwoordelijke persoon

De groothandelaar moet een persoon aanwijzen als verantwoordelijke persoon. De verantwoordelijke persoon moet voldoen aan de kwalificaties en alle voorwaarden zoals bedoeld in artikel 95, § 2 van dit besluit. De verantwoordelijke persoon moet de nodige bekwaamheid, ervaring en kennis inzake GDP hebben en hierover een opleiding hebben gekregen.

De verantwoordelijke persoon moet zijn/haar verantwoordelijkheden persoonlijk vervullen en moet voortdurend bereikbaar zijn. De verantwoordelijke persoon mag taken, maar geen verantwoordelijkheden delegeren.

De schriftelijke functiebeschrijving van de verantwoordelijke persoon moet zijn/haar bevoegdheid vastleggen om beslissingen te nemen in verband met zijn/haar verantwoordelijkheden. De groothandelaar moet de verantwoordelijke persoon de vastgestelde bevoegdheid, middelen en verantwoordelijkheid verlenen die nodig zijn om zijn/haar taken uit te voeren.

De verantwoordelijke persoon moet zijn/haar taken zo uitvoeren dat gewaarborgd is dat de groothandelaar kan aantonen dat de GDP worden nageleefd en de openbare dienstverplichtingen worden nagekomen.

De verantwoordelijkheden van de verantwoordelijke persoon omvatten het volgende :

- i) waarborgen dat een kwaliteitsbeheersysteem wordt geïmplementeerd en gehandhaafd;
- ii) zich toewijden aan het beheer van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend, alsook aan de nauwkeurigheid en kwaliteit van documentatie;
- iii) waarborgen dat programma's voor initiële opleiding en bijscholing worden uitgevoerd en gehandhaafd;
- iv) coördineren en onmiddellijk uitvoeren van terugroepacties voor geneesmiddelen;

- v) garantir que les plaintes des clients sont traitées efficacement;
- vi) garantir que les fournisseurs et les clients sont agréés;
- vii) approuver toutes les activités de sous-traitance susceptibles d'avoir des répercussions sur les BPD;
- viii) garantir que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et que des mesures correctives nécessaires sont mises en place;
- ix) enregistrer toute délégation de pouvoir;
- x) prendre une décision quant à la destination finale des produits retournés, refusés, retirés du marché ou falsifiés;
- xi) autoriser la remise dans des stocks vendables de tout retour de médicaments;
- xii) garantir que toutes les exigences supplémentaires imposées à certains produits par le droit sont respectées.

2.3. Autre personnel

Un personnel compétent suffisant sera impliqué à tous les stades des activités de distribution en gros de médicaments. Les effectifs seront déterminés en fonction du volume et de l'importance des activités.

La structure organisationnelle du grossiste sera reprise dans un organigramme. Le rôle, les responsabilités et les relations entre les membres du personnel seront clairement indiqués.

Le rôle et les responsabilités des personnes employées dans des postes clés seront définis dans des descriptions d'emploi écrites, de même que les dispositions pour les remplacements.

2.4. Formation

Tout le personnel impliqué dans des activités de distribution en gros recevra une formation aux exigences des BPD. Il disposera des compétences et de l'expérience appropriées avant de commencer ses tâches.

Le personnel recevra une formation initiale et continue en rapport avec le rôle qui lui est assigné, fondée sur des procédures écrites et conforme à un programme de formation écrit. La personne responsable maintiendra également son niveau de compétences en BPD en suivant régulièrement des formations.

En outre, la formation englobera aussi les aspects relatifs à l'identification de produits et à la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.

Le personnel qui travaille avec des produits dont la manipulation est soumise à des conditions plus strictes recevra une formation spécifique. Figurent notamment parmi ces produits les produits dangereux, les matériaux radioactifs, les produits exposant à des risques particuliers d'abus (notamment les substances narcotiques et psychotropes), et les produits thermosensibles.

Toutes les formations seront consignées dans un registre, et leur efficacité sera périodiquement évaluée et documentée.

2.5. Hygiène

Des procédures appropriées en matière d'hygiène du personnel, en relation avec les activités effectuées, seront établies et observées. Ces procédures couvriront la santé, l'hygiène et la tenue vestimentaire.

CHAPITRE 3. — Locaux et équipements

3.1. Principe

Les grossistes doivent disposer des locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants, à même d'assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. En particulier, les locaux seront propres, secs et maintenus dans des limites de température acceptables.

3.2. Locaux

Les locaux doivent être conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien des conditions de stockage requises. Ils seront suffisamment sûrs, leur structure sera saine et leur capacité suffisante pour permettre de stocker et de manipuler les médicaments en toute sécurité. Les espaces de stockage seront éclairés de manière adéquate pour permettre d'accomplir toutes les opérations de manière correcte et sûre.

Si les locaux ne sont pas directement exploités par le grossiste, un contrat sera conclu. Les locaux sous contrat d'exploitation seront couverts par une autorisation de distribution en gros séparée.

v) waarborgen dat relevante klachten van klanten effectief worden behandeld;

vi) waarborgen dat leveranciers en klanten erkend zijn;

vii) goedkeuren van eventuele uitbestede activiteiten die gevolgen kunnen hebben voor de GDP;

viii) waarborgen dat zelfinspecties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema en dat de nodige corrigerende maatregelen worden getroffen;

ix) nauwkeurig registeren van gedelegeerde taken;

x) beslissen over de uiteindelijke bestemming van teruggezonden, afgewezen, teruggeroepen of vervalste producten;

xi) goedkeuren of producten weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd;

xii) waarborgen dat eventuele aanvullende voorschriften uit de wetgeving die van toepassing zijn op bepaalde producten worden nageleefd.

2.3. Ander personeel

Er moet een toereikend aantal bekwame personeelsleden betrokken zijn bij alle fasen van de groothandel in geneesmiddelen. Het vereiste aantal personeelsleden hangt af van de omvang en de reikwijdte van de activiteiten.

De organisatorische structuur van de groothandelaar moet worden weergegeven in een organigram. De rol, de verantwoordelijkheden en de onderlinge verbanden van alle personeelsleden moeten duidelijk worden opgegeven.

De rol en verantwoordelijkheden van de werknemers in sleutelfuncties moeten, samen met eventuele regelingen inzake delegering, worden vermeld in de schriftelijke functiebeschrijvingen.

2.4. Opleiding

Alle personeelsleden die betrokken zijn bij groothandelsactiviteiten moeten een opleiding krijgen over de voorschriften inzake GDP. Ze moeten, reeds vóór ze hun taken aanvatten, over de nodige bekwaamheid en ervaring beschikken.

Personeelsleden moeten op basis van schriftelijke procedures en volgens een schriftelijk opleidingsprogramma een initiële opleiding en bijscholing krijgen die relevant is voor hun rol. De verantwoordelijke persoon moet tevens zijn/haar bekwaamheid op het gebied van GDP op peil houden door middel van regelmatige opleidingen.

Bovendien moet de opleiding aspecten behandelen betreffende het identificeren van producten en het voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen belanden.

Personeelsleden die te maken krijgen met producten waarvoor strengere hanteringsvoorwaarden gelden, moeten specifieke opleidingen krijgen. Dergelijke producten zijn bijvoorbeeld gevaarlijke producten, radioactieve materialen, producten met een bijzonder risico voor misbruik (waaronder verdovende middelen en psychotrope stoffen) en temperatuurgevoelige producten.

Alle opleidingen moeten worden geregistreerd en de doeltreffendheid van de opleidingen moet regelmatig worden beoordeeld en gedocumenteerd.

2.5. Hygiëne

Voor zover deze relevant zijn voor de uitgevoerde activiteiten, moeten passende procedures in verband met de hygiëne van het personeel worden vastgesteld en nageleefd. Dergelijke procedures betreffen gezondheid, hygiëne en kleding.

HOOFDSTUK 3. — Bedrijfsruimten en uitrusting

3.1. Uitgangspunt

Groothandelaars moeten beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd. Er moet in het bijzonder voor worden gezorgd dat de bedrijfsruimten schoon en droog zijn en dat de temperatuur binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.

3.2. Bedrijfsruimten

De bedrijfsruimten moeten zo worden ontworpen of aangepast dat de vereiste opslagomstandigheden worden gehandhaafd. Ze moeten voldoende beveiligd en structureel gezond zijn, en genoeg capaciteit hebben teneinde geneesmiddelen veilig te kunnen opslaan en hanteren. Opslagplaatsen moeten beschikken over voldoende verlichting zodat alle activiteiten nauwkeurig en veilig kunnen worden uitgevoerd.

Indien bedrijfsruimten niet rechtstreeks worden geëxploiteerd door de groothandelaar, moet hiervoor een overeenkomst zijn gesloten. Bedrijfsruimten waarvoor een overeenkomst is gesloten, moeten onder een afzonderlijke groothandelsvergunning vallen.

Les médicaments seront stockés dans des zones séparées, clairement délimitées et dont l'accès est limité au personnel autorisé. Tout système remplaçant une délimitation physique, tel qu'une délimitation électronique sur système informatique, devra offrir une sécurité équivalente et être valide.

Les médicaments en attente d'une décision quant à leur destination ou les médicaments qui ont été retirés du stock vendable seront séparés des autres médicaments, soit physiquement soit par un système électronique équivalent. Il peut s'agir par exemple de tout médicament suspecté d'être falsifié et de médicaments retournés. Les médicaments provenant d'un pays tiers mais non destinés au marché de l'Union seront également séparés physiquement. 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. Ces zones seront mises sous sécurité pour garantir que les articles soient bien séparés du stock vendable. Ces zones seront clairement identifiées.

Une attention spéciale sera portée au stockage de médicaments nécessitant une manipulation spécifique, ainsi que le prévoit le droit. Des conditions spéciales de stockage (et des autorisations spéciales) peuvent être requises pour ces produits (p.ex. les narcotiques et les psychotropes).

Les matériaux radioactifs et autres produits dangereux, ainsi que les produits présentant des risques d'inflammation ou d'explosion particuliers (p.ex. les gaz médicaux, les combustibles, les liquides et solides inflammables), seront stockés dans une ou plusieurs zones réservées à cet effet et régies par la législation, et seront soumis à des mesures de sécurité adéquates.

Les aires de réception et d'expédition protégeront les produits des intempéries. Les zones de réception, d'expédition et de stockage doivent être distinctement séparées. Des procédures de contrôle des marchandises qui entrent et qui sortent seront en place. Des zones de réception où sont examinées les livraisons seront prévues et suffisamment équipées.

Tout accès non autorisé aux zones des locaux agréés sera évité. Les mesures de prévention engloberont notamment un système d'alarme contre l'intrusion et des contrôles d'accès adéquats.

