MIS À JOUR LE 25/05/2021

Bonnes pratiques de distribution en gros

Les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain (décision du directeur général de l'ANSM du 20/02/2014- J.O 25/03/2014 et son annexe BO N°2014/9 bis du 17/06/2014) se substituent dès à présent aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) publiées au BO N° 2000/8 bis (arrêté du 30/06/2000).

Cette édition a été élaborée à partir du guide de bonnes pratiques de distribution de médicaments à usage humain tel que publié par la Commission européenne (07/03/2013 en application des articles 80 et 84 de la directive 2001/83/UE relative aux médicaments à usage humain modifiée par la directive 2011/62/UE).

Télécharger les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (BPDG) - BO N°2014/9 bis

Etablissements concernés

Les BPDG concernent la distribution en gros des médicaments à usage humain réalisée par les établissements pharmaceutiques (articles L.5124-1 et R.5124-2 du CSP). Elles sont applicables aux :

- fabricants
- exploitants chargés des opérations de distribution en gros
- importateurs
- dépositaires et aux grossistes répartiteurs,
- ainsi qu'à tout autre établissement pharmaceutique ayant des activités de distribution en gros de médicaments sur le territoire national ou à partir du territoire national.

A noter : les dispositions du chapitre 10 de ce guide s'appliquent spécifiquement aux personnes exerçant des activités de courtage de médicaments (article L. 5124-19 du CSP).

Médicaments expérimentaux

Les BPDG s'appliquent également, en droit interne constant, à la distribution des médicaments expérimentaux, afin de leur assurer un niveau de contrôle de la chaine de distribution équivalent à celui des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché.
Ainsi, certaines dispositions relatives à la distribution de médicaments expérimentaux existantes dans le guide précédent ont été reprises dans cette édition.

Transport de médicaments à usage humain

Le pharmacien responsable est tenu de veiller à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou a les utiliser.

Télécharger l'avis au Pharmacien responsable - Transport de médicaments à usage humain - (11/12/2017)

Local (annexe) de stockage

Télécharger la doctrine - Local (annexe) de stockage des établissements pharmaceutiques fabricants et dépositaires - (01/10/2019)

Présence et permanence pharmaceutique

Doctrine présence et permanence pharmaceutique - Grossistes (28/03/2025)

Remplacement courte durée du pharmacien délégué dans les entreprises multi-sites de la distribution en gros

Les principes des BPDG

Les BPGD rappellent les **principes fondamentaux** qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques notamment en termes d'organisation générale comprenant :

- la gestion de la qualité,
- le personnel, les locaux
- les équipements dont les systèmes informatisés.

Elles précisent également les **conditions de mise en œuvre de certaines activités**, telles que :

- l'approvisionnement, la réception, le stockage et la manutention des produits
- la sécurisation de l'approvisionnement (qualification des fournisseurs et des destinataires) et des transactions en clarifiant la notion d'acquisition et de distribution
- la préparation et la livraison des commandes
- le transport en particulier des produits nécessitant des conditions spéciales comme les produits thermosensibles
- les retours de produits non défectueux, la gestion des réclamations, des rappels ou des retraits de produits, la détection des produits falsifiés, la destruction des produits inutilisables
- la documentation obligatoire et l'auto-inspection

Inspections

L'application de la réglementation relative à la distribution en gros des médicaments (dont les bonnes pratiques) est périodiquement vérifiée lors d'inspections réalisées par l'ANSM ou les Agences Régionales de Santé sous l'égide de l'ANSM.

Leur objectif est de vérifier que les opérateurs mettent en œuvre les conditions de garantie :

- du maintien de l'intégrité de la chaine d'approvisionnement
- de la qualité des médicaments
- de leur approvisionnement en temps et en heure sur l'ensemble du territoire

Ainsi, une attention particulière est portée sur la maîtrise de la chaîne du froid pour les produits thermosensibles (les vaccins par exemple).

+ En savoir plus sur le Processus d'inspection