



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

DGAL

VADE-MECUM

---

## DISTRIBUTEUR D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

---

Version Publiée : 1.00 Date : 20/12/10

Version Grille : 1 Publiée :

### ◆ *Champ d'application*

§ Champ d'application :

Cette grille d'inspection est utilisée dans les établissements distribuant des aliments médicamenteux. Les activités de distribution des aliments médicamenteux ne concernent que des produits préemballés en sacs ou contenants souples de grands volumes, la livraison des produits vrac est assurée en direct par les usines autorisées à les fabriquer.

Lorsque l'établissement est également autorisé pour des activités de fabrication d'aliments médicamenteux et contrôlé selon l'ordre de méthode Fabrication des aliments composés et des aliments médicamenteux, seuls les points signalés par une astérisque dans cette grille sont à contrôler.

Ce vade-mecum est destiné aux agents réalisant les contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les établissements de distribution d'aliments médicamenteux en application des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 du code de la santé publique et de l'article L. 205-1 du code rural et de la pêche maritime.

§ Pouvoir de police administrative

Les agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire (L. 5146-1 CSP) sont les vétérinaires officiels, les inspecteurs des Agences régionales de santé ayant qualité de pharmacien et les agents du service de la répression des fraudes. La circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n°475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire a notamment attribué l'inspection des activités de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution exclusive d'aliments médicamenteux aux vétérinaires officiels placés dans les services déconcentrés du Ministère en charge de l'Agriculture.

Les pouvoirs administratifs confiés aux agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire (vétérinaires officiels, pharmaciens inspecteurs des ARS et les agents de la répression des fraudes) leur confèrent un accès aux locaux et véhicules professionnels où se déroule l'activité visée par la réglementation sur la pharmacie (art L. 1421-2 et L. 1421-2-1 CSP). Il est à noter qu'en cas d'opposition à fonction, les agents ont la possibilité de saisir le président du tribunal de grande instance et de se rendre dans les locaux professionnels en sa présence et accompagnés des forces de police.

Ils ont accès à tous documents et peuvent en avoir copie, ils peuvent également prélever des échantillons aux fins d'analyse (L. 1421-3 CSP).

Ces agents disposent d'un pouvoir de consigne (art. L. 5127-2 CSP) dans la limite de quinze jours en attente d'informations ou de résultat d'analyses. Au delà de cette limite, le juge des libertés et de la détention peut le prolonger, le détenteur peut à tout moment saisir le président du tribunal de grande instance pour lever la consigne.



Le directeur de l'Anses (Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) peut suspendre ou retirer après mise en demeure de l'établissement l'autorisation d'ouverture en cas d'infraction aux dispositions du code de la santé publique et notamment le respect des bonnes pratiques applicables (L. 5142-2 CSP).

§ Pouvoir judiciaire :

Ce sont les mêmes agents en charge du contrôle de la pharmacie vétérinaire (art. L. 5146-2 CSP) qui relèvent et constatent les infractions. Le procureur de la République est informé au préalable des opérations visant à relever des infractions, auxquelles il peut s'opposer. Il doit être destinataire du procès-verbal dans les 5 jours suivant son établissement avec copie à l'intéressé (art. L. 5411-2 CSP).

Les mêmes possibilités d'accès aux locaux et véhicules professionnels leur sont données (art. L. 1421-2 CSP) par contre ils n'ont pas dans ce cadre de pouvoir de consigne mais un pouvoir de saisie avec l'accord du juge des libertés et de la détention (art. L. 5411-3 CSP).

§ Sanctions pénales :

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait :

- de faire fonctionner un établissement sans l'autorisation d'ouverture préalable (L. 5441-5)
- pour le responsable pharmaceutique, de ne pas déclarer à l'Agence, après la commercialisation d'un lot un incident ou un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ou toute action engagée pour retirer un lot (L. 5441-14)
- de ne pas respecter un ordre de suspension, de modification ou de retrait d'une autorisation (L. 5441-16)
- de solliciter des commandes pour les médicaments vétérinaires auprès du public et de satisfaire de telles commandes (L. 5442-3 1°)
- de délivrer au détail des médicaments vétérinaires sans prescription d'un vétérinaire si celle-ci est requise (L. 5442-10 1°)
- de délivrer au public un prémélange médicamenteux en méconnaissance des règles de l'article L. 5141-11 (L. 5442-11 1°)

Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

- De méconnaître les règles relatives à la dénomination, à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires mentionnées aux articles R. 5141-1, R. 5141-72, R. 5141-73 à R. 5141-78 et R. 5141-123-8 et R. 5141-139 (R. 5441-1 15°)
- De ne pas respecter les règles de prescription et de délivrance prévues aux articles R. 5141-111 et 112 (R. 5442-1 5°)

◆ *Champ réglementaire*

- Extrait code santé publique Leg : Extrait du code de la santé publique Partie législative
- Extrait du code de l- : Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat)
- Arrêté du 4 mai 2005 : Arrêté du 4 mai 2005 pris en application de l'article R. 5142-42 du code de la santé publique et relatif à l'état des établissements pharmaceutiques vétérinaires visés à l'article L. 5142-1
- 
- 
- Décision du 12 février 2007 : Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux

◆ *Grille de référence*

Distributeur d'aliments médicamenteux

◆ *Définition*

◆ *Précisions*

Une grille d'inspection est composée de X chapitres.

Chaque chapitre est divisé en items (points particuliers relatifs au thème général), eux-mêmes subdivisés en sous-items (points précis).

*C'est au niveau du sous-item que les lignes de vademecum sont affectées.*

Un ligne de vademecum est déclinée en :

- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable à chaque sous-item. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également d'infra-réglementaire (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP...
- **avis d'experts** : Les avis d'experts comprennent les paragraphes suivants (attention : tous les paragraphes ne sont pas obligatoirement traités dans chaque sous-item, selon leur intérêt) :
  - o **Objectif** : il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,
  - o **Attendu** : il s'agit de ce que l'entreprise doit faire. Le vade-mecum peut également préciser les moyens habituellement utilisés pour aboutir au résultat escompté, ces moyens ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition d'obtenir un résultat équivalent,
  - o **Flexibilité** : correspond aux adaptations possibles prévues par la réglementation,
  - o **Méthodologie** : il s'agit d'une aide pour l'inspecteur, de recommandations qui listent différents points que l'inspecteur doit contrôler,
  - o **Pour information** : ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative au thème du sous-item, notamment les anciens textes réglementaires,
  - o **Champ d'application** : il peut être rempli si le sous-item ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particuliers.

Code	Libellé	Résultat
<b>A</b>	<b>Locaux et abords</b>	<b>Notation</b>
A08	Aspect général de l'usine	Notation
A0802	Propreté générale et tenue des locaux	Notation
A0803	Maîtrise de l'intrusion de nuisibles	Notation
A0804	Accès restreint aux personnes autorisées	Notation
A10	Réception	Notation
A1005	Zones de réception protégées *	Notation
A11	Zones de stockage	Notation
A1101	Conditions de stockage	Notation
A1103	Stockage sécurisé pour les aliments médicamenteux	Notation
A12	Zones de production	Notation
A1203	Organisation et éclairage des zones de préparation des commandes	Notation
<b>B</b>	<b>Equipements</b>	<b>Notation</b>
B06	Moyens en matériel	Notation
B0601	Equipements satisfaisants pour l'activité	Notation
B09	Systèmes informatisés	Notation
B0901	Description des systèmes et validation	Notation
B0902	Contrôle des accès et de l'introduction des données	Notation
B0903	Protection des données	Notation
<b>C</b>	<b>Personnel</b>	<b>Notation</b>
C01	Hygiène générale	Notation
C0101	Respect des procédures générales d'hygiène	Notation
C03	Habilitation	Notation
C0308	Pharmacien ou vétérinaire assurant la responsabilité pharmaceutique	Notation
C0309	Durée et périodicité des interventions du responsable pharmaceutique adaptées	Notation
C04	Postes-clés	Notation
C0401	Organigramme	Notation
C0402	Fiches de fonction	Notation
C0403	Désignation de personnes déléguées	Notation
C05	Formation	Notation
C0502	Formation aux bonnes pratiques pour toute personne	Notation
C0504	Programme de formation approuvé par le responsable	Notation
C0505	Enregistrement des formations	Notation
<b>D</b>	<b>Matières</b>	<b>Notation</b>
D01	Matières entrantes	Notation
D0104	Respect de l'obligation de filière	Notation
D0106	Contrôle à réception	Notation
D0107	Gestion des stocks	Notation
D02	Produits sortants	Notation
D0204	Enregistrement des cessions	Notation
D0205	Contrôle de l'adéquation avec les commandes ou les prescriptions	Notation
D0206	Durée de validité suffisante pour l'utilisateur	Notation
D06	Produits non conformes	Notation
D0601	Identification spécifique et stockage séparé produits non conformes	Notation
<b>E</b>	<b>Fonctionnement</b>	<b>Notation</b>
E24	Retours, réclamations et retraits	Notation
E2401	Traitement des produits retournés	Notation
E2402	Enregistrement et traitement de toute réclamation	Notation
E2403	Exécution et coordination des retraits	Notation
E26	Opérations confiées à des tiers (transport et analyses)	Notation
E2601	Contrat écrit entre les deux parties	Notation
E27	Auto-inspections	Notation
E2701	Auto-inspections régulières par des personnes compétentes	Notation
E2702	Compte-rendu des auto-inspections transmis au RP	Notation
E28	Gestion des commandes	
E2802	Préparation des commandes *	Notation
E2803	Livraison *	Notation
<b>F</b>	<b>Agréments autorisations</b>	<b>Notation</b>
F01	Conformité des activités	Notation
F0101	Activités en relation avec les aliments médicamenteux *	Notation



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

**VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux**  
Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

<u>Code</u>	<u>Libellé</u>	<u>Résultat</u>
-------------	----------------	-----------------



Code	Libellé	Résultat
<b>G</b>	<b>Elements documentaires</b>	<b>Notation</b>
G16	Documents réglementaires	Notation
G1602	Registre des visites du responsable pharmaceutique	Conformité
G1603	Etat de l'établissement	Conformité
G1604	Conservation des documents	Conformité
G17	Documentation qualité	Notation
G1701	Gestion documentaire appropriée	Notation
G1702	Procédures écrites couvrant l'ensemble des bonnes pratiques	Notation



---

## A - LOCAUX ET ABORDS

---

A08 - Aspect général de l'usine

A0802 - Propreté générale de l'usine (Propreté générale et tenue des locaux)

A0803 - Maîtrise de l'intrusion de nuisibles

A0804 - Accès restreint aux personnes autorisées

A10 - Réception

A1005 - Zones de réception (Zones de réception protégées \*)

A11 - Zones de stockage

A1101 - Conditions de stockage

A1103 - Stockage sécurisé pour les prémélanges et les aliments médicamenteux (Stockage sécurisé pour les aliments médicamenteux )

A12 - Zones de production

A1203 - Organisation et éclairage des zones de préparation des commandes

---

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

---

ITEM : A08 : ASPECT GÉNÉRAL DE L'USINE

---

SOUS-ITEM : A0802 : PROPRETÉ GÉNÉRALE DE L'USINE

---

SOUS-ITEM - GRILLE : A0802 : PROPRETÉ GÉNÉRALE ET TENUE DES LOCAUX

---

A0802L01 - PROPRETÉ GÉNÉRALE ET TENUE DE L'ÉTABLISSEMENT

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

3.2. Les locaux et les équipements sont entretenus régulièrement. Les réparations et l'entretien ne présentent pas de risque pour la qualité des produits.