Les visiteurs seront accompagnés.

Les locaux et les installations de stockage seront propres et exempts de débris et de poussières. Des programmes, des instructions et des registres de nettoyage seront en place. Un équipement et des produits de nettoyage appropriés seront choisis et utilisés de manière à ce qu'ils ne constituent pas une source de contamination.

Les locaux seront conçus et équipés pour assurer une protection contre l'entrée d'insectes, de rongeurs et d'autres animaux. Un programme de prévention contre les animaux nuisibles sera en place.

Les salles de repos, les cabinets de toilette et les cafétérias des employés seront séparés de manière adéquate des zones de stockage. La présence d'aliments, de boissons, d'articles pour fumeurs ou de médicaments à usage personnel sera interdite dans les zones de stockage.

3.2.1. Contrôle de la température et de l'environnement

Un équipement et des procédures appropriés seront en place pour contrôler l'environnement de stockage des médicaments. Les facteurs environnementaux à considérer sont notamment la température, la lumière, l'humidité et la propreté des locaux.

Une carte des températures de la zone de stockage sera d'abord dressée, dans des conditions représentatives. La localisation de l'équipement de surveillance des températures sera déterminée en fonction des résultats de l'exercice de cartographie, pour garantir que les dispositifs de surveillance seront positionnés dans les zones qui connaissent les fluctuations extrêmes. L'exercice de cartographie sera répété en fonction des résultats d'un exercice d'évaluation des risques ou à chaque modification importante de l'infrastructure ou de l'équipement de régulation des températures. 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.

Geneesmiddelen moeten worden opgeslagen in gescheiden ruimten die duidelijk zijn gemarkeerd en enkel toegankelijk zijn voor bevoegd personeel. Systemen ter vervanging van fysieke scheiding, zoals elektronische scheiding op basis van een computersysteem, moeten een gelijkwaardige veiligheid bieden en moeten worden gevalideerd.

Producten waarvoor over de bestemming wordt beslist of producten die uit de verkoopbare voorraad zijn verwijderd, moeten fysiek of via een gelijkwaardig elektronisch systeem worden gescheiden. Dit betreft bijvoorbeeld elk product dat vermoedelijk vervalst is en teruggezonden producten. Geneesmiddelen afkomstig uit een derde land, maar die niet bestemd zijn voor de EU-markt moeten eveneens fysiek worden gescheiden. Vervalste geneesmiddelen, vervallen producten, teruggeroepen producten en afgewezen producten die in de distributieketen zijn aangetroffen, moeten onmiddellijk fysiek van alle andere geneesmiddelen worden gescheiden en opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte. In deze ruimten moeten passende veiligheidsmaatregelen worden genomen zodat deze producten van de verkoopbare voorraad gescheiden blijven. Deze ruimten moeten duidelijk worden aangeduid.

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de opslag van producten waarvoor de wetgeving specifieke instructies inzake hantering voorschrijft. Er kunnen bijzondere opslagomstandigheden (en speciale vergunningen) vereist zijn voor dergelijke producten (bijv. verdovende middelen en psychotrope stoffen).

Radioactieve materialen, andere gevaarlijke producten en producten met een bijzonder brand- of ontploffingsgevaar (bijv. medische gassen, brandstoffen, brandbare vloeistoffen en vaste stoffen) moeten worden opgeslagen in een of meerdere daarvoor bestemde ruimten overeenkomstig de wetgeving. Voorts moeten voor deze ruimten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen.

Los- en laadplaatsen moeten producten beschermen tegen heersende weersomstandigheden. Er moet een duidelijke scheiding zijn aangebracht tussen de los-, laad- en opslagplaatsen. Er moet in procedures zijn voorzien om de controle van inkomende/uitgaande goederen te handhaven. Er moeten ontvangstruimten met geschikte uitrusting beschikbaar zijn waar leveringen na ontvangst worden onderzocht.

Er moet worden verhinderd dat onbevoegden toegang hebben tot de beperkt toegankelijke bedrijfsruimten. Preventiemaatregelen omvatten gewoonlijk een bewaakt inbraakalarmsysteem en geschikte toegangscontroles.

Bezoekers moeten worden begeleid.

De bedrijfsruimten en opslagfaciliteiten moeten schoon zijn en vrij van afval en stof. Er moeten reinigingsschema's en instructies beschikbaar zijn en er moeten registers worden bijgehouden. Er moeten geschikte reinigingsmaterialen en -middelen worden gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.

De bedrijfsruimten moeten zo worden ontworpen en uitgerust dat ze bescherming bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Er moet in een preventief programma ter bestrijding van ongedierte worden voorzien.

Ontspanningsruimten, toiletten en kantines voor werknemers moeten duidelijk gescheiden zijn van de opslagplaatsen. Voedingsmiddelen, dranken, tabaksproducten of geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik mogen niet aanwezig zijn in de opslagplaatsen.

3.2.1. Temperatuur- en omgevingscontrole

Geschikte uitrusting en procedures moeten ter beschikking staan voor de controle van de omgeving waar de geneesmiddelen worden opgeslagen. De omgevingsfactoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn temperatuur, licht, vochtigheid en reinheid van de bedrijfsruimten.

Voordat de opslagplaats in gebruik wordt genomen moet de initiële temperatuur onder representatieve omstandigheden in kaart worden gebracht. Op basis van de inkaartbrenging moet temperatuurcontrole-apparatuur worden geplaatst, zodat gewaarborgd is dat de controleapparatuur zich op die plaatsen bevindt waar zich de grootste schommelingen voordoen. De inkaartbrenging moet worden herhaald volgens de resultaten van een risicobeoordeling of wanneer de faciliteit of de temperatuurcontroleapparatuur grote wijzigingen ondergaat. Voor kleine bedrijfsruimten van enkele vierkante meters groot die op kamertemperatuur zijn, moeten potentiële risico's (bijv. verwarmingstoestellen) worden beoordeeld en moeten temperatuurmonitors dienovereenkomstig worden geplaatst.

3.3. Equipement

Tous les équipements qui ont une incidence sur le stockage et la distribution des médicaments seront conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés. Des périodes de maintenance seront planifiées pour les équipements essentiels, indispensables au bon fonctionnement opérationnel.

L'équipement utilisé pour contrôler ou surveiller l'environnement dans lequel les médicaments sont stockés sera calibré à intervalles précis définis sur la base d'une évaluation de la fiabilité et des risques.

Il sera possible d'assurer la traçabilité du calibrage de l'équipement selon un étalon de mesure national ou international. Des systèmes d'alarme appropriés seront installés pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies. Les niveaux d'alarme seront réglés correctement et les dispositifs seront régulièrement testés pour garantir leur bon fonctionnement.

Les réparations, l'entretien et le calibrage de l'équipement seront effectués de manière à ne pas compromettre l'intégrité des médicaments.

Les activités de réparation, d'entretien et de calibrage des équipements vitaux seront consignées dans un registre et les résultats seront conservés. Sont considérés comme vitaux les équipements tels que les chambres froides, l'alarme antieffraction et les systèmes de contrôle d'accès, les réfrigérateurs, les thermo-hygromètres, ou d'autres dispositifs d'enregistrement de la température et de l'humidité, les unités de traitement de l'air et tout équipement utilisé en association avec la suite de la chaîne d'approvisionnement.

3.3.1. Systèmes informatisés

Avant la mise en service d'un système informatisé, il faudra prouver, par des études de validation ou de vérification adéquates, que le système est capable d'obtenir les résultats désirés de manière fiable, précise et reproductible.

Une description écrite détaillée du système sera disponible (comprenant le cas échéant des schémas). Le document sera tenu à jour. Il décrira les principes, les objectifs, les mesures de sécurité, le champ d'application et les principales caractéristiques du système, comment il est utilisé et ses interactions avec d'autres systèmes.

Les données ne pourront être saisies ou modifiées que par les personnes habilitées à le faire.

Les données seront sécurisées par des moyens physiques ou électroniques et protégées contre toute modification accidentelle ou non autorisée. Les données stockées feront périodiquement l'objet d'un contrôle d'accessibilité. Elles seront protégées par des sauvegardes régulières. Les données sauvegardées seront conservées pendant au moins cinq ans, dans un endroit sûr et séparé.

Les procédures à suivre en cas de défaillance ou de rupture du système seront définies. Il faudra notamment prévoir des systèmes de restauration des données.

3.3.2. Qualification et validation

Les grossistes détermineront quelle qualification des équipements vitaux et/ou quelle validation du processus essentiel sont nécessaires pour garantir une installation et un fonctionnement corrects. Le champ et l'étendue de ces activités de qualification et/ou de validation (stockage, processus de préparation et d'emballage, etc.) seront déterminés sur la base d'une approche documentée d'évaluation des risques.

Les équipements et processus seront respectivement qualifiés et/ou validés avant leur mise en service et après tout changement important, par exemple après une réparation ou un entretien.

Des rapports de validation et de qualification seront préparés, résumant les résultats obtenus et commentant tout écart observé. Les écarts par rapport aux procédures établies seront documentés et des mesures complémentaires seront prises pour corriger les écarts et éviter qu'ils ne se reproduisent ultérieurement (mesures correctives et préventives CAPA). Les principes des CAPA seront appliqués si nécessaire. Il faudra produire la preuve qu'un processus ou un équipement a obtenu une validation et une acceptation satisfaisante et obtenir l'approbation du personnel concerné.

3.3. Uitrusting

Alle uitrusting die van invloed is op de opslag en distributie van geneesmiddelen moet worden ontworpen, geplaatst en onderhouden in functie van het beoogde doel ervan. De belangrijke uitrusting die essentieel is voor de functionaliteit van de activiteit moet planmatig worden onderhouden.

Uitrusting die wordt gebruikt voor de controle of de bewaking van de omgeving waar de geneesmiddelen zijn opgeslagen, moet op gezette tijden worden gekalibreerd op basis van een risico- en betrouwbaarheidsbeoordeling.

De kalibratie van de uitrusting moet kunnen worden teruggevoerd op een nationale of internationale meetnorm. Er moeten geschikte alarmsystemen beschikbaar zijn die geactiveerd worden wanneer van de vooraf gedefinieerde opslagomstandigheden wordt afgeweken. Alarmniveaus moeten passend worden ingesteld en de alarmen moeten regelmatig worden getest teneinde de goede werking ervan te waarborgen.

Activiteiten met betrekking tot reparatie, onderhoud en kalibratie van de uitrusting moeten zo worden uitgevoerd dat de integriteit van de geneesmiddelen niet in het gedrang komt.

