

Arrêté n° 59/MSP/MIN du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques.

Le ministre de la Santé et de la Population,

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée;

Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 août 1975 portant code du commerce, modifiée et complétée;

Vu l'ordonnance n° 95-06 du 25 Chaâbane 1415 correspondant au 25 février 1995 relative à la concurrence;

Vu l'ordonnance n° 95-07 du 23 Chaâbane 1415 correspondant au 25 février 1995 relative aux assurances;

Vu le décret exécutif n° 90-124 du 30 avril 1990 fixant les attributions du ministre de la Santé;

Vu le décret exécutif n° 90-264 du 8 septembre 1990 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des services de santé et de protection sociale de la wilaya;

Vu le décret exécutif n° 91-05 du 19 janvier 1991 relatif aux prescriptions générales d'hygiène et de sécurité;

Vu le décret exécutif n° 92-276 du 8 juillet 1992 portant code de déontologie médicale;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifié et complété par le décret n° 93-114 du 12 mai 1993;

Vu le décret présidentiel n° 94-93 du 4 Dhou El Kaâda 1414 correspondant au 15 avril 1994 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié et complété.

Arrête :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1. – Outre les dispositions du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, modifié et complété par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993, le grossiste répartiteur est tenu de se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Art. 2. – On entend par distribution en gros des produits pharmaceutiques, toute activité qui consiste à se procurer, à détenir et à distribuer des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine à l'exclusion de toute vente au détail.

Art. 3. – En ce qui concerne les médicaments et en attendant la mise en œuvre de la procédure d'enregistrement, le grossiste répartiteur ne peut distribuer que les produits inscrits à

DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES:
DISTRIBUTION
EN GROS

la nomenclature nationale des médicaments à l'usage de la médecine humaine.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'EXPLOITATION

Art. 4. – Tout établissement de distribution en gros des produits pharmaceutiques doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société, à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe le pharmacien directeur technique.

Art. 5. – Le grossiste répartiteur ne peut s'approvisionner qu'auprès des importateurs, fabricants ou autres grossistes autorisés à exercer leur activité conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 6. – Le grossiste répartiteur ne peut exercer son activité qu'auprès des officines de pharmacie et d'autres grossistes installés.

Art. 7. – L'activité de grossiste répartiteur est incompatible avec l'exercice de la pharmacie d'officine.

Art. 8. – Le grossiste répartiteur doit veiller à ce que les magasins de stockage ne soient destinés qu'à la détention des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Art. 9. – Les produits pharmaceutiques doivent être entreposés et rangés dans des conditions appropriées, de manière méthodique, permettant la répartition des lots et la rotation des stocks.

Art. 10. – Pour les produits nécessitant des conditions spéciales de conservation, telles que le maintien de la chaîne de froid, des équipements et moyens de transport nécessaires doivent être prévus et leur maintenance assurée.

Art. 11. – Pour les produits inscrits aux tableaux des substances vénéneuses et stupéfiants, le grossiste répartiteur doit s'assurer du respect de la réglementation en vigueur.

Art. 12. – L'importance des locaux de stockage doit être en rapport avec le volume de distribution que se propose d'effectuer le grossiste répartiteur, et les mesures de sécurité en rapport avec les normes y afférentes.

Art. 13. – La surface de stockage utile couverte ne pourrait être inférieure à 300 mètres carrés (m²) dont 200 mètres carrés (m²) au moins au sol d'un seul tenant.

Art. 14. – Le grossiste répartiteur doit avoir un stock de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine suffisant pour assurer l'approvisionnement des officines.

Art. 15. – Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en œuvre par le ministre chargé de la Santé pour un

PHARMACIEN
DIRECTEUR
TECHNIQUE

DISTRIBUTION DE
PRODUITS
PHARMACEUTIQUES:
– LOCAUX DE
STOCKAGE
– RAPPEL
D'URGENCE
DES MÉDICAMENTS
– RÉGLEMENTATION
RELATIVE
AUX SUBSTANCES
VÉNÉNEUSES
ET AUX STUPÉFIANTS

L'article 14 a été
modifié par
l'arrêté n° 068
du 16/7/1996

quelconque produit se trouvant sur le territoire national, le grossiste répartiteur est tenu d'apporter son concours au ministre chargé de la Santé afin de participer à la mise en œuvre immédiate des mesures édictées.

Art. 16. – En cas de catastrophe, d'épidémie ou bien de toute situation exceptionnelle, le grossiste répartiteur est tenu, en cas de demande du ministre chargé de la Santé, de mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des programmes édictés dans l'intérêt de la Santé publique.

Art. 17. – Le grossiste répartiteur est tenu :

- de détenir la liste de ses fournisseurs conformément à l'article 5 du présent arrêté ;
- de posséder un plan de rappel d'urgence pour toute action de retrait conformément à l'article 15 du présent arrêté.

Art. 18. – Le grossiste répartiteur doit conserver une documentation concernant les achats et les ventes sous forme de factures comportant :

- pour les achats :
- la date d'entrée ;
- la dénomination commune internationale du médicament ;
- la forme et le dosage du médicament ;
- la quantité reçue par numéro de lot ;
- la date de péremption ;
- les nom et adresse du fournisseur.
- pour les ventes :
- la date de livraison ;
- la dénomination commune internationale du médicament ;
- la forme et le dosage du médicament ;
- la quantité et numéro de lots fournis par client ;
- la date de péremption ;
- les nom et adresse du client.

Art. 19. – Le pharmacien est personnellement responsable des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'établissement.

Art. 20. – Les établissements de grossistes répartiteurs en produits pharmaceutiques, en activité à la date de publication du présent arrêté, disposent d'un délai de deux ans pour se conformer aux dispositions du présent arrêté qui sera publié au bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population.

Le ministre de la Santé et de la Population

Yahia GUIDOUM

DOCUMENTATION
DU GROSSISTE
RÉPARTITEUR

RESPONSABILITÉ
DU PHARMACIEN

Arrêté n° 61/MSP/MIN du 5 août 1995 portant création d'annexes du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques

Le ministre de la Santé et de la Population :

Vu le décret exécutif n° 90-124 du 30 avril 1990 fixant les attributions du ministre de la Santé ;

Vu le décret n° 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques ;

Vu le décret exécutif n° 93-153 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population ;

Vu le décret présidentiel n° 94-93 du 4 Dhou El Kaada 1414 correspondant au 15 avril 1994 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié et complété ;

Vu l'arrêté interministériel du 11 avril 1995 portant création, organisation et fonctionnement des conseils régionaux de la santé.

Arrête :

Art. 1. – En application des dispositions de l'article 2 du décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993 susvisé, le présent arrêté a pour objet la création d'annexes du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques.

Art. 2. – La compétence territoriale de chaque annexe du Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques, dénommée : "Laboratoire régional de contrôle des produits pharmaceutiques", par abréviation L.R.C., est fixée en annexe du présent arrêté.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population.

Le ministre de la Santé et de la Population

Yahia GUIDOUM

LABORATOIRE
NATIONAL
DE CONTRÔLE
DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES:
ANNEXES

Article 14 de la loi
relative à
l'ordre des
pharmaciens
du 16/7/1966