3.3. Les locaux sont nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des procédures écrites détaillées.

3.4. L'éclairage, la température, l'humidité et le traitement d'air, le cas échéant, sont appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les aliments médicamenteux durant leur fabrication et leur stockage, ni le bon fonctionnement du matériel.

3.12. Les dispositifs de fermeture, les bardages sont nettoyés en fonction de leur exposition aux salissures.

3.37. En tant que de besoin, les entrées et sorties de produits, les tuyaux de circulation sont clairement identifiés en indiquant l'origine ou la destination desdits produits.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

L'établissement doit être maintenu dans un état satisfaisant de façon à limiter les salissures des aliments médicamenteux.

◆ *Attendu*

Les locaux doivent être propres et correctement organisés.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle physique et visuel des zones de stockage des aliments médicamenteux.

---

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

---

ITEM : A08 : ASPECT GÉNÉRAL DE L'USINE

---

SOUS-ITEM : A0803 : MAÎTRISE DE L'INTRUSION DE NUISIBLES

---

A0803L01 - MAÎTRISE DE L'INTRUSION DES NUISIBLES

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

3.5. Les locaux sont conçus, construits, équipés et entretenus en vue de maîtriser l'intrusion de nuisibles.

4.24. Des procédures écrites et, le cas échéant, les comptes rendus des mesures prises et des résultats obtenus sont également établis pour : (...)

- la lutte contre les animaux nuisibles (insectes, rongeurs) : (...)

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

La conception des locaux et leur entretien permettent de limiter l'intrusion d'animaux nuisibles susceptibles d'affecter la qualité des aliments médicamenteux.

◆ *Attendu*

Les ouvertures restent fermées lorsqu'il n'y a pas d'activité et autant que possible pendant les périodes d'activité. Un plan de lutte contre les nuisibles est mis en place avec la rédaction d'une procédure décrivant la méthode de lutte (dispositions des appâts, pièges et autres indiqués sur les plans) et les produits utilisés, leurs fiches techniques ainsi que leur fréquence d'utilisation.

Les résultats des contrôles des appâts, pièges et autres ainsi que les interventions de sociétés extérieures spécialisées sont enregistrés.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle physique de la présence de nuisibles.

Contrôle physique de la présence des appâts ou pièges, correspondance avec les emplacements prévus dans la documentation.

Contrôle documentaire des procédures de lutte contre les nuisibles et des résultats des contrôles.

◆ *Pour information*

Le terme nuisibles définit tous les indésirables susceptibles de pénétrer dans l'établissement (insectes rampants et volants, rongeurs, chiens, chats, volatiles...)

---

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

---

ITEM : A08 : ASPECT GÉNÉRAL DE L'USINE

---

SOUS-ITEM : A0804 : ACCÈS RESTREINT AUX PERSONNES AUTORISÉES

---

A0804L01 - ACCÈS RESTREINT AUX PERSONNES AUTORISÉES

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

3.6. Des mesures sont prises en vue de réguler la circulation de personnes non autorisées.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Les aliments médicamenteux sont des médicaments vétérinaires dont le circuit de distribution est réglementé. Ils ne doivent pas être accessibles aux personnes extérieures à l'établissement.

◆ *Attendu*

Les entrées sont sécurisées. L'accès aux locaux est interdit aux personnes étrangères (portes closes, badges, panneaux d'affichage...).

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle physique lors de l'arrivée sur le site. Les inspecteurs ne doivent pas pouvoir entrer dans les locaux sans être vus et accompagnés.

---

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

---

ITEM : A10 : RÉCEPTION

---

SOUS-ITEM : A1005 : ZONES DE RÉCEPTION

---

SOUS-ITEM - GRILLE : A1005 : ZONES DE RÉCEPTION PROTÉGÉES \*

---

A1005L01 - ZONES DE RÉCEPTION PROTÉGÉES

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

7.2. Les zones de réception des marchandises sont conçues pour que les livraisons soient protégées des intempéries pendant le déchargement.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

La qualité des aliments médicamenteux doit être préservée.

◆ *Attendu*

Les zones de réception sont protégées.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle physique. Le stockage même temporaire des aliments médicamenteux à l'extérieur des bâtiments n'est pas acceptable.

---

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

---

ITEM : A11 : ZONES DE STOCKAGE

---

SOUS-ITEM : A1101 : CONDITIONS DE STOCKAGE

---

A1101L01 - CONDITIONS DE STOCKAGE

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

3.9. Les zones de stockage sont conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage, en assurant notamment une bonne maîtrise des paramètres d'ambiance afin de garantir la qualité des médicaments entreposés.

7.5. Les dispositions générales et particulières aux zones de stockage du chapitre III s'appliquent aux distributeurs d'aliments médicamenteux.

7.6. Les distributeurs d'aliments médicamenteux doivent disposer de zones de stockage adaptées à la détention des produits en sacs.

7.7. Lorsque l'établissement assure le stockage d'autres produits destinés à l'alimentation animale, des zones de stockage différenciées sont aménagées pour éliminer les causes d'erreurs et de contamination croisée.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

La qualité des produits n'est pas affecté par les conditions de stockage. L'organisation des locaux et les procédures de fonctionnement n'entraînent pas de risques de contamination ou de confusion.

◆ *Attendu*

Les lieux de stockage sont maintenus propres, le stockage est organisé selon les catégories de produits. Les conditions d'ambiance sont compatibles avec l'activité (chaleur, humidité...). Les aliments médicamenteux sont séparés notamment des aliments.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Vérification de l'organisation du stockage et des conditions d'ambiance .

◆ *Pour information*

Les bâtiments utilisés dans la filière alimentation animale ne sont généralement pas isolés et constitués d'un bardage simple et d'un toit en tôle. Les aliments médicamenteux stockés à proximité des toits peuvent être soumis à de fortes chaleurs.

---

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

---

ITEM : A11 : ZONES DE STOCKAGE

---

SOUS-ITEM : A1103 : STOCKAGE SÉCURISÉ POUR LES PRÉMÉLANGES ET LES ALIMENTS  
MÉDICAMENTEUX

---

SOUS-ITEM - GRILLE : A1103 : STOCKAGE SÉCURISÉ POUR LES ALIMENTS  
MÉDICAMENTEUX

---

A1103L01 - STOCKAGE SÉCURISÉ DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

---

### Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

R. 5142-62 - Les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux sont stockés dans des locaux fermés à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

Les aliments médicamenteux sont des médicaments vétérinaires dont la gestion et la manipulation doivent être sécurisées.

◆ *Attendu*

Les aliments médicamenteux sont détenus dans une zone réservée à cet usage, identifiée et sécurisée (zone grillagée ou salle séparée, cadenas, clef, lecture de badges...)  
Cette zone est de taille suffisante pour permettre l'accès aux différents produits détenus.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle physique.

---

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

---

ITEM : A12 : ZONES DE PRODUCTION

---

SOUS-ITEM : A1203 : ORGANISATION ET ÉCLAIRAGE DES ZONES DE PRÉPARATION DES  
COMMANDES

---

A1203L01 - ORGANISATION ET ÉCLAIRAGE DES ZONES DE PRÉPARATION DES COMMANDES

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

3.24. Les zones de préparation des commandes sont bien éclairées, de taille suffisante pour permettre un stockage organisé des différentes catégories d'aliments médicamenteux destinés à être expédiés.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Les conditions de travail dans les zones de préparation des commandes n'entraînent pas de risque de confusion ou d'erreur.

◆ *Attendu*

L'espace et l'éclairage des zones de préparation des commandes sont suffisants pour assurer les contrôles nécessaires et l'absence de risque de contamination.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle physique



---

## B - EQUIPEMENTS

---

B06 - Moyens en matériel

B0601 - Equipements satisfaisants pour l'activité

B09 - Systèmes informatisés

B0901 - Description des systèmes et validation

B0902 - Contrôle des accès et de l'introduction des données

B0903 - Protection des données

---

CHAPITRE : B : EQUIPEMENTS

---

ITEM : B06 : MOYENS EN MATÉRIEL

---

SOUS-ITEM : B0601 : EQUIPEMENTS SATISFAISANTS POUR L'ACTIVITÉ

---

B0601L01 - EQUIPEMENTS SATISFAISANTS POUR L'ACTIVITÉ

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

3.27. Le matériel de stockage, de fabrication et de contrôle est conçu, choisi, installé et entretenu en fonction de sa destination.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Les équipements utilisés pour la production sont adaptés aux opérations et n'entraînent pas de risque pour la qualité des aliments médicamenteux.

◆ *Attendu*

L'établissement dispose des équipements nécessaires aux opérations de stockage et de distribution effectuées.