De activiteiten met betrekking tot reparatie, onderhoud en kalibratie van belangrijke uitrusting moeten nauwkeurig worden geregistreerd en de resultaten daarvan moeten worden bewaard. Belangrijke uitrusting omvat onder andere: koelopslagplaatsen, bewaakte inbraakalarm- en toegangscontrolesystemen, koelkasten, thermohygrometers, of andere toestellen die de temperatuur en vochtigheid registreren, luchtbehandelingseenheden en andere uitrusting die in het verdere verloop van de distributieketen wordt gebruikt.

3.3.1. Computersystemen

Voordat een computersysteem in gebruik wordt genomen, moet door middel van passende validatie- en verificatieonderzoeken worden aangetoond dat met het systeem de gewenste resultaten op een nauwkeurige, consistente en reproduceerbare wijze kunnen worden verkregen.

Er moet een schriftelijke en gedetailleerde beschrijving van het systeem beschikbaar zijn (met inbegrip van diagrammen, indien van toepassing). Dit moet regelmatig worden bijgewerkt. Het document moet een beschrijving bevatten van de beginselen, de doelstellingen, de veiligheidsmaatregelen, de systeemomvang en de belangrijkste elementen, alsmede de gebruikswijze van het computersysteem en de interactie met andere systemen.

Gegevens mogen enkel in het computersysteem worden ingevoerd of gewijzigd door daartoe bevoegde personen.

Gegevens moeten met fysieke of elektronische middelen worden beveiligd en tegen onopzettelijke of onbevoegde wijzigingen worden beschermd. Opgeslagen gegevens moeten regelmatig op toegankelijkheid worden gecontroleerd. Gegevens moeten worden beveiligd door op gezette tijden back-ups te maken. Back-upgegevens moeten zolang op een afzonderlijke en beveiligde locatie worden bijgehouden gedurende minstens vijf jaar.

Er moeten op te volgen procedures worden vastgesteld indien het systeem het begeeft of defect is. Hierin moeten systemen voor gegevensherstel worden opgenomen.

3.3.2. Kwalificatie en validatie

Groothandelaars moeten bepalen welke essentiële uitrustingskwalificatie en/of essentiële procesvalidatie noodzakelijk is om een correcte installatie en werking te waarborgen. Het doel en toepassingsgebied van deze kwalificatie- en/of validatieactiviteiten (zoals opslag, «pick and pack»-processen) moeten worden bepaald aan de hand van een gedocumenteerde risicobeoordelingsmethode.

Voor ingebruikname en na ingrijpende wijzigingen, zoals reparatie of onderhoud, moeten uitrusting en processen respectievelijk een kwalificatie en/of een validatie ondergaan.

Er moeten validatie- en kwalificatieverslagen worden opgesteld waarin de behaalde resultaten worden samengevat en de geconstateerde afwijkingen becommentarieerd. Afwijkingen van vastgestelde procedures moeten worden gedocumenteerd en er moet over verdere maatregelen worden beslist om de afwijkingen te corrigeren en te voorkomen dat ze zich opnieuw voordoen (corrigerende en preventieve maatregelen). Deze beginselen van CAPA moeten zo nodig worden toegepast. Voor de bevestigende validatie en aanvaarding van een proces of een toestel moet een bewijsstuk worden overgelegd dat door het bevoegde personeel moet worden goedgekeurd.

CHAPITRE 4. — *Documentation*

4.1. Principe

Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système de qualité. Une documentation écrite évitera les erreurs liées à la communication orale et permet de retracer l'historique des opérations pertinentes qui ponctuent la distribution des médicaments.

4.2. Généralités

La documentation comprend toutes les procédures écrites, les instructions, les contrats, les archives et les données, sous format papier ou électronique. La documentation devra être disponible/accessible directement.

En ce qui concerne le traitement des données personnelles des employés, des plaignants ou de toute autre personne physique, c'est la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel qui est appliquée.

La documentation sera suffisamment complète en ce qui concerne le champ d'activité du grossiste et compréhensible pour le personnel. Elle sera rédigée dans un style clair, sans ambiguïté et ne contiendra pas d'erreurs.

La procédure sera approuvée, signée et datée par la personne responsable. La documentation le sera, au besoin, par des personnes habilitées appropriées. Elle ne sera pas manuscrite; toutefois, si cela est nécessaire, un espace suffisant sera prévu à cette fin.

Toute modification de la documentation sera datée et signée; la modification n'empêchera pas la lecture des informations originales. Le cas échéant, la raison de la modification sera consignée.

Les documents seront conservés pendant au moins cinq ans. Les données personnelles seront supprimées ou rendues anonymes dès que leur stockage n'est plus nécessaire aux fins des activités de distribution.

Chaque employé aura facilement accès à toute la documentation nécessaire à l'exécution de ses tâches.

Il conviendra de veiller à utiliser des procédures valables et approuvées. Le contenu des documents ne présentera aucune ambiguïté le titre, la nature et l'objectif des documents seront clairement indiqués. Ils seront régulièrement révisés et tenus à jour. Un système de gestion des versions sera appliqué aux procédures. Après la révision d'un document, un système sera prévu pour prévenir l'utilisation accidentelle de la version précédente. Les procédures qui ont été remplacées ou qui sont obsolètes seront retirées des stations de travail et archivées.

Pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments, une documentation sera conservée soit sous forme de factures d'achats-ventes, de bordereaux de livraison, soit sous forme informatisée, soit sous toute autre forme.

Elle inclura au moins les informations suivantes : la date; la dénomination du médicament; la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage; le nom et l'adresse du fournisseur, du client, du courtier ou du destinataire, selon le cas; et le numéro de lot du médicament, au moins pour les médicaments portant des dispositifs de sécurité (1).

Les renseignements seront enregistrés au moment où chaque opération est effectuée.

CHAPITRE 5. — *Opérations*

5.1. Principe

Toutes les actions entreprises par les grossistes garantiront que l'identification du médicament n'est pas perdue et que la distribution en gros du médicament est effectuée dans le respect des informations inscrites sur l'emballage extérieur. Le grossiste utilisera tous les moyens disponibles pour réduire au minimum le risque de voir des médicaments falsifiés entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.

Tous les médicaments distribués dans l'UE par un grossiste doivent être couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par l'AFMPS, l'UE ou par un autre Etat membre.

Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'AFMPS.

HOOFDSTUK 4. — *Documentatie*

4.1. Uitgangspunt

Goede documentatie vormt een essentieel onderdeel van het kwaliteitssysteem. Schriftelijke documentatie moet fouten ten gevolge van mondelinge communicatie voorkomen en het mogelijk maken de relevante activiteiten tijdens de distributie van geneesmiddelen op te sporen.

4.2. Algemeen

Documentatie bestaat uit alle schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm. Documentatie moet direct beschikbaar/opvraagbaar zijn.

Wat de verwerking van persoonsgegevens van werknemers, klagers of andere natuurlijke personen betreft, geldt de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Documentatie moet voldoende informatie bevatten over de omvang van de activiteiten van de groothandelaar en in een voor het personeel begrijpelijke taal zijn opgesteld. Voorts moet de documentatie in een duidelijke en ondubbelzinnige taal geschreven zijn en mag ze geen fouten bevatten.

De procedure moet worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke persoon. Documentatie moet, indien vereist, worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de aangewezen bevoegde personen. De documentatie mag niet met de hand worden geschreven, maar er moet, zo nodig, voldoende ruimte worden voorbehouden voor dergelijke gegevens.

Eventuele wijzigingen in de documentatie moeten worden ondertekend en gedateerd; de wijziging moet het evenwel mogelijk maken om de originele informatie te lezen. De reden voor de wijziging moet, in voorkomend geval, worden opgegeven.

Documenten moeten worden bijgehouden gedurende minstens vijf jaar. Persoonsgegevens moeten worden verwijderd of geanonimiseerd, zodra hun bewaring niet meer noodzakelijk is in het kader van de distributieactiviteiten.

Iedere werknemer moet direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.

Men moet erop letten dat geldige en goedgekeurde procedures worden toegepast. De inhoud van documenten moet ondubbelzinnig zijn; titel, aard en doel moeten duidelijk vermeld zijn. Documenten moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt. Procedures moeten aan versiebeheer worden onderworpen. Na de herziening van een document moet een systeem ter beschikking staan dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures moeten uit de werkstations worden verwijderd en gearchiveerd.

Er moet documentatie worden bewaard die in de vorm van aankoop-/verkoopfacturen, leveringsbonnen, dan wel in gecomputeriseerde vorm of in enige andere vorm wordt bijgehouden voor elke transactie met betrekking tot de ontvangst, levering of bemiddeling van geneesmiddelen.

De documentatie moet minstens de volgende informatie bevatten : datum; naam van het geneesmiddel; ontvangen, geleverde of in het kader van bemiddeling verhandelde hoeveelheid; naam en adres van de leverancier, klant, bemiddelaar of ontvanger, al naargelang het geval; en nummer van de fabricagepartij, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

De documentatie moet telkens worden opgesteld wanneer een activiteit wordt ondernomen.

HOOFDSTUK 5. — *Activiteiten*

5.1. Uitgangspunt

Alle maatregelen die door groothandelaars worden getroffen, moeten ervoor zorgen dat de identiteit van het geneesmiddel niet verloren gaat en dat de groothandel in geneesmiddelen volgens de informatie op de buitenverpakking plaatsvindt. De groothandelaar moet alle beschikbare middelen aanwenden om het risico te minimaliseren dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

Voor alle geneesmiddelen die een groothandelaar in de EU distribueert, moet een vergunning voor het in de handel brengen zijn verleend door het FAGG, de EU of een andere lidstaat.

Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat importeert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning en het FAGG in kennis van zijn voornemen om dat product te importeren.

Toutes les opérations clés décrites ci-dessous seront détaillées dans leur intégralité dans une documentation appropriée au sein du système de qualité.

5.2. Qualification des fournisseurs

Les grossistes ne doivent se procurer leurs approvisionnements en médicaments qu'auprès des personnes qui soit possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution, soit détiennent une autorisation de fabrication couvrant le médicament en question.

Les grossistes recevant des médicaments provenant de pays tiers aux fins de leur importation, c.-à-d. aux fins de leur mise sur le marché de l'UE, doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication.

Lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution et qu'il détient une autorisation de distribution en gros, par exemple en utilisant la base de données de l'Union. Lorsqu'un médicament est obtenu par courtage, le grossiste doit vérifier que le courtier impliqué est enregistré et qu'il satisfait aux exigences fixées au chapitre III du titre VII.

Préalablement à tout achat de médicaments, les fournisseurs devront avoir reçu un agrément et une autorisation appropriés. Cela sera contrôlé par une procédure et les résultats seront documentés et vérifiés périodiquement.

Lorsqu'un nouveau contrat sera conclu avec de nouveaux fournisseurs, le grossiste vérifiera avec toute la diligence requise les qualités, la compétence et la fiabilité de l'autre partie.

Il attachera une attention particulière :

- i) à la réputation ou la fiabilité du fournisseur,
- ii) aux offres de médicaments plus susceptibles d'être falsifiés,
- iii) aux offres importantes de médicaments qui ne sont généralement disponibles qu'en quantité limitée, et
- iv) aux prix inhabituels.

5.3. Qualification des clients

Les distributeurs de médicaments à usage humain doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées à délivrer des médicaments au public.

Les distributeurs de médicaments à usage vétérinaire doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution en gros et, dans le cas de distributeurs en gros chargés d'obligation de service public, également aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

Les vérifications et révérifications périodiques peuvent comporter : la demande des copies des autorisations du client conformément au droit, la vérification du statut sur le site Web de l'AFMPS ou d'une autre autorité compétente, la demande de la preuve des qualifications ou de l'habilitation conformément au droit.

Les grossistes surveilleront leurs transactions et enquêteront sur toute irrégularité observée dans les schémas de vente de substances narcotiques, psychotropes ou d'autres substances dangereuses. Des schémas de vente inhabituels qui peuvent indiquer un détournement ou une mauvaise utilisation du médicament feront l'objet d'une enquête et seront signalés le cas échéant à l'AFMPS. Des mesures seront prises pour garantir l'accomplissement de toute obligation de service public qui leur est imposée.

5.4. Réception des médicaments

L'objectif de la fonction de réception est de garantir que la livraison est correcte, que les médicaments proviennent de fournisseurs agréés et qu'ils n'ont subi aucun dégât visible pendant le transport.

Les médicaments nécessitant un stockage spécial ou des mesures de sécurité spéciales seront traités en priorité et, dès que les vérifications adéquates auront été effectuées, ils seront immédiatement transférés dans des infrastructures de stockage appropriées.

Les lots de médicaments destinés aux pays de l'UE et de l'EER 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 Etat membre, leur transfert dans le stock vendable sera précédé d'un

Alle essentiële activiteiten die hierna worden beschreven, moeten aan de hand van passende documentatie volledig worden beschreven in het kwaliteitssysteem.

5.2. Kwalificatie van leveranciers

Groothandelaars mogen hun geneesmiddelen enkel betrekken bij personen die zelf een groothandelsvergunning bezitten, of die een fabricagevergunning bezitten die ook voor het geneesmiddel in kwestie geldt.

Groothandelaars die geneesmiddelen uit derde landen ontvangen met het doel deze in te voeren, d.w.z. deze producten op de EU-markt te brengen, moeten in het bezit zijn van een fabricagevergunning.

Wanneer geneesmiddelen bij een andere groothandelaar worden betrokken, moet de ontvangende groothandelaar controleren of de leverancier zich richt naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken en of hij houder is van een vergunning, bijvoorbeeld door gebruikmaking van de databank van de Unie. Indien het geneesmiddel wordt verkregen via bemiddeling, moet de groothandelaar controleren of de bemiddelaar geregistreerd is en aan de vereisten in hoofdstuk III van Titel VII voldoet.

Voordat geneesmiddelen worden aangeschaft, moeten de leveranciers over de juiste kwalificatie en erkenning beschikken. Dit moet aan de hand van een procedure en de gedocumenteerde resultaten worden gecontroleerd en moet regelmatig opnieuw worden gecontroleerd.

Bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten met nieuwe leveranciers moet de groothandelaar adequate controles uitvoeren, teneinde de geschiktheid, bekwaamheid en betrouwbaarheid van de andere partijen te beoordelen.

Aandacht moet worden besteed aan :

- i) de reputatie of betrouwbaarheid van de leverancier,
- ii) aanbiedingen van geneesmiddelen die meer kans maken vervalst te zijn,
- iii) grote aanbiedingen van geneesmiddelen die normaliter slechts in beperkte hoeveelheden beschikbaar zijn, en
- iv) onrealistische prijzen.

5.3. Kwalificatie van klanten

Groothandelaars van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten erop toezien dat ze geneesmiddelen alleen aan personen leveren die hetzij zelf een groothandelsvergunning bezitten, hetzij gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.

Groothandelaars van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten erop toezien dat ze geneesmiddelen alleen leveren aan personen die zelf een groothandelsvergunning bezitten en, in het geval van een groothandelaar die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening, aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

Controles en regelmatige nieuwe controles kunnen het volgende omvatten : verzoeken om kopieën van de vergunningen van de klant overeenkomstig de wetgeving, controleren van de status op een website van het FAGG of een andere bevoegde autoriteit, verzoeken om bewijsstukken van de kwalificaties of het recht overeenkomstig de wetgeving.

Groothandelaars moeten hun transacties in de gaten houden en onregelmatigheden in de verkooppatronen voor verdovende middelen, psychotrope stoffen of andere gevaarlijke stoffen onderzoeken. Opvallende verkooppatronen die er mogelijk op duiden dat geneesmiddelen een andere bestemming krijgen of worden misbruikt, moeten worden onderzocht en, zo nodig, worden gemeld bij het FAGG. Er moeten maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat opgelegde openbare dienstverplichtingen worden nagekomen.

5.4. Ontvangst van geneesmiddelen

Doel van de ontvangstfunctie is ervoor te zorgen dat de aankomende zending correct is, dat de geneesmiddelen afkomstig zijn van erkende leveranciers en dat ze tijdens het vervoer niet zichtbaar zijn beschadigd.

Geneesmiddelen die bijzondere opslag- of veiligheidsmaatregelen vereisen, moeten voorrang krijgen en zodra de adequate controles zijn uitgevoerd, moeten ze onmiddellijk worden overgebracht naar de passende opslagvoorzieningen.

Partijen geneesmiddelen die bestemd zijn voor EU- en EER-landen mogen niet in de verkoopbare voorraad worden geplaatst, voordat in overeenstemming met schriftelijke procedures is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan. Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat moet, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare

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.

5.5. Stockage

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. Une attention particulière sera portée aux produits nécessitant des conditions de stockage spécifiques.

Les conteneurs entrants de médicaments seront nettoyés, le cas échéant, avant le stockage.

Des conditions de stockage adéquates et une sécurité appropriée des stocks doivent être garanties lors des opérations d'entreposage.

La rotation des stocks sera assurée suivant le principe FEFO (premier périmé, premier sorti). Les exceptions seront documentées.

Les médicaments seront traités et stockés de manière à éviter les écoulements, la casse, la contamination et les mélanges de produits. Ils ne seront pas stockés à même le sol, à moins que l'emballage ne le permette (dans le cas, par exemple de certaines bouteilles de gaz médicaux).

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.

Des inventaires des stocks doivent être effectués régulièrement sur la base des exigences législatives. Les irrégularités constatées feront l'objet d'une enquête et seront documentées.

5.6. Destruction des marchandises périmées

Les médicaments destinés à être détruits seront identifiés de manière adéquate, séparés des autres et manipulés conformément à une procédure écrite.

La destruction de médicaments sera réalisée dans le respect des exigences nationales ou internationales en matière de manipulation, de transport et d'élimination de ces produits.

Un registre de tous les médicaments détruits sera conservé pendant une période définie.

5.7. Sélection

Des contrôles seront en place pour garantir que le médicament sélectionné est le bon. Lors de sa sélection, le médicament aura une durée de conservation résiduelle appropriée.

5.8. Approvisionnement

Pour toute fourniture de médicaments, un document (par exemple un bordereau de livraison) sera joint, permettant de connaître la date; le nom et la forme pharmaceutique du médicament ainsi que le numéro de lot, au moins pour les produits portant des dispositifs de sécurité; la quantité fournie; le nom et l'adresse du fournisseur ainsi que le nom et l'adresse de livraison du destinataire (1) (et les locaux de stockage effectifs, si différents) ainsi que les conditions de stockage et de transport applicables. Des registres seront tenus afin de pouvoir retrouver la localisation réelle du médicament.

5.9. Exportation dans des pays tiers

L'exportation de médicaments entre dans la définition de la « distribution en gros de médicaments ». Une personne qui exporte des médicaments doit détenir une autorisation de distribution en gros ou une autorisation de fabrication. C'est également le cas si le grossiste exportateur exerce son activité en zone franche.

Les règles de la distribution en gros s'appliquent dans leur totalité dans le cas des exportations de médicaments. Néanmoins, dans le cas de l'exportation de médicaments, ceux-ci n'ont pas besoin d'être couverts par une autorisation de mise sur le marché régie par le droit de l'AFMPS, de l'UE ou d'un autre Etat membre. Les grossistes prendront les mesures appropriées pour éviter que ces médicaments n'arrivent sur le marché de l'UE. Lorsque les grossistes fournissent des médicaments à des personnes dans des pays tiers, ils s'assurent qu'ils ne s'adressent qu'à des personnes qui sont autorisées à recevoir des médicaments en vue d'une distribution en gros ou d'une délivrance au public dans le respect des dispositions juridiques et administratives du pays concerné.

voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 86 van dit besluit, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem zorgvuldig worden gecontroleerd door daartoe opgeleid personeel.

5.5. Opslag

Geneesmiddelen en, zo nodig, gezondheidszorgproducten moeten gescheiden van andere producten die hen kunnen beïnvloeden, worden opgeslagen en moeten worden beschermd tegen de schadelijke effecten van licht, temperatuur, vochtigheid en andere externe factoren. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan producten waarvoor specifieke opslagomstandigheden vereist zijn.

Inkomende recipiënten met geneesmiddelen moeten, in voorkomend geval, worden schoongemaakt voordat ze worden opgeslagen.

Opslagactiviteiten moeten ervoor zorgen dat de geschikte opslagomstandigheden worden gehandhaafd en dat de voorraden naar behoren worden beveiligd.

Vorraden moeten worden georganiseerd volgens het FEFO-principe (first expiry, first out). Uitzonderingen moeten worden gedocumenteerd.

Geneesmiddelen moeten zo worden gehanteerd en opgeslagen dat vermorsing, breuk, contaminatie of verwisseling worden voorkomen. Geneesmiddelen mogen niet direct op de grond worden opgeslagen, tenzij de verpakking voor deze opslagwijze is ontworpen (zoals sommige medische gasflessen).

Geneesmiddelen waarvan de vervaldatum of houdbaarheidsdatum (bijna) verstreken is, moeten onmiddellijk door middel van fysieke of andere gelijkwaardige elektronische scheiding uit de verkoopbare voorraad worden verwijderd.

De voorraden moeten regelmatig worden geïnventariseerd en daarbij moet rekening worden gehouden met de voorschriften in de wetgeving. Onregelmatigheden in de voorraden moeten worden onderzocht en gedocumenteerd.