Les équipements sont maintenus en état de fonctionnement et correctement nettoyés.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle visuel.

◆ *Pour information*

Les distributeurs disposent de transpalettes et éventuellement des chariots automatiques.

---

## CHAPITRE : B : EQUIPEMENTS

---

### ITEM : B09 : SYSTÈMES INFORMATISÉS

---

#### SOUS-ITEM : B0901 : DESCRIPTION DES SYSTÈMES ET VALIDATION

---

#### B0901L01 - DESCRIPTION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET VALIDATION

---

#### Extraits de textes

##### ◆ FR/ArrêtéMinistériel

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -  
LIGNE DIRECTRICE N° 3

#### Systèmes informatisés

##### 1. Principe

L'introduction des systèmes informatisés dans les systèmes de fabrication, y compris le stockage, la distribution et le contrôle de la qualité, n'enlève rien à l'obligation d'appliquer les principes figurant dans le guide. Lorsqu'un système informatisé remplace une opération manuelle, le système utilisé est validé afin de vérifier que la qualité du produit ne peut être affectée. Il faut tenir compte du risque de perdre certains aspects du système en réduisant l'implication des opérateurs.

##### 3. Validation

Le degré de validation nécessaire dépend d'un certain nombre de facteurs et notamment de l'usage auquel le système va être destiné, de sa nature prospective ou rétrospective et de l'introduction ou non de nouveaux éléments. La validation doit être considérée comme une partie de l'ensemble du cycle de vie d'un système informatique. Ce cycle comprend plusieurs étapes qui sont la planification, la définition, la programmation, les essais, la réception, la documentation, l'exploitation, le contrôle et les modifications.

##### 4. Système

Le matériel est installé dans un cadre approprié de sorte que des facteurs extérieurs ne puissent causer des interférences.

Une description du fonctionnement opérationnel des systèmes (logiciels) est établie (éventuellement avec des diagrammes) et mise à jour régulièrement. Les principes, les objectifs et les mesures de sécurité ainsi que les principales caractéristiques du fonctionnement des systèmes et de leurs interactions sont décrits.

Le cas échéant, le système comprend des contrôles automatiques de la saisie et du traitement exact des données.

Avant la mise en service, tout système informatisé est contrôlé et évalué par rapport aux objectifs fixés. S'il remplace un système manuel, les deux systèmes fonctionnent en parallèle pendant un certain temps dans le cadre de la procédure d'essai et de validation.

(...)

Toute modification d'un système ou programme informatisé est réalisée conformément à une procédure définie prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle, à l'autorisation et à la mise en oeuvre de la modification. Cette modification ne peut être exécutée qu'avec l'autorisation de la personne responsable de la partie du système concernée et doit être enregistrée. Toute modification significative est validée.

En vue d'un audit sur la qualité ou d'une inspection, le résultat de l'exploitation des données stockées électroniquement est compréhensible.

(...)

Lorsqu'il est fait appel à une entreprise pour une prestation de service dans le domaine de l'informatique, il faut prévoir un accord formel précisant clairement les responsabilités de ce contractant.

## Avis d'experts

### ◆ Objectif

Les données sont conservées dans des systèmes informatisés connus et maîtrisés.

### ◆ Attendu

L'établissement dispose d'une description des systèmes informatisés utilisés : logiciels utilisés, principe de fonctionnement, interactions, mesures de sécurité...

En cas de recours à une société prestataire de service, un contrat décrivant les interventions et les responsabilités de chacun est disponible et mis à jour.

### ◆ Flexibilité

Nulle

### ◆ Méthodologie

Contrôle documentaire.

---

## CHAPITRE : B : EQUIPEMENTS

---

### ITEM : B09 : SYSTÈMES INFORMATISÉS

---

#### SOUS-ITEM : B0902 : CONTRÔLE DES ACCÈS ET DE L'INTRODUCTION DES DONNÉES

---

#### B0902L01 - CONTRÔLE DES ACCÈS ET DE L'INTRODUCTION DES DONNÉES

---

#### Extraits de textes

##### ◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux - LIGNE DIRECTRICE N° 3

Systemes informatisés

#### 4. Système

(...)

Les données ne sont introduites ou modifiées que par des personnes autorisées. Afin d'éviter l'introduction non autorisée de données, les moyens les plus appropriés comprennent notamment l'usage d'une clé, d'une carte d'accès ou d'un code personnel ou encore la limitation d'accès aux terminaux.

Il faut prévoir une procédure pour l'octroi, le retrait et le changement de l'autorisation d'introduire et de modifier les données.

Lorsque des données critiques sont saisies par un opérateur (par exemple, le poids et le numéro du lot d'un ingrédient au cours d'une préparation), il est nécessaire de prévoir un contrôle supplémentaire pour vérifier l'exactitude de ce qui est enregistré. Ce contrôle peut être effectué par un deuxième opérateur ou par des moyens électroniques validés.

Le système enregistre l'identité des opérateurs qui introduisent des données critiques. L'autorisation de modifier les données introduites est réservée à des personnes désignées nommément. Toute modification de données critiques doit être autorisée et enregistrée, avec le motif du changement. Il convient d'envisager un système capable de produire un enregistrement complet de toutes les entrées et modifications (piste d'audits).  
(...)

#### Avis d'experts

##### ◆ *Objectif*

Les données enregistrées dans les systèmes sont saisies par des personnes autorisées.

##### ◆ *Attendu*

Le personnel dispose d'identifiants et de mots de passe (ou système équivalent) pour se connecter aux systèmes informatisés. Les niveaux d'accès sont différents selon les autorisations notamment en ce qui concerne la gestion du fichier client.

##### ◆ *Flexibilité*

Nulle

##### ◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire des procédures.



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

---

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

## VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux

Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

Lors de l'inspection physique, vérifier quelles sont les personnes autorisées à saisir des données par exemple aux commandes, et quels sont leurs moyens d'identification aux postes de travail.

---

## CHAPITRE : B : EQUIPEMENTS

---

### ITEM : B09 : SYSTÈMES INFORMATISÉS

---

### SOUS-ITEM : B0903 : PROTECTION DES DONNÉES

---

### B0903L01 - PROTECTION DES DONNÉES

---

#### Extraits de textes

##### ◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux - LIGNE DIRECTRICE N°3

#### 4. Système

Les données sont protégées par des moyens physiques ou électroniques contre les dommages accidentels ou volontaires, et ce conformément au point 4.8 des règles générales. Les données stockées sont régulièrement contrôlées, ainsi qu'à chaque modification de l'équipement informatique ou de ses programmes, en vue de garantir leur accessibilité, leur stabilité et leur précision.

Les données sont protégées par des opérations de sauvegarde effectuées à intervalles réguliers. Les données sauvegardées sont stockées aussi longtemps que cela est nécessaire dans des emplacements séparés et sûrs.

Il convient de prévoir des mesures de remplacement adéquates permettant le fonctionnement des systèmes qui sont mises en œuvre en cas de panne. Le temps nécessaire à la mise en place des mesures de remplacement est en rapport avec le degré d'urgence. A titre d'exemple, les données nécessaires aux rappels sont disponibles rapidement.

Les procédures à suivre en cas de défaillances ou d'arrêts ayant un impact sur la fabrication ou la distribution des aliments médicamenteux sont définies et validées. Toutes les défaillances et les mesures prises pour y remédier sont enregistrées.

Une procédure est établie pour l'enregistrement et l'analyse des erreurs et pour leur correction.

#### Avis d'experts

##### ◆ *Objectif*

Le système est en mesure de restituer des données exactes et fiables.

##### ◆ *Attendu*

Les données d'approvisionnement, de stock, de commandes et de livraison saisies par les opérateurs ou enregistrées par les systèmes sont conservées de façon à garantir leur intégrité (absence de modification sans autorisation après enregistrement, restitution en cas de panne) et leur fiabilité (restitution de données complètes).

Des mesures de sauvegarde ont été mises en place (serveur de secours, enregistrement sur disque...) ainsi qu'un système de secours en cas de panne.

Certains documents doivent être conservés pendant 5 ans.

##### ◆ *Flexibilité*

Nulle

##### ◆ *Méthodologie*



MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

**VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux**  
Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

Contrôle documentaire.

Vérification de la possibilité de restitution des données : peut se faire par contrôle indirect dans le cadre d'autres items (cessions d'aliments médicamenteux...).



---

## C - PERSONNEL

---

C01 - Hygiène générale

C0101 - Respect des procédures générales d'hygiène

C03 - Habilitation

C0308 - Pharmacien ou vétérinaire assurant la responsabilité pharmaceutique

C0309 - Durée et périodicité des interventions du responsable pharmaceutique adaptées

C04 - Postes-clés

C0401 - Organigramme

C0402 - Fiches de fonction

C0403 - Désignation de personnes déléguées

C05 - Formation

C0502 - Formation aux bonnes pratiques pour toute personne

C0504 - Programme de formation (Programme de formation approuvé par le responsable)

C0505 - Enregistrement des formations

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C01 : HYGIÈNE GÉNÉRALE

---

SOUS-ITEM : C0101 : RESPECT DES PROCÉDURES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE

---

C0101L01 - RESPECT DES PROCÉDURES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

2.13. La spécificité de la fabrication et de la distribution des aliments médicamenteux est prise en compte dans les procédures générales d'hygiène applicables à l'entreprise.

2.17. Dans les zones de production et de stockage, il est interdit de manger, de boire ou de fumer.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Les opérations de stockage des aliments sont menées de façon à maîtriser l'hygiène des produits et à prévenir les risques de contamination.

◆ *Attendu*

Des procédures d'hygiène générale sont disponibles et appliquées par le personnel.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire des procédures.