5.6. Vernietiging van verouderde goederen

De te vernietigen geneesmiddelen moeten als dusdanig worden gemarkeerd, gescheiden worden opgeslagen en overeenkomstig een schriftelijke procedure worden gehanteerd.

Geneesmiddelen moeten worden vernietigd in overeenstemming met de nationale of internationale voorschriften inzake hantering, vervoer en verwijdering van dergelijke producten.

Er moet gedurende een vastgestelde periode documentatie worden bijgehouden over alle vernietigde geneesmiddelen.

5.7. Bestellingen

Er moet in controles worden voorzien om te waarborgen dat het juiste product voor de desbetreffende bestelling wordt klaargezet. Het geneesmiddel moet een aanvaardbare houdbaarheidsperiode hebben wanneer het voor een bestelling wordt klaargezet.

5.8. Levering

Voor alle leveringen moet een document (bijv. leveringsbon) worden ingesloten, met vermelding van de datum, naam en farmaceutische vorm van het geneesmiddel, nummer van de fabricagepartij van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht; geleverde hoeveelheid; naam en adres van de leverancier, naam en leveringsadres van de ontvanger (werkelijke fysieke opslagplaats, indien verschillend) en toepasselijke vervoer- en opslagomstandigheden. Er moet documentatie worden bijgehouden zodat de werkelijke locatie van het product kan worden achterhaald.

5.9. Uitvoer naar derde landen

De uitvoer van geneesmiddelen valt onder de definitie van « groothandel ». Een persoon die geneesmiddelen uitvoert moet in het bezit zijn van een groothandelsvergunning of een fabricagevergunning. Dit geldt eveneens als de uitvoerende groothandelaar vanuit een vrije zone werkzaam is.

De regels voor groothandel zijn in volle omvang van toepassing op de uitvoer van geneesmiddelen. Voor geneesmiddelen die worden uitgevoerd, hoeft echter geen vergunning voor het in de handel brengen te zijn verleend door het FAGG, de EU of een andere lidstaat. Groothandelaars moeten de passende maatregelen treffen om te voorkomen dat deze geneesmiddelen op de EU-markt belanden. Wanneer zij geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, moeten groothandelaren erop toezien dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken land gemachtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandelsverkoop of aflevering aan het publiek.

CHAPITRE 6. — *Plaintes, retours, médicaments suspectés de falsification et retrait du marché*

6.1. Principe

Toute plainte, tout retour, toute suspicion de falsification et tout retrait du marché doivent être enregistrés et traités avec soin, selon des procédures écrites. Les enregistrements seront mis à la disposition de l'AFMPS. Une évaluation des médicaments retournés devra être effectuée avant d'obtenir une autorisation de remise en stock en vue d'une revente. Une approche cohérente de tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement est nécessaire afin de mener à bien la lutte contre les médicaments falsifiés.

6.2. Plaintes

Les plaintes seront enregistrées et mentionneront tous les détails originaux. Une distinction sera faite entre les plaintes relatives à la qualité d'un médicament et celles relatives à la distribution. En cas de plainte relative à la qualité d'un médicament et à un éventuel défaut, le fabricant et/ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché seront immédiatement informés. Toute plainte relative à la distribution fera l'objet d'une enquête approfondie visant à identifier l'origine ou le motif de la plainte.

Une personne sera nommée pour traiter les plaintes et aura à sa disposition un personnel d'appui suffisant.

Le cas échéant, après enquête et évaluation de la plainte, des mesures de suivi appropriées (y compris les mesures CAPA) seront prises, dont éventuellement une notification à l'AFMPS.

6.3. Retours de médicaments

Les médicaments retournés doivent être traités selon une procédure écrite fondée sur le risque prenant en compte le produit concerné, les conditions de stockage spéciales et le temps qui s'est écoulé depuis sa première expédition. Les retours doivent s'effectuer conformément au droit et aux accords contractuels entre les parties.

Les médicaments qui ont quitté les locaux du distributeur ne seront remis dans les stocks vendables que si les conditions suivantes sont remplies :

i) les médicaments sont dans leur emballage secondaire non ouvert et intact et sont en bon état; ils ne sont pas arrivés à expiration et n'ont pas été retirés du marché;

ii) les médicaments renvoyés par un client non titulaire d'une autorisation de distribution en gros ou par des pharmacies autorisées à fournir des médicaments au public seront toujours remis dans les stocks vendables s'ils sont retournés dans un délai acceptable, par exemple dix jours;

iii) le client aura prouvé que les médicaments ont été transportés, stockés et traités conformément aux conditions de stockage spéciales;

iv) ils devront avoir été examinés et évalués par une personne suffisamment formée et compétente habilitée à cette fin;

v) le distributeur aura une preuve raisonnable que le médicament a été fourni au client concerné (copies du bordereau de livraison original ou identification des numéros de facture, etc.) et le numéro de lot des médicaments portant des dispositifs de sécurité, et rien ne portera à croire qu'il s'agit d'un médicament falsifié.

En outre, pour les médicaments retournés qui exigent une température de stockage particulière, par exemple un stockage à basse température, la remise dans les stocks vendables n'est possible que s'il existe une preuve documentée qu'ils ont été stockés sans interruption dans les conditions autorisées. En cas d'écart, une évaluation du risque doit être effectuée, sur la base de laquelle l'intégrité du produit peut être démontrée. La preuve englobera :

- i) la livraison au client,
- ii) l'examen du produit,
- iii) l'ouverture de l'emballage de transport,
- iv) le retour du produit dans l'emballage,
- v) la collecte et le renvoi au distributeur,
- vi) le renvoi au réfrigérateur du site de distribution.

Les médicaments remis dans les stocks vendables seront placés en respectant le principe « premier périmé, premier sorti » (FEFO).

HOOFDSTUK 6. — *Klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste geneesmiddelen en terugroeping van geneesmiddelen*

6.1. Uitgangspunt

Alle klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste geneesmiddelen en terugroepingen moeten zorgvuldig worden geregistreerd en behandeld volgens de schriftelijke procedures. De documentatie moet ter beschikking worden gesteld van het FAGG. Teruggezonden geneesmiddelen moeten worden beoordeeld, alvorens ze worden goedgekeurd om opnieuw te worden verkocht. Een consistente aanpak van alle partners in de distributieketen is noodzakelijk om succesvol te zijn in de strijd tegen vervalste geneesmiddelen.

6.2. Klachten

Klachten moeten samen met alle originele details worden geregistreerd. Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen klachten in verband met de kwaliteit van een geneesmiddel en die in verband met de distributie. In het geval van een klacht over de kwaliteit van een geneesmiddel en een potentieel gebrek in het geneesmiddel, moet de fabrikant en/of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk op de hoogte worden gesteld. Elke klacht over de distributie van een product moet grondig worden onderzocht om de oorzaak van of de reden voor de klacht te achterhalen.

Er moet een persoon worden aangewezen om de klachten te behandelen en hij moet hiervoor over voldoende ondersteunend personeel beschikken.

Indien noodzakelijk, moeten na het onderzoek en de evaluatie van de klacht passende follow-upmaatregelen (zoals CAPA) worden genomen, waaronder zo nodig melding aan het FAGG.

6.3. Teruggezonden geneesmiddelen

Teruggezonden geneesmiddelen moeten volgens een schriftelijk risicogericht proces worden behandeld waarbij rekening wordt gehouden met het betrokken product, de specifieke opslagvereisten en de verstreken tijd sinds de oorspronkelijke verzending van het product. Het terugzenden moet plaatsvinden in overeenstemming met de wetgeving en contractuele overeenkomsten tussen de partijen.

Geneesmiddelen die de bedrijfsruimten van de distributeur hebben verlaten, mogen enkel weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd als het volgende bevestigd is :

i) de geneesmiddelen bevinden zich in hun ongeopende en onbeschadigde secundaire verpakking en verkeren in goede toestand, zijn niet vervallen en zijn niet teruggeroepen;

ii) geneesmiddelen die zijn teruggezonden door een klant die niet in het bezit is van een groothandelsvergunning of door apotheken die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, mogen altijd weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd, indien ze binnen een aanvaardbare termijn zijn teruggezonden, bijvoorbeeld tien dagen;

iii) de klant heeft aangetoond dat de geneesmiddelen zijn vervoerd, opgeslagen en gehanteerd volgens hun specifieke opslagvereisten;

iv) ze zijn onderzocht en beoordeeld door een voldoende opgeleide en bekwame persoon die daartoe bevoegd is;

v) de distributeur beschikt over redelijk bewijs dat het product aan die klant is geleverd (via kopieën van de originele leveringsbon of door te refereren aan factuurnummers enz.) en het partijnummer voor producten waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht, is gekend, en dat er geen reden is om aan te nemen dat het product vervalst is.

Bovendien mogen producten die tijdens de opslag specifieke temperaturomstandigheden vereisen, zoals een lage temperatuur, alleen weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd als er bewijsstukken zijn dat het product de gehele periode onder de toegestane opslagomstandigheden is opgeslagen. Bij afwijkingen moet een risico-beoordeling worden uitgevoerd op basis waarvan de integriteit van het product kan worden aangetoond. Het bewijs moet het volgende bestrijken :

- i) levering aan de klant;
- ii) onderzoek van het product;
- iii) openen van de verzendverpakking;
- iv) terugkeer van het product in de verpakking;
- v) ophaling en terugzending naar de distributeur;
- vi) terugkeer naar de koelkast op de distributielocatie.

De weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegde producten moeten daarin een zodanige plaats innemen dat het FEFO-systeem (first expired, first out) doelmatig functioneert.

Les médicaments volés qui ont été récupérés ne peuvent pas être remis dans le stock vendable et vendus aux clients.

6.4. Médicaments falsifiés

Les grossistes doivent informer immédiatement l'AFMPS et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés. Une procédure sera en place pour traiter cette question. Les données seront enregistrées avec tous les détails originaux et une enquête sera engagée.

Les contrefaçons de médicaments repérées dans les chaînes de distribution seront immédiatement séparées des autres médicaments et stockées dans une zone réservée. Toutes les activités pertinentes en relation avec ces produits seront documentées et les enregistrements seront conservés.

6.5. Retrait du marché de médicaments

L'efficacité des dispositions relatives au retrait du marché de médicaments sera évaluée régulièrement (au moins une fois par an).

Les opérations de retrait du marché pourront être engagées rapidement et à tout moment.

Le distributeur devra suivre les instructions contenues dans un message de retrait du marché qui sera, le cas échéant, approuvé par l'AFMPS.

Toute opération de retrait du marché sera enregistrée au moment où elle a lieu. Les enregistrements seront facilement accessibles par l'AFMPS.

Les enregistrements relatifs à la distribution seront facilement accessibles à toute personne responsable du retrait, et contiendront suffisamment d'informations sur les distributeurs et les clients fournis directement (adresse, numéro de téléphone et/ou de télécopie aux heures de bureau et en dehors des heures de bureau, les numéros de lot, tout au moins pour les médicaments dotés de dispositifs de sécurité, comme l'exige la législation, et les quantités impliquées), notamment dans le cas des médicaments exportés et des échantillons.

L'évolution du processus de retrait du marché sera enregistrée et un rapport final sera rédigé.

CHAPITRE 7. — *Activités externalisées*

7.1. Principe

Toute activité couverte par les lignes directrices en matière de BPD qui est externalisée sera correctement définie, acceptée et contrôlée afin d'éviter les malentendus susceptibles d'affecter l'intégrité du médicament. Un contrat écrit aura été conclu entre le donneur d'ordre et le contractant, qui définit clairement les devoirs de chaque partie.

7.2. Donneur d'ordre

Le donneur d'ordre est responsable des activités qu'il sous-traite.

Le donneur d'ordre est responsable de l'évaluation des compétences du sous-traitant à réaliser avec succès le travail requis et à veiller au respect des principes et des lignes directrices en matière de BPD, dans le cadre du contrat et au moyen d'audits. Un audit du contractant sera réalisé avant le lancement des activités de sous-traitance et à chaque modification. La fréquence de l'audit sera définie en fonction du risque, lequel dépend de la nature des activités de sous-traitance. Les audits seront autorisés à tout moment.

Le donneur d'ordre fournira au contractant toutes les informations dont il a besoin pour effectuer les opérations de sous-traitance conformément aux exigences particulières du médicament et à toute autre exigence pertinente.

7.3. Contractant

Le contractant disposera de locaux et de matériel adéquats, de procédures, de connaissances et de l'expérience nécessaires pour effectuer le travail confié par le donneur d'ordre.

Le contractant ne déléguera pas, même partiellement, à un tiers le travail que lui a confié le donneur d'ordre, sans l'évaluation des dispositions par celui-ci et son accord préalable et sans un audit du tiers par le donneur d'ordre ou le contractant. Les dispositions prises entre le contractant et un tiers garantiront que les informations relatives à l'autorisation de distribution en gros sont disponibles de la même manière qu'elles le seraient entre le donneur d'ordre d'origine et le contractant.

Gestolen producten die zijn teruggevonden mogen niet weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd en aan klanten worden verkocht.

6.4. Vervalste geneesmiddelen

Groothandelaars moeten het FAGG en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk informeren over geneesmiddelen die zij identificeren als zijnde vervalste geneesmiddelen of waarvan zij vermoeden dat het vervalste geneesmiddelen zijn. Hiertoe moet een procedure worden opgezet. Dit moet samen met alle originele details worden geregistreerd en onderzocht.

Vervalste geneesmiddelen die in de distributieketen worden aangehouden, moeten onmiddellijk fysiek van alle andere geneesmiddelen worden afgezonderd en opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte. Alle relevante activiteiten met betrekking tot deze producten moeten worden gedocumenteerd en de documentatie hieromtrent moet worden bijgehouden.

6.5. Terugroepingen van geneesmiddelen

De doeltreffendheid van de regelingen voor de terugroeping van producten moet regelmatig worden geëvalueerd (minstens eenmaal per jaar).

Terugroepacties moeten onmiddellijk en te allen tijde op gang kunnen worden gebracht.

De instructies van een terugroepingsbericht dat, indien vereist, door het FAGG moet worden goedgekeurd, moeten door de distributeur worden opgevolgd.

Terugroepacties moeten worden geregistreerd wanneer deze worden uitgevoerd. De documentatie moet direct beschikbaar zijn voor het FAGG.

De documentatie inzake distributie moet direct toegankelijk zijn voor de verantwoordelijke(n) van de terugroeping en moet voldoende informatie bevatten over distributeurs en klanten waaraan rechtstreeks is geleverd (met vermelding van adressen, telefoon- en/of faxnummers tijdens en na de werkuren, nummer van de fabricagepartij op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de wetgeving, en geleverde hoeveelheden), alsmede over de ontvangers van uitgevoerde producten en geneesmiddelenmonsters.

De voortgang van de terugroepactie moet worden geregistreerd met het oog op het eindverslag.

HOOFDSTUK 7. — *Uitbestede activiteiten*

7.1. Uitgangspunt

Alle uitbestede activiteiten die onder de GDP-richtsnoeren vallen, moeten correct worden gedefinieerd, overeengekomen en gecontroleerd teneinde misverstanden te voorkomen die de integriteit van het product in het gedrang kunnen brengen. De opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke overeenkomst sluiten waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.

7.2. Opdrachtgever

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de uitbestede activiteiten.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het beoordelen van de bekwaamheid van de opdrachtnemer om de vereiste werkzaamheden uit te voeren. Tevens moet hij door middel van de overeenkomst en audits waarborgen dat de GDP-richtsnoeren worden nageleefd. Een audit van de opdrachtnemer moet worden uitgevoerd voordat de uitbestede activiteiten worden aangevat en telkens wanneer deze worden gewijzigd. Afhankelijk van de aard van de uitbestede activiteiten moet op basis van de risico's worden vastgesteld hoe vaak een audit plaatsvindt. Audits zijn te allen tijde toegelaten.

De opdrachtgever moet de opdrachtnemer alle nodige informatie verstrekken om de uitbestede activiteiten in overeenstemming met de specifieke productvereisten en eventuele andere vereisten uit te voeren.

7.3. Opdrachtnemer

De opdrachtnemer moet over voldoende bedrijfsruimten, uitrusting, procedures, kennis, ervaring en bekwaam personeel beschikken om de door de opdrachtgever bestelde werkzaamheden uit te voeren.

De opdrachtnemer mag geen van de hem in het kader van de overeenkomst toevertrouwde werkzaamheden overdragen aan een derde zonder voorafgaande evaluatie en goedkeuring van de regelingen door de opdrachtgever en een audit van de derde door de opdrachtgever of de opdrachtnemer. Regelingen die tussen de opdrachtnemer en een derde tot stand zijn gekomen, moeten garanderen dat de informatie in verband met de groothandel op dezelfde wijze ter beschikking wordt gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en opdrachtnemer.

Le contractant s'abstiendra de toute activité susceptible d'avoir une incidence négative sur la qualité du ou des produits manipulés pour le donneur d'ordre.

Le contractant transmettra toute information susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du ou des produits au donneur d'ordre conformément aux dispositions du contrat.

CHAPITRE 8. — *Auto-Inspections*

8.1. Principe

Des auto-inspections seront menées pour surveiller la mise en œuvre et le respect des principes de BPD et pour proposer les mesures correctives nécessaires.

8.2. Auto-inspections

Un programme d'auto-inspection sera mis en œuvre, qui portera sur tous les aspects des BPD et le respect des règlements, des lignes directrices et des procédures dans un laps de temps défini. Les auto-inspections pourront être divisées en plusieurs auto-inspections individuelles de portée limitée.

Les auto-inspections seront conduites de manière impartiale et détaillée par des membres du personnel compétents désignés à cette fin. Des audits réalisés par des experts externes indépendants peuvent également avoir leur utilité, mais ne peuvent se substituer à l'auto-inspection.

Toutes les auto-inspections seront enregistrées. Les rapports contiendront toutes les observations réalisées pendant l'inspection. Une copie du rapport sera fournie à la direction et à d'autres personnes concernées. Au cas où des irrégularités et/ou des lacunes seraient observées, leur cause devra être déterminée et les mesures correctives et préventives (CAPA) seront documentées et suivies.

CHAPITRE 9. — *Transport*

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.

Indépendamment du mode de transport, il sera possible de prouver que les médicaments n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. Une approche fondée sur le risque sera suivie lorsqu'il s'agira de planifier le transport.

9.2. Transport

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.

Tout écart de température ou dommage causé aux médicaments pendant le transport sera signalé au distributeur et au destinataire des médicaments. Une procédure sera également prévue pour enquêter sur les écarts de température et traiter ceux-ci.

Il incombe au grossiste de garantir que les véhicules et l'équipement utilisés pour distribuer, stocker ou manipuler les médicaments sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés et équipés de manière adéquate pour éviter d'exposer les produits à des conditions susceptibles d'affecter la qualité et l'intégrité de l'emballage.

Des procédures écrites seront mises en place quant à l'utilisation et à l'entretien de tous les véhicules et équipements impliqués dans le processus de distribution, y compris les précautions de sécurité et de nettoyage.

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.

Des véhicules et un équipement destinés à cet usage seront utilisés, si possible, lors de la manipulation des médicaments. Si tel n'est pas le cas, des procédures seront en place pour garantir que la qualité du médicament ne sera pas compromise.

Les livraisons seront effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison et confiées aux bons soins du destinataire ou déposées dans ses locaux. Les médicaments ne seront pas laissés dans des locaux de substitution.

De opdrachtnemer moet zich onthouden van elke activiteit die een negatieve invloed kan hebben op de kwaliteit van de producten die voor de opdrachtgever worden behandeld.

De opdrachtnemer moet in overeenstemming met de voorschriften van de overeenkomst alle informatie die de kwaliteit van de producten kan beïnvloeden doorgeven aan de opdrachtgever.

HOOFDSTUK 8. — *Zelfinspecties*

8.1. Uitgangspunt

Zelfinspecties moeten worden uitgevoerd teneinde de implementatie en naleving van de GDP-beginselen te controleren en de nodige corrigerende maatregelen voor te stellen.

8.2. Zelfinspecties

Er moet binnen een vastgesteld tijdschema een zelfinspectieprogramma worden geïmplementeerd dat alle GDP-aspecten en de naleving van de voorschriften, richtsnoeren en procedures bestrijkt. Zelfinspecties kunnen worden ingedeeld in een aantal afzonderlijke zelfinspecties van beperkte omvang.

Zelfinspecties moeten onpartijdig en gedetailleerd worden uitgevoerd door aangewezen bevoegd personeel van het bedrijf. Audits door onafhankelijke externe deskundigen kunnen eveneens nuttig zijn, maar mogen niet ter vervanging van zelfinspecties worden aangewend.

Alle zelfinspecties moeten worden geregistreerd. De verslagen moeten alle waarnemingen bevatten die tijdens de inspectie zijn gedaan. Er moet een kopie van het verslag worden overgelegd aan de bedrijfsdirectie en andere relevante personen. Indien onregelmatigheden en/of tekortkomingen worden geconstateerd, moet hun oorzaak worden bepaald en moeten de corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA) worden gedocumenteerd en opgevolgd.