Lors de la visite physique, vérifier l'affichage des règles d'hygiène notamment interdiction de manger, boire ou fumer dans les locaux et le respect du port des tenues le cas échéant.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C03 : HABILITATION

---

SOUS-ITEM : C0308 : PHARMACIEN OU VÉTÉRINAIRE ASSURANT LA RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE

---

C0308L01 - PHARMACIEN OU VÉTÉRINAIRE ASSURANT LA RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5142-54 - En cas d'application du dernier alinéa de l'article L. 5142-1, dans les établissements des entreprises mentionnées aux 11°, 12°, 13° et 14° de l'article R. 5142-1, le pharmacien ou le vétérinaire assurant la responsabilité de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux aliments médicamenteux est lié par convention à l'entreprise concernée et exerce au moins les attributions suivantes :

- 1° Il est responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués par les établissements concernés ;
- 2° Il organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution mentionnées à l'article R. 5142-1 dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne mentionnée à l'article R. 5141-108 chargée de la pharmacovigilance vétérinaire au sein des entreprises exploitant les prémélanges médicamenteux utilisés, ainsi qu'avec le pharmacien ou vétérinaire responsable de ces entreprises en ce qui concerne leur publicité ;
- 3° Il contrôle les registres ou enregistrements prévus à l'article R. 5142-57 à R. 5142-59 ;
- 4° Il vérifie le respect des conditions de délivrance prévues à l'article L. 5142-4 ;
- 5° Il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;
- 6° Il propose les mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

2.4.3. Il ne peut pas exercer cette activité dans plus de cinq établissements de fabrication d'aliments médicamenteux ou dans plus de cinq établissements de distribution d'aliments médicamenteux dans un rayon maximal de 250 kilomètres à partir de son domicile professionnel d'exercice tel que défini à l'article R. 242-53 du code rural ou de son lieu principal d'exercice ; dans le cas où l'activité est exercée à la fois dans des établissements de fabrication et de distribution, leur nombre est limité à cinq.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

La distribution d'aliments médicamenteux est placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire qui exerce soit de façon permanente et continue ou par dérogation et qui est alors lié par convention.

◆ *Attendu*

L'établissement dispose d'un pharmacien ou d'un vétérinaire responsable ou d'un pharmacien ou d'un vétérinaire lié par convention. Ce responsable pharmaceutique est la personne mentionnée sur l'autorisation d'ouverture de l'établissement et est enregistrée auprès du conseil de l'Ordre compétent pour cette activité.

◆ *Flexibilité*

Nulle



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

## VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux

Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

### ◆ *Méthodologie*

Avant l'inspection, vérifier dans l'état annuel ou sur l'autorisation d'ouverture délivrée par l'Agence Nationale du médicament vétérinaire le nom de la personne responsable dans l'établissement. Vérifier les mentions portées dans l'état annuel de l'établissement.

Lors de l'inspection, s'assurer que le responsable pharmaceutique déclaré est bien celui qui intervient dans l'établissement.

### ◆ *Pour information*

Le nom du responsable pharmaceutique est déclaré à l'Anses-ANMV lors de l'autorisation d'ouverture, tout changement doit être signalé dans les deux mois. L'inscription à l'Ordre et la convention signée avec l'établissement sont alors vérifiées par le conseil de l'Ordre compétent sur demande de l'ANMV.

Lorsque l'établissement est fabricant et distributeur, le responsable pharmaceutique lié par convention peut suivre les deux activités.

Le cumul d'activités (nombre d'établissements avec lesquels une convention a été passée) est vérifié par l'ANMV pour la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux. Ces données ne sont pas confrontées avec des activités dans un groupement ou les quotas de suivi sanitaire permanent. Il convient en cas de doute de contrôler ce cumul grâce aux données disponibles en services déconcentrés. Le nombre d'établissements suivis correspond à la somme des établissements suivis en tant que titulaire et ceux suivis en tant que suppléant.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C03 : HABILITATION

---

SOUS-ITEM : C0309 : DURÉE ET PÉRIODICITÉ DES INTERVENTIONS DU RESPONSABLE PHARMACEUTIQUE ADAPTÉES

---

C0309L01 - DURÉE ET PÉRIODICITÉ DES INTERVENTIONS ADAPTÉES

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5142-54 - (...) Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui est adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le vétérinaire enregistre les dates de ses visites ainsi que ses observations par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

2.4. Pour l'application de l'article R. 5142-54 du code de la santé publique, le responsable pharmaceutique exerce dans les conditions suivantes :

2.4.2. Dans les établissements de distribution, la durée et la périodicité de ses interventions sont en tout état de cause adaptées aux caractéristiques de l'activité et à la quantité d'aliments médicamenteux distribuée ; la périodicité des visites est au minimum mensuelle ;

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

L'exercice de la responsabilité pharmaceutique a été encadré de façon à garantir un minimum de temps consacré à chaque établissement.

◆ *Attendu*

Le responsable pharmaceutique intervient a minima une fois par mois dans l'établissement de distribution.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Vérification lors de la consultation des registres, de l'intervention régulière du responsable pharmaceutique.

◆ *Pour information*

Il est préférable, en l'absence de problème avéré, d'annoncer l'inspection et de demander la présence du responsable pharmaceutique.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C04 : POSTES-CLÉS

---

SOUS-ITEM : C0401 : ORGANIGRAMME

---

C0401L01 - ORGANIGRAMME

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

Chapitre 2

2.2. Un organigramme faisant apparaître les relations hiérarchiques au sein de l'établissement doit être établi.  
(...)

Les postes clés

2.3. Sur chaque site, les postes clés comprennent les postes de responsable pharmaceutique, de responsable de la production et de responsable du contrôle de la qualité. Le responsable de la production et le responsable du contrôle de la qualité doivent être indépendants l'un de l'autre dans la mesure où les effectifs de l'établissement le permettent. Dans le cas contraire, il convient de s'assurer que ces deux fonctions sont exercées de façon indépendante l'une de l'autre.

Pour tout ce qui a trait au domaine de compétences du responsable pharmaceutique, celui-ci a autorité sur le responsable de la production et le responsable du contrôle de la qualité.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

L'établissement dispose de personnel compétent pour mener, sous l'autorité du responsable pharmaceutique, les opérations de distribution d'aliments médicamenteux.

◆ *Attendu*

Un organigramme nominatif est disponible et à jour pour l'établissement. Le responsable pharmaceutique est présent sur l'organigramme

L'organigramme ne fait apparaître aucune lacune dans les différents postes-clés. Ces derniers ont autorité sur le personnel.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire à partir de l'état annuel si disponible. L'organigramme présenté doit être spécifique à l'établissement et mentionne sur le même document le responsable pharmaceutique.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C04 : POSTES-CLÉS

---

SOUS-ITEM : C0402 : FICHES DE FONCTION

---

C0402L01 - FICHES DE FONCTION

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

2.2 (...) Les membres du personnel qui occupent des postes à responsabilité ont leurs tâches spécifiques détaillées dans des " fiches de fonction " approuvées. Ils sont investis de l'autorité nécessaire pour exercer leurs responsabilités. (...)

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

Chaque personne intervenant dans les activités pharmaceutiques connaît ses missions.

◆ *Attendu*

L'ensemble du personnel dispose de fiches de fonction décrivant ses activités et ses responsabilités. Le personnel en a pris connaissance (visas sur les fiches, attestations de remise...)

Les relations hiérarchiques sont précisées dans ces fiches de fonction, les personnes en charge des postes-clés ont autorité sur le personnel impliqué dans les opérations qu'elles supervisent.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Demander les fiches de fonction du responsable pharmaceutique, d'une personne en charge de la prise des commandes et d'un préparateur de commandes.

◆ *Pour information*

Les postes -clés sont les postes de responsable pharmaceutique ainsi que les postes correspondant aux tâches déléguées. Dans les établissements de fabrication, les postes -clés comprennent également les postes de responsable de production et de responsable du contrôle qualité.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C04 : POSTES-CLÉS

---

SOUS-ITEM : C0403 : DÉSIGNATION DE PERSONNES DÉLÉGUÉES

---

C0403L01 - DÉSIGNATION DE PERSONNES DÉLÉGUÉES

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe :

2.2 (...) Les membres du personnel qui occupent des postes à responsabilité ont leurs tâches spécifiques détaillées dans des " fiches de fonction " approuvées. Ils sont investis de l'autorité nécessaire pour exercer leurs responsabilités. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des personnes désignées et possédant les qualifications adéquates de telle sorte que l'ensemble des missions soient assurées pendant le fonctionnement de l'établissement.

7.10. La prise de commande doit être confiée à du personnel désigné et formé pour cette activité.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

L'établissement dispose de personnel qualifié et en nombre suffisant.

◆ *Attendu*

Le responsable pharmaceutique peut déléguer certaines de ses activités. Les personnes désignées sont informées de ces nouvelles missions et possèdent une qualification suffisante pour les mener à bien notamment en ce qui concerne la gestion des stocks, les prises de commande ou le contrôle de l'adéquation entre les prescriptions et les livraisons.

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire notamment les fiches de fonction. Vérifier que ces personnes sont en mesure de réaliser correctement ces missions.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C05 : FORMATION

---

SOUS-ITEM : C0502 : FORMATION AUX BONNES PRATIQUES POUR TOUTE PERSONNE

---

C0502L01 - FORMATIONS AUX BONNES PRATIQUES POUR TOUTES LES PERSONNES

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe :

2.9. La direction de l'entreprise s'assure de la formation sur la théorie et l'application des bonnes pratiques de fabrication et de distribution, de tout le personnel appelé à pénétrer dans les zones de production ou dans les laboratoires de contrôle (personnel technique, d'entretien et de nettoyage inclus), de même que de toute autre personne dont les activités pourraient présenter une influence sur la qualité des produits.

2.10. Les membres du personnel nouvellement recrutés reçoivent une formation appropriée aux tâches qui leur sont attribuées. Les programmes de formation sont disponibles et approuvés par le responsable pharmaceutique. Les enregistrements relatifs aux formations sont conservés.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Le personnel connaît et applique les bonnes pratiques.

◆ *Attendu*

Des formations initiales et continues sont dispensées au personnel sur les bonnes pratiques de distribution des aliments médicamenteux de façon théorique et pratique.

Le personnel de nettoyage et les visiteurs doivent également être informés sur les procédures applicables dans l'établissement s'ils sont amenés à pénétrer dans les locaux.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire :

- Prendre connaissance de la procédure de formation ou document équivalent ;
- Demander le plan de formation de l'établissement pour l'année en cours ainsi que le bilan des formations réalisées l'année précédente ;
- Vérifier dans les dossiers du personnel (2 personnes) les formations reçues sur les cinq dernières années.

◆ *Pour information*

Ces formations notamment les formations pratiques peuvent être de courte durée (1h30/2h) et réalisées en interne.

Ces formations devraient être organisées tous les 3 à 5 ans et lors de toute modification des procédures de travail ou de la réglementation.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C05 : FORMATION

---

SOUS-ITEM : C0504 : PROGRAMME DE FORMATION

---

SOUS-ITEM - GRILLE : C0504 : PROGRAMME DE FORMATION APPROUVÉ PAR LE RESPONSABLE

---

C0504L01 - PROGRAMME DE FORMATION APPROUVÉ PAR LE RESPONSABLE

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

2.10. (...) Les programmes de formation sont disponibles et approuvés par le responsable pharmaceutique. Les enregistrements relatifs aux formations sont conservés.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

Le responsable pharmaceutique supervise les opérations pharmaceutiques et s'assure de la qualification du personnel.

◆ *Attendu*

Le programme de formation de l'établissement mentionnant les formations aux bonnes pratiques est visé par le responsable pharmaceutique.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire du plan de formation.

---

CHAPITRE : C : PERSONNEL

---

ITEM : C05 : FORMATION

---

SOUS-ITEM : C0505 : ENREGISTREMENT DES FORMATIONS

---

C0505L01 - ENREGISTREMENT DES FORMATIONS

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

2.10. (...) Les enregistrements relatifs aux formations sont conservés.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Le personnel doit être compétent pour les opérations réalisées.

◆ *Attendu*

L'établissement conserve un enregistrement des formations mentionnant le thème, la date, la durée et les personnes présentes.

Des documents ayant trait à l'évaluation de la formation peuvent également être conservés.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire.



---

## D - MATIÈRES

---

### D01 - Matières entrantes

D0104 - Respect de l'obligation de filière

D0106 - Contrôle à réception

D0107 - Gestion des stocks

### D02 - Produits sortants

D0204 - Enregistrement des cessions

D0205 - Contrôle de l'adéquation avec les commandes ou les prescriptions

D0206 - Durée de validité suffisante pour l'utilisateur

### D06 - Produits non conformes

D0601 - Identification spécifique et stockage séparé produits non conformes / à recycler (Identification spécifique et stockage séparé produits non conformes)

---

## CHAPITRE : D : MATIÈRES

---

### ITEM : D01 : MATIÈRES ENTRANTES

---

#### SOUS-ITEM : D0104 : RESPECT DE L'OBLIGATION DE FILIÈRE

---

#### D0104L01 - APPROVISIONNEMENT EN ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AUPRÈS DE FABRICANTS AUTORISÉS

---

#### Extraits de textes

##### ◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

R. 5142-2

(...)

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'aliments médicamenteux ne peuvent distribuer les aliments médicamenteux qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer, à d'autres distributeurs ou exportateurs d'aliments médicamenteux ou, dans les conditions mentionnées à l'article L. 5142-4, aux groupements d'éleveurs ou directement aux éleveurs. Les aliments médicamenteux pour essais cliniques ne peuvent être distribués que par les fabricants ou importateurs précités et uniquement aux investigateurs ou à des personnes physiques habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

R. 5141-125 : Le certificat accompagnant les aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lors de leur importation correspond à un modèle fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui mentionne :

1° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant agréé et, s'ils sont distincts, ceux du distributeur ;

2° La dénomination de l'aliment médicamenteux ;

3° Le type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné ;

4° La dénomination, la composition qualitative et quantitative ainsi que le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux ;

5° La dénomination et le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux autorisé en France dont la composition qualitative et quantitative est similaire ;

6° Le taux d'incorporation du prémélange ;

7° La quantité d'aliments médicamenteux ;

8° Le nom et l'adresse du destinataire.

##### ◆ FR/ArrêtéMinistériel

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

Approvisionnement en aliment médicamenteux

7.1. Les établissements de distribution d'aliments médicamenteux doivent s'assurer, avant référencement, que les aliments médicamenteux qu'ils acquièrent sont conformes à la réglementation pharmaceutique en vigueur :

- le fabricant ou l'importateur est un établissement ayant obtenu les autorisations nécessaires pour la fabrication, l'importation ou la distribution d'aliments médicamenteux au titre de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique ou de la directive 90/167/CEE ;

- lorsque l'aliment médicamenteux est importé, il est accompagné du certificat mentionné à l'article R. 5141-125 du code de la santé publique.



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

## VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux

Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

### Avis d'experts

#### ◆ Objectif

Les aliments médicamenteux sont des médicaments vétérinaires dont le circuit de distribution est strictement réglementé.

#### ◆ Attendu

Les aliments médicamenteux reçus doivent provenir d'un fabricant autorisé. En cas d'importation ils sont accompagnés d'un certificat mentionnant le prémélange médicamenteux utilisé pour la fabrication qui doit être autorisé dans le pays de provenance et être similaire à un prémélange médicamenteux autorisé en France.

#### ◆ Flexibilité

Nulle

#### ◆ Méthodologie

Contrôle documentaire du registre des approvisionnements.

Vérifier s'il existe une la liste des fournisseurs et contrôler cette liste, sinon contrôler 5 réceptions dans les derniers mois.

#### ◆ Pour information

La liste des fabricants autorisés est disponible sur le site de l'ANSeS-ANMV à la rubrique établissements autorisés.

---

## CHAPITRE : D : MATIÈRES

---

### ITEM : D01 : MATIÈRES ENTRANTES

---

### SOUS-ITEM : D0106 : CONTRÔLE À RÉCEPTION

---

### D0106L01 - CONTRÔLE À RÉCEPTION

---

#### Extraits de textes

##### ◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe  
Réception

7.3. Les opérations de réception doivent suivre des instructions et des procédures écrites.

7.4. Ces opérations ont notamment pour objet de vérifier :

- la conformité des produits avec la commande ;
- les dates de péremption ;
- l'absence de détérioration apparente des conditionnements ou emballages.

#### Avis d'experts

##### ◆ *Objectif*

Les aliments médicamenteux reçus doivent faire l'objet d'un contrôle rigoureux afin de vérifier leur qualité avant leur mise en commercialisation.

##### ◆ *Attendu*

A réception, les aliments médicamenteux doivent être contrôlés :

- Vérification de l'état physique des contenants ;
- Vérification de la réception par rapport à la commande ;
- Contrôle des dates de péremption pour n'avoir que des produits commercialisables par les utilisateurs.

##### ◆ *Flexibilité*

Nulle

##### ◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire :

- procédure écrite
- enregistrements des réceptions (document papier ou validation informatique de l'entrée en stock).

---

## CHAPITRE : D : MATIÈRES

---

### ITEM : D01 : MATIÈRES ENTRANTES

---

### SOUS-ITEM : D0107 : GESTION DES STOCKS

---

### D0107L01 - GESTION DES STOCKS ET DES PÉREMPTIONS

---

#### Extraits de textes

##### ◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

1.9.3. La gestion des stocks est effectuée, sauf exception justifiée, par l'application de la règle : " premier périmé, premier sorti " ; la rotation des stocks est assurée et fréquemment contrôlée ;

#### Avis d'experts

##### ◆ *Objectif*

La gestion des stocks permet de limiter les erreurs et améliore la fiabilité des enregistrements relatifs à la traçabilité.

##### ◆ *Attendu*

Les contrôles de stocks doivent être menés régulièrement, les stocks théoriques et physiques doivent être cohérents. Les écarts doivent faire l'objet d'une enquête.

##### ◆ *Flexibilité*

Nulle

##### ◆ *Méthodologie*

Interroger sur les pratiques en terme d'inventaire et de vérification des stocks.

##### ◆ *Pour information*

Attention à certains lots qui sont reçus ultérieurement mais avec une date de péremption plus courte que ceux déjà en stock.

Un inventaire annuel est a minima obligatoire pour la tenue de la comptabilité.

---

CHAPITRE : D : MATIÈRES

---

ITEM : D02 : PRODUITS SORTANTS

---

SOUS-ITEM : D0204 : ENREGISTREMENT DES CESSIONS

---

D0204L01 - ENREGISTREMENT DES DÉLIVRANCES D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5142-58 : Dans les établissements autorisés à distribuer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants sont consignés :

- 1° La date de l'acquisition, de la cession ou de la délivrance ;
- 2° La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité de l'aliment médicamenteux acquis et cédé ;
- 3° Le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
- 4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux ;
- 5° Le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ;
- 6° Le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux ou du distributeur destinataire des aliments médicamenteux.

Article R. 5142-59 : Les renseignements mentionnés aux articles R. 5142-57 et R. 5142-58 sont, immédiatement après chaque opération, enregistrés par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe  
Cession

4.28. Les enregistrements de cession comportent sur un même document les mentions prévues à l'article R. 5142-58 du code de la santé publique :

- a) La date de fabrication et celle de la cession ;
- b) La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité d'aliment médicamenteux cédé ;
- c) Le numéro de lot et la date de péremption ;
- d) En cas de prescription spécifique, le nom du vétérinaire prescripteur ;
- e) Le nom et l'adresse du distributeur destinataire.

7.14. Avant toute livraison, il doit être procédé à l'enregistrement de la cession ou délivrance dans les conditions prévues aux articles R. 5142-58 et R. 5142-59 du code de la santé publique.

## Avis d'experts

### ◆ Objectif

Les enregistrements des produits commercialisés ou distribués permettent une traçabilité exhaustive des aliments notamment en cas de rappel des produits.

### ◆ Attendu

Les enregistrements indispensables pour assurer la traçabilité des produits sont :

- date ;
- nom, adresse destinataire ;
- dénomination aliment médicamenteux, quantité, numéro de lot, date de péremption ;
- nom et adresse du fabricant fournisseur de l'aliment médicamenteux ;
- nom et adresse du vétérinaire prescripteur.

Ces données sont conservées pendant 5 ans.

### ◆ Flexibilité

Nulle

### ◆ Méthodologie

- Demander communication de ces données
- En cas de recours à un système informatisé, une procédure écrite doit permettre l'accès aux données ou la présence permanente d'une personne maîtrisant le système doit être prouvée.

---

## CHAPITRE : D : MATIÈRES

---

### ITEM : D02 : PRODUITS SORTANTS

---

#### SOUS-ITEM : D0205 : CONTRÔLE DE L'ADÉQUATION AVEC LES COMMANDES OU LES PRESCRIPTIONS

---

#### D0205L01 - CONTRÔLE DE L'ADÉQUATION ENTRE LES COMMANDES ET LES PRESCRIPTIONS

---

#### Extraits de textes

##### ◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-111 :

(...)

.V - La prescription d'aliments médicamenteux en vue de leur délivrance est établie en trois exemplaires au moins. Deux exemplaires, dont l'original, sont remis au détenteur des animaux afin d'être présentés à l'établissement fabricant ou au distributeur. Un exemplaire est conservé par ce dernier pendant une durée de cinq ans ; l'original est restitué au détenteur des animaux lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur pendant une durée de cinq ans.

(...)

Article R. 5141-113

Pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il ne peut être délivré une quantité d'aliments médicamenteux supérieure à un mois de traitement.

##### ◆ FR/ArrêtéMinistériel

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

7.12. Toute commande doit être validée avant son exécution par :

- le contrôle de l'identité et de l'habilitation mise à jour de la personne ayant passé la commande ;

- la vérification des pièces justificatives et de leur libellé (ordonnance le cas échéant, bon de commande) ; ces pièces doivent être conservées et mises à la disposition des agents de l'autorité administrative compétente pendant une période de cinq ans après la date de distribution.

#### Avis d'experts

##### ◆ Objectif

La délivrance d'aliments médicamenteux se fait sur présentation de deux ordonnances valides.

##### ◆ Attendu

La quantité délivrée par l'établissement en une seule fois n'excède pas un mois de traitement, elle correspond à la prescription du vétérinaire.

##### ◆ Flexibilité

Il peut être accepté que l'établissement fasse lui-même une copie de l'ordonnance si celle-ci est présentée en un seul exemplaire.

##### ◆ Méthodologie



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

## VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux

Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

Contrôle documentaire.

### ◆ *Pour information*

Lors de la livraison, il n'est pas acceptable que l'ordonnance qui accompagne les aliments médicamenteux soit un fax.

---

CHAPITRE : D : MATIÈRES

---

ITEM : D02 : PRODUITS SORTANTS

---

SOUS-ITEM : D0206 : DURÉE DE VALIDITÉ SUFFISANTE POUR L'UTILISATEUR

---

D0206L01 - DURÉE DE VALIDITÉ DE L'ALIMENT MÉDICAMENTEUX PERMETTANT UNE  
UTILISATION

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

1.9.2. Les aliments médicamenteux distribués possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisables par leurs destinataires finaux ;

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Les produits vendus sont utilisables par les destinataires finaux avec notamment une date de péremption de l'aliment médicamenteux compatible avec la prescription.

◆ *Attendu*

Dans le registre des sorties, les durées de péremption des aliments médicamenteux sont suffisantes pour permettre une utilisation en élevage.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire du registre des aliments médicamenteux distribués.

---

CHAPITRE : D : MATIÈRES

---

ITEM : D06 : PRODUITS NON CONFORMES

---

SOUS-ITEM : D0601 : IDENTIFICATION SPÉCIFIQUE ET STOCKAGE SÉPARÉ PRODUITS NON CONFORMES / À RECYCLER

---

SOUS-ITEM - GRILLE : D0601 : IDENTIFICATION SPÉCIFIQUE ET STOCKAGE SÉPARÉ PRODUITS NON CONFORMES

---

D0601L01 - IDENTIFICATION SPÉCIFIQUE ET STOCKAGE SÉPARÉ DES PRODUITS NON CONFORMES

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

7.8. Une zone de stockage spécifique est prévue pour la détention des aliments médicamenteux refusés ou récupérés.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Les produits non conformes ou utilisables sous conditions doivent être clairement identifiés et séparés pour prévenir tout risque de confusion ou d'erreur et éviter leur remise dans le circuit de commercialisation.

◆ *Attendu*

Les produits refusés ou récupérés et les produits à détruire doivent être identifiés spécifiquement et de façon exhaustive.

Une zone de stockage leur est réservée.

Ces produits doivent être détruits ou peuvent être retournés au fabricant pour les aliments médicamenteux préemballés le cas échéant.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

- Vérification de l'existence d'une zone spécifique pour les produits refusés ou récupérés
- Vérification des produits placés dans la zone « refusés ».



---

## E - FONCTIONNEMENT

---

- E24 - Retours, réclamations et retraits
- E2401 - Traitement des produits retournés
- E2402 - Enregistrement et traitement de toute réclamation
- E2403 - Exécution et coordination des retraits
- E26 - Opérations confiées à des tiers (transport et analyses)
- E2601 - Contrat écrit entre les deux parties
- E27 - Auto-inspections
- E2701 - Auto-inspections régulières par des personnes compétentes
- E2702 - Compte-rendu des auto-inspections transmis au RP
- E28 - Gestion des commandes
- E2802 - Préparation des commandes (Préparation des commandes \*)
- E2803 - Livraison (Livraison \*)

---

## CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

### ITEM : E24 : RETOURS, RÉCLAMATIONS ET RETRAITS

---

#### SOUS-ITEM : E2401 : TRAITEMENT DES PRODUITS RETOURNÉS

---

#### E2401L01 - TRAITEMENT DES PRODUITS RETOURNÉS

---

#### Extraits de textes

##### ◆ FR/ArrêtéMinistériel

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

4.24. Des procédures écrites et, le cas échéant, les comptes rendus des mesures prises et des résultats obtenus sont également établis pour :

(...)

les retours ;

Traitement des produits retournés

5.51. Sont considérés comme produits retournés les aliments médicamenteux repris par le fabricant ou le distributeur, que ceux-ci présentent ou non un défaut par rapport aux spécifications. Sauf si leur qualité ne fait aucun doute, les lots d'aliments médicamenteux ayant fait l'objet d'un retour sont détruits s'ils ne sont pas restés sous le contrôle du fabricant. Leur remise en vente, leur réétiquetage ne peuvent être envisagés qu'après un examen critique effectué par la personne habilitée selon une procédure écrite. Lors de cet examen, la nature du produit, les conditions de stockage, son état et l'historique de la situation ainsi que le temps écoulé depuis sa livraison sont pris en considération. Ces produits ne doivent pas être jugés aptes à une remise sur le marché ou à une réutilisation s'il subsiste le moindre doute sur leur qualité. Toute action entreprise est enregistrée.

#### Avis d'experts

##### ◆ Objectif

Les produits retournés ne sont pas remis en stock sans la décision d'une personne autorisée.

##### ◆ Attendu

Les produits retournés sont isolés et identifiés à réception.

La remise en stock des produits retournés est décidée par une personne habilitée selon la procédure en vigueur, sa décision est enregistrée. les produits ne peuvent être remis en stock que s'ils sont restés sous la responsabilité du fabricant c'est à dire s'ils sont restés dans le camion de livraison et n'ont pas été vidangés dans un silo.

##### ◆ Flexibilité

Nulle

##### ◆ Méthodologie

Contrôle documentaire de la procédure, relever quelles sont les personnes habilitées.

Vérifier les enregistrements des retours et les décisions prises et qu'il s'agit bien d'une personne habilitée.

---

## CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

### ITEM : E24 : RETOURS, RÉCLAMATIONS ET RETRAITS

---

#### SOUS-ITEM : E2402 : ENREGISTREMENT ET TRAITEMENT DE TOUTE RÉCLAMATION

---

#### E2402L01 - ENREGISTREMENT DE TOUTE RÉCLAMATION

---

#### Extraits de textes

##### ◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

4.24. Des procédures écrites et, le cas échéant, les comptes rendus des mesures prises et des résultats obtenus sont également établis pour :

(...)

- les réclamations ;

#### Avis d'experts

##### ◆ *Objectif*

Les problèmes signalés par les destinataires sont pris en compte dans l'établissement de distribution.

##### ◆ *Attendu*

L'établissement est en mesure de recevoir, d'enregistrer et de traiter les réclamations des clients.

##### ◆ *Flexibilité*

Nulle

##### ◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire de la procédure écrite.

Demander si des réclamations ont été enregistrées sur les cinq dernières années. Sur les enregistrements, vérifier l'efficacité de l'enregistrement (notamment mention de la destination des aliments) et la pertinence de la décision prise.

---

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

ITEM : E24 : RETOURS, RÉCLAMATIONS ET RETRAITS

---

SOUS-ITEM : E2403 : EXÉCUTION ET COORDINATION DES RETRAITS

---

E2403L01 - EXÉCUTION DES RETRAITS ET DES RAPPELS D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R.5142-54 : En cas d'application du dernier alinéa de l'article L. 5142-1, dans les établissements des entreprises mentionnées aux 11°, 12°, 13° et 14° de l'article R. 5142-1, le pharmacien ou le vétérinaire assurant la responsabilité de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux aliments médicamenteux est lié par convention à l'entreprise concernée et exerce au moins les attributions suivantes :  
(...)

5° Il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

4.24. Des procédures écrites et, le cas échéant, les comptes rendus des mesures prises et des résultats obtenus sont également établis pour :

(...)

- les retraits ;

- les retours ;

Réclamations et rappels d'aliments médicamenteux

9.9. S'il ne l'assure pas lui-même, le responsable pharmaceutique désigne une personne chargée de l'exécution et de la coordination des rappels, qui l'informe des mesures mises en oeuvre.

9.10. Des procédures écrites concernant l'organisation des rappels sont établies, régulièrement vérifiées et mises à jour.

9.11. Les rappels doivent pouvoir être entrepris rapidement et à tout moment.

9.12. Les lots d'aliments médicamenteux rappelés sont identifiés et stockés séparément dans une zone sûre, dans l'attente d'une décision sur leur devenir.

9.13. Le déroulement du rappel est enregistré et un rapport final est préparé, comportant un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées.

9.14. L'efficacité des dispositions prises pour effectuer les rappels est réévaluée régulièrement.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

En cas de problème qualité sur un produit mis sur le marché, le distributeur est en mesure d'assurer le rappel des produits et leur retrait du marché.

◆ *Attendu*

L'établissement dispose d'une procédure de rappel précisant les démarches à suivre et les personnes compétentes en cas de survenue d'un problème. Le personnel est à tout moment prêt à réaliser un rappel de produit.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire de la procédure. Elle doit notamment prendre en compte la possibilité d'une alerte sur des aliments reçus et sur des aliments distribués.

Demander communication des derniers rappels survenus, vérifier les modalités de communication auprès des destinataires ainsi que les bilans réalisés.

Vérifier le cas échéant que l'ANSeS-ANMV a bien été informée des rappels.

En l'absence de rappel de lot sur une période de 2 à 3 ans, s'assurer qu'un test a été réalisé et enregistré.

◆ *Pour information*

Compte-tenu de la spécificité des circuits de distribution des aliments médicamenteux et notamment des délais très courts de consommation par les animaux, il n'y a que très peu de rappels.

---

## CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

### ITEM : E26 : OPÉRATIONS CONFIEES À DES TIERS (TRANSPORT ET ANALYSES)

---

#### SOUS-ITEM : E2601 : CONTRAT ÉCRIT ENTRE LES DEUX PARTIES

---

#### E2601L01 - CONTRAT DE TRANSPORT

---

#### Extraits de textes

##### ◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

8.2. Il appartient au donneur d'ordre :

- d'évaluer la capacité de son cocontractant à réaliser correctement le travail demandé. Il est aussi de sa responsabilité de s'assurer, par contrat, que les principes des présentes bonnes pratiques de fabrication et de distribution sont respectés ;

- de lui procurer toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations sous contrat, et ce en conformité avec toute autre exigence légale ;

- de s'assurer qu'il est pleinement conscient de tous les problèmes liés au travail demandé, problèmes qui pourraient constituer un risque pour ses locaux, son matériel, son personnel ou d'autres produits ou articles ;

- de s'assurer que toutes les analyses qui sont réalisées respectent les méthodes qu'il a approuvées et les spécifications qu'il a définies.

8.4. En cas de sous-traitance à une tierce partie, les dispositions prises entre le cocontractant et le sous-traitant garantissent que les informations concernant le transport ou l'analyse sont disponibles de la même façon qu'entre le premier donneur d'ordre et le cocontractant.

8.5. Le contrat écrit précise les responsabilités respectives des deux parties et les clauses techniques. Il prévoit une disposition autorisant la visite des locaux de l'entreprise en charge des analyses ou du transport par la personne désignée de l'établissement pharmaceutique vétérinaire donneur d'ordre.

Il précise que le cocontractant et, le cas échéant, le sous-traitant sont soumis aux inspections des autorités compétentes.

#### Avis d'experts

##### ◆ *Objectif*

Le transport lorsqu'il est confié à un tiers est réalisé en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux.

##### ◆ *Attendu*

Les opérations confiées sont régies par un contrat entre les deux parties qui précisent les responsabilités de chacun, il y est notamment fait mention de la garantie du maintien de la qualité des produits confiés.

##### ◆ *Flexibilité*

Nulle

##### ◆ *Méthodologie*



MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

**VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux**  
Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

Contrôle documentaire du contrat.

---

## CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

### ITEM : E27 : AUTO-INSPECTIONS

---

#### SOUS-ITEM : E2701 : AUTO-INSPECTIONS RÉGULIÈRES PAR DES PERSONNES COMPÉTENTES

---

#### E2701L01 - AUTO-INSPECTIONS RÉGULIÈRES SUR LA MISE EN OEUVRE DES BONNES PRATIQUES

---

##### Extraits de textes

###### ◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

Auto inspection

10.1. Les recommandations relatives au personnel, aux locaux, au matériel, aux documents, à la production, au contrôle de la qualité, à la distribution des aliments médicamenteux, aux dispositions prises pour éviter les contaminations croisées, traiter les réclamations et les rappels, sont examinées à intervalles réguliers suivant un programme préétabli.

10.2. Des auto-inspections sont conduites de façon indépendante et approfondie par des personnes compétentes de l'entreprise et désignées à cet effet. Des audits indépendants effectués par des auditeurs externes peuvent également s'avérer utiles.

##### Avis d'experts

###### ◆ *Objectif*

Un suivi interne de l'application des bonnes pratiques est mis en place.

###### ◆ *Attendu*

Des auto-inspections sont menées de façon régulière suivant un programme établi, en règle générale une auto-inspection tous les deux ans est acceptable pour couvrir l'ensemble des recommandations des bonnes pratiques. Le planning d'audit est communiqué aux différents postes-clés dans l'entreprise.

Les personnes menant les audits sont formées à cet effet. L'intervention de personnes extérieures prestataires de service dans le domaine de l'audit est acceptable.

###### ◆ *Flexibilité*

Nulle

###### ◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire du planning d'audit prévisionnel et du bilan des auto-inspections réalisées.

---

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

ITEM : E27 : AUTO-INSPECTIONS

---

SOUS-ITEM : E2702 : COMPTE-RENDU DES AUTO-INSPECTIONS TRANSMIS AU RP

---

E2702L01 - COMPTE-RENDUS DES AUTO-INSPECTIONS TRANSMIS AU RESPONSABLE  
PHARMACEUTIQUE

---

### Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

Auto inspection

10.3. Toutes les auto-inspections font l'objet d'un compte rendu. Les rapports contiennent toutes les observations faites pendant ces auto-inspections et, le cas échéant, des propositions de mesures correctives. Des comptes rendus concernant les mesures prises ultérieurement sont élaborés. Ils sont validés par le responsable pharmaceutique.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

Le responsable pharmaceutique supervise les opérations pharmaceutiques et a une bonne connaissance des pratiques et du fonctionnement dans l'établissement.

◆ *Attendu*

Les auto- inspections font l'objet d'un compte-rendu précisant les points de non conformités relevés ainsi que les mesures correctives ou préventives envisagées. Ce compte-rendu et son plan d'action sont transmis au responsable pharmaceutique qui les valide.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire.

---

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

ITEM : E28 : GESTION DES COMMANDES

---

SOUS-ITEM : E2802 : PRÉPARATION DES COMMANDES

---

SOUS-ITEM - GRILLE : E2802 : PRÉPARATION DES COMMANDES \*

---

E2802L01 - PRÉPARATION DES COMMANDES

---

### Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

R. 5141-113 :

Pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il ne peut être délivré une quantité d'aliments médicamenteux supérieure à un mois de traitement. (...)

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

7.13. Les commandes, une fois validées, doivent être préparées de manière à garantir l'adéquation de la fourniture à la demande et la qualité des produits. Il conviendra en particulier de :

- vérifier la dénomination ou la composition qualitative et quantitative ainsi que les quantités préparées d'aliments médicamenteux ;
- vérifier l'intégrité des conditionnements ;
- vérifier les dates de péremption ;
- prévenir toute détérioration et toute contamination lors du transport ;
- éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et de tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des aliments médicamenteux.

### Avis d'experts

◆ *Objectif*

Le destinataire doit recevoir des produits qui correspondent à ce qu'il a commandé et aux exigences réglementaires.

◆ *Attendu*

Lors de la préparation des commandes, les opérateurs doivent contrôler l'état des contenants, les numéros de lot et les dates de péremption.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*



MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

**VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux**  
Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

Contrôle documentaire des procédures applicables à la préparation des commandes.  
Vérification des commandes en cours de préparation lors de la visite.

---

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

---

ITEM : E28 : GESTION DES COMMANDES

---

SOUS-ITEM : E2803 : LIVRAISON

---

SOUS-ITEM - GRILLE : E2803 : LIVRAISON \*

---

E2803L01 - LIVRAISON DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

---

### Extraits de textes

#### ◆ FR/ArrêtéMinistériel

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

Livraison d'aliments médicamenteux

7.15. Les aliments médicamenteux doivent être transportés dans des conditions garantissant le maintien de leur qualité et la traçabilité des lots, en respectant au moins les conditions suivantes :

- conserver l'identification de l'expéditeur et du destinataire ;
- préserver l'intégrité du conditionnement des aliments médicamenteux ;
- prendre les précautions adéquates contre les contaminations croisées ;
- mettre en oeuvre des mesures de protection contre les conditions excessives de chaleur, d'humidité, etc., et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles ;
- respecter les délais de livraison prévus par la demande et la réglementation, notamment en cas d'urgence.

7.16. Lorsqu'il ne l'assure pas lui-même, le fabricant ou le distributeur doit s'assurer que les transporteurs ou les livreurs auxquels il a recours respectent les précautions à prendre lors du transport des aliments médicamenteux telles que définies ci-dessus (cf. chapitre VIII).

7.17. Le fabricant ou le distributeur doit assurer la remise effective de l'aliment médicamenteux au destinataire de la commande afin de garantir la traçabilité de l'opération et éviter les vols ou détournements de produits.

### Avis d'experts

#### ◆ Objectif

La livraison doit être assurée auprès du destinataire final. Le distributeur s'assure qu'elle n'entraîne pas une dégradation de la qualité des produits et être assurée auprès du destinataire final.

#### ◆ Attendu

Les expéditions sont identifiées avec le nom et l'adresse du destinataire et sont accompagnées d'un exemplaire de l'ordonnance.

Le distributeur doit être en mesure de remettre l'aliment médicamenteux au destinataire de la commande éventuellement en recourant au colisage.



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

## VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux

Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

### ◆ *Flexibilité*

Nulle

### ◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire des procédures applicables à la livraison des commandes, notamment la convention en cas de sous-traitance.

Vérification lors de la visite en zone d'expédition.



---

## F - AGRÉMENTS \_AUTORISATIONS

---

F01 - Conformité des activités

F0101 - Activités en relation avec les aliments médicamenteux (Activités en relation avec les aliments médicamenteux \*)

---

CHAPITRE : F : AGRÉMENTS \_AUTORISATIONS

---

ITEM : F01 : CONFORMITÉ DES ACTIVITÉS

---

SOUS-ITEM : F0101 : ACTIVITÉS EN RELATION AVEC LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

---

SOUS-ITEM - GRILLE : F0101 : ACTIVITÉS EN RELATION AVEC LES ALIMENTS  
MÉDICAMENTEUX \*

---

F0101L01 - CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE DES ACTIVITÉS EN LIEN AVEC LES ALIMENTS  
MÉDICAMENTEUX

---

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5142-1 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou comporter la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou sa gérance.

Les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés : " pharmaciens ou vétérinaires responsables ". Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société. Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien ou un vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

Toutefois, les établissements assurant la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus aux obligations prévues aux deuxième à cinquième alinéas ci-dessus ; dans le cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un vétérinaire ; ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les aliments médicamenteux, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article R. 5142-1 :

On entend par (...)

11° Fabricant d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.

Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

12° Importateur d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation

d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité des lots d'aliments médicamenteux ainsi qu'au suivi et, s'il y a lieu, au retrait des lots d'aliments médicamenteux en provenance :

a) D'États non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'autres États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les aliments médicamenteux ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 4 de la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté. Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

13° Distributeur d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur distribution en l'état ;

14° Distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur exportation en l'état.

## Avis d'experts

### ◆ Objectif

Les activités dans le domaine de l'aliment médicamenteux sont soumises à autorisation délivrée par l'ANSES (Agence nationale du médicament vétérinaire).

### ◆ Attendu

L'établissement bénéficie d'une autorisation d'ouverture qui couvre l'ensemble des activités exercées dans le domaine de pharmacie vétérinaire.

### ◆ Flexibilité

Nulle

### ◆ Méthodologie

Vérifier sur le site internet de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ([www.anmv.anses.fr](http://www.anmv.anses.fr)) rubrique Etablissements autorisés, les activités pour lesquelles l'établissement est autorisé ainsi que le nom du pharmacien ou du vétérinaire responsable ou lié par convention.

### ◆ Pour information

Les établissements autorisés par l'ANSeS-ANMV sont redevables d'une taxe annuelle forfaitaire prévue à l'article D. 5142-65 du code de la santé publique d'un montant de 2000€.



---

## G - ELEMENTS DOCUMENTAIRES

---

G16 - Documents réglementaires

G1602 - Registre des visites du responsable pharmaceutique

G1603 - Etat de l'établissement

G1604 - Conservation des documents

G17 - Documentation qualité

G1701 - Gestion documentaire appropriée

G1702 - Procédures écrites couvrant l'ensemble des bonnes pratiques

---

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

---

ITEM : G16 : DOCUMENTS RÉGLEMENTAIRES

---

SOUS-ITEM : G1602 : REGISTRE DES VISITES DU RESPONSABLE PHARMACEUTIQUE

---

G1602L01 - REGISTRE DES VISITES VISÉ PAR LE RESPONSABLE PHARMACEUTIQUE

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

R. 5142-54 : Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui est adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le vétérinaire enregistre les dates de ses visites ainsi que ses observations par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

2.4. Pour l'application de l'article R. 5142-54 du code de la santé publique, le responsable pharmaceutique exerce dans les conditions suivantes :

(...)

2.4.2. Dans les établissements de distribution, la durée et la périodicité de ses interventions sont en tout état de cause adaptées aux caractéristiques de l'activité et à la quantité d'aliments médicamenteux distribuée ; la périodicité des visites est au minimum mensuelle ;

2.4.3. Il ne peut pas exercer cette activité dans plus de cinq établissements de fabrication d'aliments médicamenteux ou dans plus de cinq établissements de distribution d'aliments médicamenteux dans un rayon maximal de 250 kilomètres à partir de son domicile professionnel d'exercice tel que défini à l'article R.\* 242-53 du code rural ou de son lieu principal d'exercice ; dans le cas où l'activité est exercée à la fois dans des établissements de fabrication et de distribution, leur nombre est limité à cinq.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

La distribution des aliments médicamenteux est placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire.

◆ *Attendu*

Un registre des visites du responsable pharmaceutique est disponible, il comprend :

- les dates de visite
- les observations éventuelles.

Le responsable pharmaceutique vérifie notamment :

- les registres ou enregistrements des réceptions et des cessions ;
- le respect des conditions de délivrance ;



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

## VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux

Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

- organisation du plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;
- les rapports d'auto-inspections.

### ◆ *Flexibilité*

Nulle

### ◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire. Vérification de la périodicité et de la pertinence des visites.

---

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

---

ITEM : G16 : DOCUMENTS RÉGLEMENTAIRES

---

SOUS-ITEM : G1603 : ETAT DE L'ÉTABLISSEMENT

---

G1603L01 - EDITION ET TRANSMISSION DE L'ÉTAT DE L'ÉTABLISSEMENT

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

R. 5142-42 : Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. (...)  
Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 4 mai 2005 pris en application de l'article R. 5142-42 du code de la santé publique et relatif à l'état des établissements pharmaceutiques vétérinaires visés à l'article L. 5142-1

- Annexe IV  
Fabricant, importateur et distributeur d'aliments médicamenteux

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux :

4.32. Documents liés à la réglementation, il s'agit notamment : (...)  
- de l'état des lieux et de ses mises à jour ; (...)

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Une description très complète de l'établissement et de ses activités est réalisée tous les ans.

◆ *Attendu*

L'établissement transmet tous les ans un état de ses activités qui couvre l'ensemble des domaines des bonnes pratiques et mentionne notamment les activités, les tonnages réalisés. Il en conserve un exemplaire sur place.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire avant l'inspection et sur site.

◆ *Pour information*

L'établissement adresse avant le 31 mars de l'année suivante deux exemplaires de son état à l'Agence nationale du médicament vétérinaire qui assure la transmission d'un exemplaire aux services de contrôle concernés.



MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

**VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux**  
Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

---

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

---

ITEM : G16 : DOCUMENTS RÉGLEMENTAIRES

---

SOUS-ITEM : G1604 : CONSERVATION DES DOCUMENTS

---

G1604L01 - CONSERVATION DES DOCUMENTS DE TRAÇABILITÉ PENDANT 5 ANS

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

R. 5142-59 : (...) Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

Les documents établissant la traçabilité sont disponibles pendant 5 ans de la même façon que les documents conservés dans les élevages.

◆ *Attendu*

Les archives de l'établissement comprennent tous les documents établis sur une période de cinq ans. Ces documents sont disponibles à la demande des inspecteurs.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire (procédure de gestion documentaire)  
En cas de doute, effectuer un contrôle sur une délivrance datant de 2 à 5 ans.

---

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

---

ITEM : G17 : DOCUMENTATION QUALITÉ

---

SOUS-ITEM : G1701 : GESTION DOCUMENTAIRE APPROPRIÉE

---

G1701L01 - GESTION DOCUMENTAIRE APPROPRIÉE

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

4.2. Les documents relatifs à la fabrication et à la distribution sont approuvés par le responsable pharmaceutique de l'établissement.

4.3. Les documents sont intitulés sans ambiguïté (titre, nature et objet), datés, présentés de façon ordonnée et sont faciles à vérifier. Les reproductions sont claires et lisibles. Le système de reproduction des documents de travail à partir des originaux doit garantir qu'aucune erreur n'est introduite.

4.4. Les procédures, les instructions et les rapports d'enregistrement sont révisés en tant que de besoin et tenus à jour. Lorsqu'un document a été révisé, les versions périmées sont retirées pour éviter toute utilisation par inadvertance.

4.5. Lorsqu'un document est manuscrit, l'inscription des données est assurée de façon claire, lisible et indélébile.

4.6. Toute correction apportée à un document est signée et datée, la correction permettant la lecture de la mention originale. Le cas échéant, le motif de la correction est noté.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

L'établissement est placé sous assurance qualité qui inclut les bonnes pratiques.

◆ *Attendu*

La documentation qualité de l'établissement est répertoriée dans un système documentaire codifié. Les documents sont approuvés par les personnes responsables. Les versions en vigueur sont clairement identifiées et disponibles aux différents postes de travail concernés.

Les documents d'enregistrement utilisés en production et au conditionnement sont lisibles et clairs. Les mentions manuscrites sont lisibles, non raturées ou surchargées. Les paragraphes des opérateurs sont identifiables.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire au travers d'autres points de contrôle.

---

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

---

ITEM : G17 : DOCUMENTATION QUALITÉ

---

SOUS-ITEM : G1702 : PROCÉDURES ÉCRITES COUVRANT L'ENSEMBLE DES BONNES PRATIQUES

---

G1702L01 - PROCÉDURES ÉCRITES COUVRANT L'ENSEMBLE DES BONNES PRATIQUES

---

**Extraits de textes**

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Décision du 12 février 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des aliments médicamenteux -

Annexe

4.24. Des procédures écrites et, le cas échéant, les comptes rendus des mesures prises et des résultats obtenus sont également établis pour :

(...);

- l'entretien, le nettoyage et la désinfection ;
- la surveillance de l'environnement et l'accès aux locaux ;
- la lutte contre les animaux nuisibles (insectes, rongeurs) ;
- les réclamations ;
- les retraits ;
- les retours ;

(...)

- la cession des aliments médicamenteux avec la description du circuit depuis la commande jusqu'à l'expédition au distributeur et les justificatifs nécessaires à toute commande et expédition.

**Avis d'experts**

◆ *Objectif*

L'établissement est placé sous assurance qualité qui inclut les bonnes pratiques.

◆ *Attendu*

L'établissement s'est doté d'un système documentaire complet qui comprend tous les domaines des bonnes pratiques :

- contrôle des destinataires ;
- réception des aliments médicamenteux ;
- organisation du stockage ;
- prise de commande ;
- transport et livraison ;
- colisage ;
- réclamations ;
- rappels et retrait de lots ;
- auto-inspection;
- gestion documentaire.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## VADE - MECUM : Distributeur d'aliments médicamenteux

Version publiée : 1.00 Version courante :: 1.00

MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA PÊCHE

Contrôle documentaire au travers des différents points de contrôle techniques. La notation absence ou présence des procédures écrites est à noter dans cet item même si cela a été relevé dans l'item spécifique correspondant au domaine.



---

## INDEX DES EXPRESSIONS-CLÉS

---