HOOFDSTUK 9. — *Vervoer*

9.1. Uitgangspunt

Het is de verantwoordelijkheid van de leverende groothandelaar om geneesmiddelen te beschermen tegen breuk, vervalsing en diefstal, en om ervoor te zorgen dat de temperatuur tijdens het vervoer binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.

Ongeacht de vervoerswijze moet het mogelijk zijn aan te tonen dat de geneesmiddelen niet zijn blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en integriteit in het gedrang kunnen brengen. Bij de planning van het vervoer moet een risicogerichte aanpak worden toegepast.

9.2. Vervoer

De vereiste opslagomstandigheden voor geneesmiddelen moeten tijdens het vervoer binnen de vastgestelde grenswaarden worden gehouden zoals die zijn beschreven door de fabrikanten of op de buitenverpakking.

Indien zich tijdens het vervoer afwijkingen zoals temperatuurschommelingen of productschade voordoen, moet dit aan de distributeur en ontvanger van de getroffen geneesmiddelen worden gemeld. Er moet tevens in een procedure worden voorzien om temperatuurschommelingen te onderzoeken en op te lossen.

Het is de verantwoordelijkheid van de groothandelaar om ervoor te zorgen dat voertuigen en uitrusting die worden gebruikt om geneesmiddelen te distribueren, op te slaan of te hanteren, geschikt zijn voor hun gebruik en naar behoren zijn uitgerust om te voorkomen dat de producten worden blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en verpakkingsintegriteit in het gedrang kunnen brengen.

Er moeten schriftelijke procedures beschikbaar zijn voor de bediening en het onderhoud van alle voertuigen en uitrusting die betrokken zijn bij het distributieproces, waaronder schoonmaak- en verzorgingsmaatregelen.

De leveringsroutes moeten aan een risicobeoordeling worden onderworpen om te bepalen waar een temperatuurregeling vereist is. Apparatuur die wordt gebruikt om tijdens het vervoer de temperatuur in voertuigen en/of recipiënten te controleren, moeten op gezette tijden minstens eenmaal per jaar worden onderhouden en gekalibreerd.

Bij de hantering van geneesmiddelen moet, indien mogelijk, gebruik worden gemaakt van speciaal ingerichte voertuigen en uitrusting. Indien voertuigen en uitrusting zonder speciale inrichtingen worden gebruikt, moet in procedures zijn voorzien om te waarborgen dat de kwaliteit van de geneesmiddelen niet in het gedrang zal komen.

Leveringen moeten worden gedaan op het adres dat op de leveringsbon vermeld staat en worden afgegeven in de bedrijfsruimten van de ontvanger. Geneesmiddelen mogen niet in andere bedrijfsruimten worden afgegeven.

Pour les livraisons urgentes effectuées en dehors des heures de bureau, des personnes seront désignées et des procédures écrites seront disponibles.

Lorsque le transport sera effectué par un tiers, le contrat en place englobera les exigences décrites au chapitre 7. Les transporteurs seront mis au courant par le grossiste des conditions de transport applicables au lot à expédier. 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.

Il faudra prévoir de limiter au maximum la durée du stockage temporaire, avant l'étape suivante de l'itinéraire.

9.3. Conteneurs, conditionnement et étiquetage

Les médicaments seront transportés dans des conteneurs n'ayant aucune incidence négative sur la qualité des produits et offrant une protection adéquate contre les influences extérieures, y compris la contamination.

La sélection du conteneur et du conditionnement se fera sur la base des exigences de stockage et de transport des médicaments; l'espace requis pour la quantité de médicaments; les pics anticipés de température extérieure; la durée maximale estimée de transport y compris le stockage de transit à la douane; l'état de qualification du conditionnement et de validation des conteneurs d'expédition.

Des étiquettes seront apposées sur les conteneurs et fourniront des informations suffisantes sur les exigences en matière de manutention et de stockage et sur les précautions à prendre pour garantir que les médicaments sont manipulés correctement et en toute sécurité en permanence. Les conteneurs permettront l'identification des contenus et de la provenance.

9.4. Produits nécessitant des conditions spéciales

En ce qui concerne les livraisons de médicaments nécessitant des conditions spéciales, tels que des substances narcotiques ou psychotropes, le grossiste maintiendra une chaîne d'approvisionnement sûre et fiable, conformément aux exigences définies par l'AFMPS. Des systèmes de contrôle supplémentaires seront prévus pour la livraison de ce type de médicaments. En cas de vol, la situation sera traitée dans le cadre d'un protocole.

Les médicaments comprenant des matériaux hautement actifs et radioactifs seront transportés dans des conteneurs et des véhicules sûrs, adaptés et fiables. Les mesures de sécurité pertinentes seront conformes aux accords internationaux et à la législation nationale.

Pour les médicaments thermosensibles, un équipement homologué (par exemple conditionnement thermique, conteneurs ou véhicules à régulation de température) sera utilisé pour garantir des conditions de transport correctes entre le fabricant, le grossiste et le client.

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.

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.

En cas d'utilisation de blocs réfrigérants dans des caisses isothermes, ils seront placés de telle manière que le médicament n'entre pas en contact direct avec le bloc réfrigérant. Le personnel sera formé aux procédures d'assemblage des caisses isothermes (configurations saisonnières) et à la réutilisation de blocs réfrigérants.

Un système sera en place pour contrôler la réutilisation des blocs réfrigérants de manière à garantir que des blocs non complètement réfrigérants ne sont pas utilisés par erreur. Les blocs congelés et réfrigérés seront séparés physiquement de manière adéquate.

Le processus de livraison des produits sensibles et le processus de contrôle des variations de température saisonnière seront expliqués dans une procédure écrite.

Voor noodleveringen buiten de normale werkuren moeten personen worden aangewezen en schriftelijke procedures beschikbaar zijn.

Indien een derde het vervoer op zich neemt, moet de gesloten overeenkomst de vereisten van hoofdstuk 7 bevatten. Aanbieders van vervoer moeten door de groothandelaar bewust worden gemaakt van de relevante vervoersomstandigheden die van toepassing zijn op de zending. Indien de vervoersroute uitlading, overlading of doorvoeropslag in een doorvoerpunt behelst, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de controle van de temperatuur, de reinheid en de veiligheid van de tijdelijke opslagfaciliteiten.

In afwachting van de volgende fase in de vervoersroute moeten maatregelen worden getroffen om de duur van de tijdelijke opslag te minimaliseren.

9.3. Recipiënten, verpakking en etikettering

Geneesmiddelen moeten worden vervoerd in recipiënten die geen nadelig effect hebben op de kwaliteit van de producten en die afdoende bescherming bieden tegen externe invloeden, waaronder contaminatie.

De keuze van een recipiënt en verpakking moet gebaseerd zijn op de vereisten van de geneesmiddelen ten aanzien van opslag en vervoer; de vereiste ruimte voor de hoeveelheid geneesmiddelen; de verwachte maximale buitentemperatuur; de geraamde maximumduur van het vervoer, met inbegrip van doorvoeropslag bij de douane; de kwalificatiestatus van de verpakking en de validatiestatus van de vervoerrecipiënten.

Op de recipiënten moeten etiketten worden aangebracht met voldoende informatie over de hanterings- en opslagvereisten en de voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de producten te allen tijde correct worden gehanteerd en beveiligd. De recipiënten moeten het mogelijk maken de inhoud van de recipiënten en de oorsprong te identificeren.

9.4. Producten waarvoor speciale omstandigheden vereist zijn

Wat betreft leveringen met geneesmiddelen waarvoor speciale omstandigheden vereist zijn, zoals verdovende middelen of psychotrope stoffen, moet de groothandelaar in overeenstemming met de door het FAGG vastgestelde voorschriften een veilige distributieketen voor deze producten handhaven. Er moeten aanvullende controlesystemen beschikbaar zijn voor de levering van deze producten. Tevens moet er een protocol zijn om eventuele diefstallen aan te pakken.

Geneesmiddelen die zeer actieve en radioactieve materialen bevatten, moeten worden vervoerd in veilige en speciaal ingerichte recipiënten en voertuigen. De desbetreffende veiligheidsmaatregelen moeten in overeenstemming zijn met de internationale overeenkomsten en de nationale wetgeving.

Voor temperatuurgevoelige producten moet geschikte uitrusting (bijv. thermische verpakking en recipiënten of voertuigen met temperatuurregeling) worden gebruikt om te waarborgen dat de correcte vervoersomstandigheden worden gehandhaafd tussen de fabrikant, de groothandelaar en de klant.

Indien voertuigen met temperatuurregeling worden ingezet, moet de tijdens het vervoer gebruikte temperatuurcontroleapparatuur op gezette tijden worden onderhouden en gekalibreerd. De temperatuur moet onder representatieve omstandigheden in kaart worden gebracht en daarbij moet rekening worden gehouden met de seizoenschommelingen.

Op verzoek moet aan de klanten informatie worden verstrekt ter staving dat de producten onder de correcte temperaturomstandigheden zijn opgeslagen.

Indien in geïsoleerde dozen koelelementen worden gebruikt, moeten deze zo worden geplaatst dat het geneesmiddel niet direct met het koelelement in aanraking komt. Het personeel moet worden opgeleid over de procedures voor het samenstellen van de geïsoleerde dozen (seizoensgebonden samenstelling) en over het hergebruik van koelelementen.

Er moet in een systeem worden voorzien voor de controle van het hergebruik van koelelementen zodat gewaarborgd is dat onvoldoende gekoelde elementen niet foutief worden gebruikt. De fysieke scheiding tussen bevroren en gekoelde koelelementen moet voldoende groot zijn.

Het proces voor de levering van gevoelige producten en de controle van seizoensgebonden temperatuurschommelingen moeten in een schriftelijke procedure worden beschreven.

CHAPITRE 10. — *Dispositions spécifiques applicables aux courtiers*

10.1. Principe

Un « courtier » est une personne impliquée dans toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale.

Les personnes exerçant des activités de courtage sont soumises à une obligation d'enregistrement. Elles ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Etat membre où elles sont inscrites. Elles communiquent immédiatement à l'AFMPS toute modification de ces informations.

Par définition, les courtiers ne se procurent pas, ne détiennent pas et ne stockent pas des médicaments. Par conséquent, les exigences relatives aux locaux, aux installations et aux équipements, telles qu'énoncées dans l'arrêté ne s'appliquent pas. Toutefois, toutes les autres règles définies dans la loi sur les médicaments et du présent arrêté qui s'appliquent aux grossistes s'appliquent également aux courtiers.

10.2. Système de qualité

Le système de qualité d'un courtier sera défini par écrit, approuvé et tenu à jour. Il définira les responsabilités, les processus et la gestion des risques en relation avec les activités.

Le système de qualité comprendra un plan d'urgence qui garantira la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par l'AFMPS ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit médicament. L'AFMPS doit être immédiatement informée de la mise sur le marché de médicaments soupçonnés d'être falsifiés.

10.3. Personnel

Tout membre du personnel impliqué dans des activités de courtage sera formé à la législation nationale et européenne applicable et aux questions relatives aux médicaments falsifiés.

10.4. Documentation

Les dispositions générales relatives à la documentation décrites au chapitre 4 s'appliquent.

En outre, au moins les procédures et instructions suivantes, accompagnées des dossiers d'exécution correspondants, seront en place :

- i) procédure de traitement des plaintes;
- ii) procédure visant à informer l'AFMPS et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de l'existence de médicaments soupçonnés d'être falsifiés;
- iii) procédure d'appui aux retraits du marché;
- iv) procédure visant à garantir que les médicaments ayant fait l'objet d'un courtage ont une autorisation de mise sur le marché;
- v) procédure de vérification que les grossistes fournissant les médicaments sont titulaires d'une autorisation de distribution, que les fabricants les fournissant ou les importateurs sont titulaires d'une autorisation de fabrication et que les clients sont autorisés à fournir les médicaments en Belgique ou dans un autre Etat membre concerné;
- vi) des enregistrements seront conservés soit sous forme de factures d'achat ou de vente ou sous forme électronique, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants : la date; la dénomination du médicament; la quantité reçue; les noms et adresses du fournisseur et du destinataire; et le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité.

Les enregistrements seront mis à la disposition de l'AFMPS, à des fins d'inspection, pendant au moins cinq ans.

Glossaire terminologique : Bonnes pratiques de distribution (BPD)

Les BPD font partie intégrante de l'assurance de la qualité qui garantit que la qualité des médicaments est maintenue à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, depuis le site du fabricant jusqu'à la personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

HOOFDSTUK 10. — *Specifieke bepalingen voor bemiddelaars*

10.1. Uitgangspunt

Een bemiddelaar is een persoon die betrokken is bij activiteiten in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen.

Bemiddelaars zijn onderworpen aan een registratieplicht. Zij moeten een permanent adres en contactgegevens hebben in de lidstaat waar zij geregistreerd zijn. Zij moeten het FAGG onverwijld in kennis stellen van elke wijziging in deze gegevens.

Per definitie is vastgesteld dat bemiddelaars geen geneesmiddelen aanschaffen, leveren of houden. Daarom zijn de vereisten in verband met bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, als bedoeld in dit besluit, niet van toepassing. Alle andere regels in de wet op de geneesmiddelen en dit besluit die voor groothandelaars gelden, zijn echter wel van toepassing op bemiddelaars.

10.2. Kwaliteitssysteem

Het kwaliteitssysteem van een bemiddelaar moet schriftelijk zijn vastgesteld en goedgekeurd, en regelmatig worden bijgewerkt. Het moet de verantwoordelijkheden, processen en het risicobeheer in verband met hun activiteiten vaststellen.

Het kwaliteitssysteem moet over een urgentieplan beschikken waardoor wordt gewaarborgd dat geneesmiddelen daadwerkelijk uit de handel worden genomen op last van de fabrikant of het FAGG of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel. Het FAGG moet onmiddellijk in kennis worden gesteld van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen die in de distributieketen worden aangeboden.

10.3. Personeel

Ieder lid van het personeel dat betrokken is bij de bemiddelingsactiviteiten moet een opleiding krijgen over de geldende EU- en nationale wetgeving en over de kwesties inzake vervalste geneesmiddelen.

10.4. Documentatie

De algemene bepalingen inzake documentatie uit hoofdstuk 4 zijn van toepassing.

Bovendien moet minstens worden voorzien in de volgende procedures en instructies, samen met de desbetreffende documentatie over de uitvoering ervan :

- i) procedure voor de behandeling van klachten;
- ii) procedure voor het informeren van het FAGG en houders van vergunningen voor het in de handel brengen over vermoedelijk vervalste geneesmiddelen;
- iii) procedure ter ondersteuning van terugroepingen;
- iv) procedure waarmee wordt gewaarborgd dat er voor de verhandelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen bestaat;
- v) procedure om te controleren of hun leverende groothandelaars houder zijn van een groothandelsvergunning, of hun leverende fabricanten of importeurs houder zijn van een fabricagevergunning en of hun klanten een vergunning hebben om geneesmiddelen af te leveren in België of een andere betrokken Lidstaat;

vi) er moet documentatie worden bewaard die in de vorm van aankoop-/verkoopfacturen, dan wel in gecomputeriseerde vorm of in enige andere vorm wordt bijgehouden voor elke transactie met betrekking tot de bemiddeling van geneesmiddelen. Deze documentatie moet minstens volgende informatie bevatten : datum; naam van het geneesmiddel; in het kader van bemiddeling verhandelde hoeveelheid; naam en adres van de leverancier en de klant; en nummer van de fabricagepartij, ten minste voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

De documentatie moet met het oog op inspectie minstens vijf jaar ter beschikking worden gehouden van het FAGG.

Verklarende woordenlijst : Goede distributiepraktijken (GDP)

GDP is het onderdeel van de kwaliteitsborging dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van de geneesmiddelen wordt gehandhaafd doorheen alle fasen van de distributieketen, van de fabricageplaats tot de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

Procédure d'exportation :

La procédure d'exportation permet la sortie des marchandises hors du territoire de l'Union. Aux fins des présentes lignes directrices, la fourniture par un Etat membre de l'UE de médicaments à un pays signataire de l'accord sur l'Espace économique européen n'est pas considérée comme une exportation.

Médicament falsifié :

Tout médicament comme défini à l'article 1, *1bis* de la loi sur les médicaments.

Zones franches et entrepôts francs :

Les zones franches et entrepôts francs sont des parties du territoire douanier de la Communauté ou des locaux situés sur ce territoire, séparés du reste de celui-ci, dans lesquels :

a) les marchandises non communautaires sont considérées, pour l'application des droits à l'importation et des mesures de politique commerciale à l'importation, comme ne se trouvant pas sur le territoire douanier de la Communauté, pour autant qu'elles ne soient pas mises en libre pratique, ni placées sous un autre régime douanier, ni utilisées ou consommées dans des conditions autres que celles prévues par la réglementation douanière;

b) les marchandises communautaires, pour lesquelles une réglementation communautaire spécifique le prévoit, bénéficient, du fait de leur placement en zone franche ou en entrepôt franc, de mesures se rattachant, en principe, à l'exportation des marchandises.

Détention :

Stockage de médicaments.

Transport :

Déplacement de médicaments d'un lieu à un autre sans stockage intermédiaire pour des durées injustifiées.

Acquisition :

Le fait d'obtenir, de se procurer, d'acheter des médicaments auprès de fabricants, d'importateurs ou de grossistes.

Qualification :

Preuve qu'un équipement fonctionne correctement et qu'il donne réellement les résultats escomptés. Le terme de « validation » est parfois élargi et englobe le concept de qualification. (Définition reprise du glossaire des lignes directrices relatives aux BPF, qui se trouve dans le volume 4 d'EudraLex).

Fourniture :

Toutes les activités consistant à fournir, à vendre, à donner des médicaments à des grossistes, ou à des personnes autorisées à fournir des médicaments au public.

Gestion du risque qualité :

Processus systématique d'évaluation, de contrôle, de communication et d'examen des risques pour la qualité du produit (médicament) tout au long du cycle de vie du produit.

Système de qualité :

La somme de tous les aspects d'un système qui applique une politique de qualité et garantit que les objectifs de qualité sont atteints. (Lignes directrices Q9 de la Conférence internationale sur l'harmonisation).

Validation :

Preuve que toute procédure, tout processus, tout équipement, tout matériel, toute activité ou tout système conduit réellement aux résultats escomptés (cf. qualification). (Définition reprise du glossaire des lignes directrices relatives au BPF, qui se trouve dans le volume 4 d'EudraLex). »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 septembre 2013.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Regeling uitvoer :

De regeling uitvoer maakt het mogelijk dat communautaire goederen het douanegebied van de Unie verlaten. Voor de toepassing van deze richtsnoeren wordt de levering van geneesmiddelen van een EU-lidstaat aan een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte niet beschouwd als uitvoer.

Vervalst geneesmiddel :

Een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 1, *1bis*) van de wet op de geneesmiddelen.

Vrije zones en vrije entrepots :

Vrije zones en vrije entrepots zijn delen van het douanegebied van de Gemeenschap of zich in dit gebied bevindende ruimten die van de rest van dit gebied zijn afgescheiden en waarin :

a) niet-communautaire goederen voor de toepassing van de rechten bij invoer en de handelspolitieke maatregelen bij invoer worden geacht zich niet op het douanegebied van de Gemeenschap te bevinden, voor zover zij niet in het vrije verkeer zijn gebracht of onder een andere douaneregeling zijn geplaatst of worden ge- of verbruikt onder andere voorwaarden dan in de douanewetgeving vermeld;

b) communautaire goederen die wegens plaatsing in een vrije zone of in een vrij entrepot in aanmerking komen voor maatregelen die in beginsel aan de uitvoer van goederen zijn verbonden indien specifieke communautaire wetgeving daarin voorziet.

Houden :

Opslaan van geneesmiddelen.

Vervoer :

Verplaatsen van geneesmiddelen tussen twee locaties zonder deze gedurende ongerechtvaardigde perioden op te slaan.

Aanschaf :

Verkrijgen, verwerven, inkopen of kopen van geneesmiddelen van fabrikanten, invoerders of andere groothandelaars.

Kwalificatie :

Handeling om te bewijzen dat uitrusting correct functioneert en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt. De betekenis van het woord validatie wordt soms uitgebreid zodat tevens het concept van kwalificatie is opgenomen. (Gedefinieerd in EudraLex, deel 4, Glossary to the GMP Guidelines).

Levering :

Alle activiteiten in verband met verstrekking, verkoop en donatie van geneesmiddelen aan groothandelaars of personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.

Kwaliteitsrisicobeheer :

Een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van het geneesmiddel door de levenscyclus van het product heen.

Kwaliteitssysteem :

De som van alle aspecten van een systeem dat een kwaliteitsbeleid ten uitvoer legt en ervoor zorgt dat kwaliteitsdoelstellingen worden behaald. (Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Q9).

Validatie :

Handeling om te bewijzen dat een procedure, proces, uitrusting, materiaal, activiteit of systeem daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt (zie ook Kwalificatie). (Gedefinieerd in EudraLex, deel 4, Glossary to the GMP Guidelines). »

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 september 2013.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX