

LIGNES DIRECTRICES POUR LES BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION DES PRODUITS VETERINAIRES

Numéro de Version	A
Projet convenu par le staff technique de la DICVA	Le 23 mai 2026
Projet révisé par les experts	13 au 16 juillet 2026
Date de validation	17 juillet 2026
Date de révision	
Code ABREVPA	ABREVPA 01SD
Entre en vigueur	28.07.2026

AVANT-PROPOS

L'Autorité Burundaise de Régulation des Produits Vétérinaires, des pesticides et des Aliments (ABREVPA) est un organisme de réglementation créé par décret n° 100/083 du 18 Juillet 2022. L'une des fonctions de l'ABREVPA est de réglementer les questions relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des produits pharmaceutiques vétérinaires stockés et distribués au Burundi. Ces directives fournissent des orientations aux distributeurs et aux grossistes des produits pharmaceutiques vétérinaires sur les bonnes pratiques de stockage et de distribution.

Les distributeurs des produits pharmaceutiques vétérinaires sont encouragés à se familiariser avec ces directives et à les respecter lors du stockage et de la distribution de leurs produits.

Le respect de ces directives garantira la fourniture d'informations pertinentes pour le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires. Cela facilitera un stockage et une distribution efficaces et efficients, avec une qualité, une sécurité et une efficacité garanties ; ce qui contribuera également à éviter les mauvaises pratiques lors du stockage et de la distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires.

L'Autorité salue les efforts des principales parties prenantes qui ont participé à l'élaboration et à la validation de ces directives.

DIRECTEUR GENERAL DE L'ABREVPA,



TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	2
TABLE DES MATIÈRES	3
ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	4
INTRODUCTION	7
CHAPITRE 1 : INSPECTION DES BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION	8
1.1 Types d'inspections	8
1.2 Demande de BPSD	9
1.3 Exigences générales	9
1.4 Fréquence des inspections.....	11
1.5 Préparation de l'inspection	11
1.6 Exécution de l'inspection des BPSD	11
1.7 Rapport et communication des conclusions de l'inspection	11
1.8 Classification des constatations d'inspection	11
1.8.1 Déficience critique	11
1.8.2 Déficience majeure	12
1.8.3 Déficience mineure :	13
1.9 Décision de conformité	13
1.10 Directives pour la réponse aux constatations d'inspection	14
1.11 Délivrance du certificat BPSD.....	14
1.12 Mesures réglementaires	14
Annexes	16
Annexe I: Calendrier pour l'inspection de BPSD.....	16
Annexe II: Rapport d'inspection de BPSD.....	17
Annexe III: Format du certificat de conformité de BPSD	20

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

MCP : Mesures correctives et préventives

PEPS : Premier entrée, premier sorti

BPSD : Bonnes pratiques de stockage et de distribution

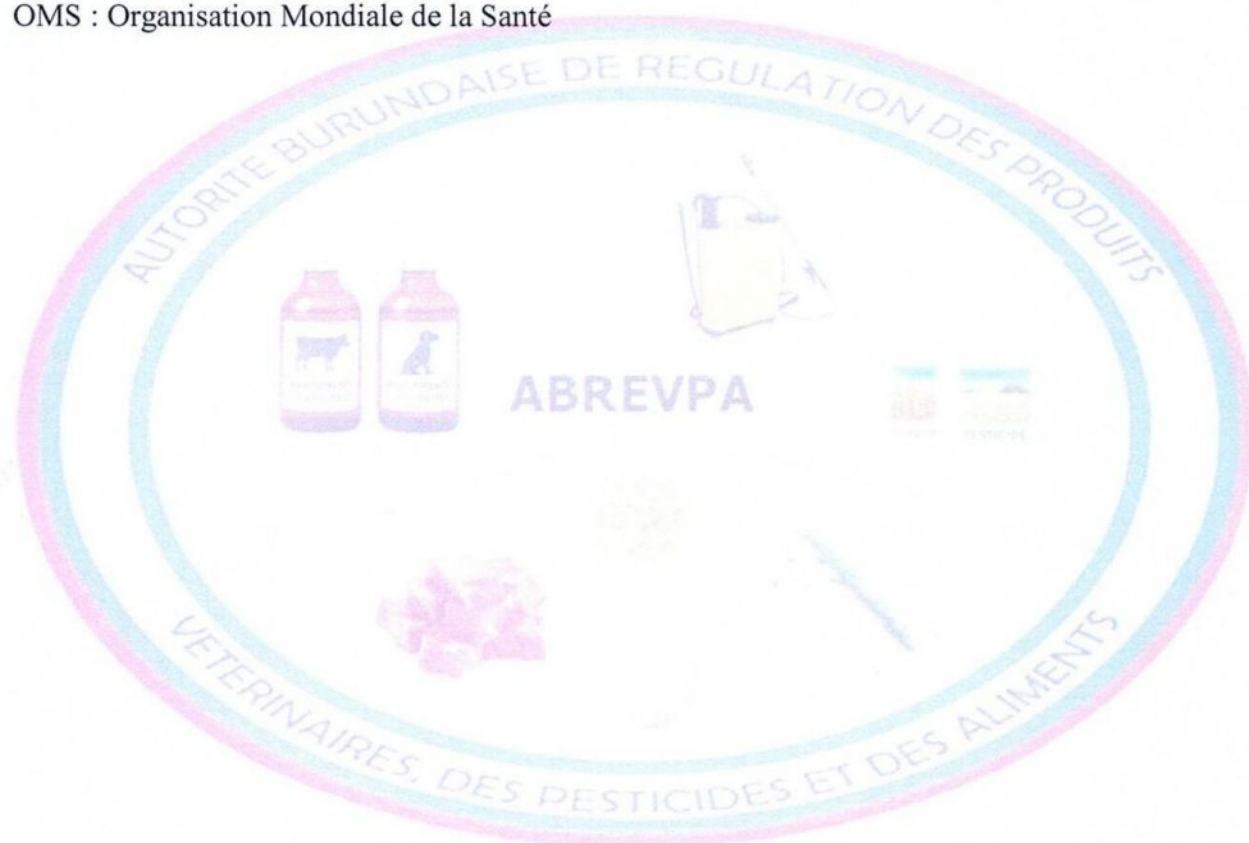
SIGIR : Système intégré de gestion de l'information réglementaire

PON : Procédure opérationnelle normalisée

SRT : Série de rapports techniques

GRQ : Gestion des risques qualité

OMS : Organisation Mondiale de la Santé



GLOSSAIRE / DEFINITIONS

Les définitions ci-dessous s'appliquent aux termes et expressions utilisés dans les présentes directives. Bien que nous ayons fait notre possible effort pour utiliser des définitions standard, elles peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes et documents.

« **Autorité** » désigne l'Autorité Burundaise de Régulation des produits Vétérinaires, des Pesticides et des Aliments (ABREVPA).

« **Autorisation** » désigne un document juridique accordé par l'ABREVPA à un demandeur en vertu du décret n° 100/083 du 18 Juillet 2022. Il comprend les licences, les permis et les certificats.

« **Lot** » désigne une quantité totale de biens produits en une seule fois.

« **Mesures correctives et préventives (MCP)** » désigne un système de mise en œuvre de mesures correctives et préventives résultant d'une enquête sur les réclamations, les rejets de produits, les non-conformités, les rappels, les écarts, les audits, les inspections réglementaires, les constatations et tendances issues de la performance des processus et du suivi de la qualité des produits.

Une « **défaillance critique** » désigne un écart par rapport aux directives actuelles de l'OMS/OMSA sur les bonnes pratiques de stockage et de distribution susceptibles d'entraîner un risque significatif pour l'animal malade et la santé publique vétérinaire. Cela inclut toute activité augmentant le risque que des produits pharmaceutiques vétérinaires falsifiés parviennent aux animaux malades. Cela peut également impliquer une fraude, une fausse déclaration ou une falsification (de produits, d'informations). Une combinaison de plusieurs observations majeures indiquant une défaillance grave des systèmes peut également être qualifiée d'observation critique. Les observations critiques nécessitent des mesures immédiates.

« **Distribution** » désigne l'approvisionnement, l'achat, la détention, le stockage, la vente, la fourniture, l'importation, l'exportation ou le transport de produits pharmaceutiques vétérinaires, à l'exception de la distribution ou de la fourniture directe de produits pharmaceutiques vétérinaires à un client.

« **Distributeur** » désigne une organisation ou une entité, telle qu'un grossiste, qui distribue les produits du fabricant sur le marché. Il sert d'intermédiaire dans la chaîne d'approvisionnement du fabricant, assurant la promotion et la vente des produits auprès de grossistes ou d'autres entités, à l'exclusion de l'utilisateur final.

« **Premier Entrée, Premier Sorti** » (PEPS) désigne une procédure de distribution garantissant que le stock dont la date de péremption est la plus proche est distribué et/ou utilisé avant qu'un article identique dont la date de péremption est ultérieure ne soit distribué et/ou utilisé.

« **Bonnes Pratiques de Distribution** » (BPD) désigne la partie de l'assurance qualité qui garantit le maintien de la qualité d'un produit vétérinaire par un contrôle adéquat des nombreuses activités intervenant au cours du processus de commercialisation et de distribution, et qui fournit un outil pour protéger le système de distribution contre les produits vétérinaires falsifiés, non approuvés, importés illégalement, volés, de qualité inférieure, mal étiquetés.

« **Bonnes Pratiques de Stockage** » (BPS) désigne la partie de l'assurance qualité qui garantit le maintien de la qualité des produits médicaux par un contrôle adéquat tout au long de leur stockage.

« **Inspecteur des BPSD** » désigne une personne désignée par l'ABREVPA, qualifiée et expérimentée dans le stockage et la distribution de produits pharmaceutiques vétérinaires, pour effectuer une inspection ou une évaluation afin de vérifier la conformité aux normes minimales de

stockage et de distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires afin de garantir le maintien de la qualité et de l'intégrité de ces produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

« **Défaillance majeure** » désigne une déficience non critique qui indique un écart majeur par rapport aux directives actuelles de l'OMSA/OMS sur les Bonnes pratiques de stockage et de distribution, susceptible d'accroître le risque pour la santé animale et la sécurité publiques. La combinaison de plusieurs observations classées comme « autres », dont aucune ne peut être considérée comme majeure individuellement, peut constituer une déficience majeure. Les observations majeures nécessitent des actions prioritaires.

« **Produits pharmaceutiques vétérinaires** » comprend les médicaments, les vaccins à usage vétérinaire et autres produits biologiques utilisés en clinique, comme les médicaments, les plantes médicinales et aliments médicamenteux.

« **Défaillance mineure** » désigne une déficience qui ne peut être classée ni comme critique ni comme majeure, mais qui indique un écart par rapport aux directives actuelles de l'OMSA/OMS sur les Bonnes pratiques de stockage et de distribution. Une déficience peut être qualifiée d'« autre » soit parce qu'elle est jugée mineure, soit parce que les informations sont insuffisantes pour la classer comme majeure ou critique.

« **Locaux** » fait référence aux installations physiques (bâtiments, espaces,) utilisées pour le stockage, la préparation et la délivrance des produits vétérinaires ;

« **Produit pharmaceutique vétérinaire** » désigne toute substance capable de prévenir ou de traiter des maladies animales, ainsi que toute autre substance destinée à être administrée à un animal afin de diagnostiquer des maladies, de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques ou mentales. « **Détaillant** » désigne une entité autorisée à dispenser ou à fournir des produits pharmaceutiques vétérinaires directement aux utilisateurs.

« **Validation** » désigne l'action de prouver, conformément aux principes des Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution, qu'une procédure, un processus, un équipement, un matériel, une activité ou un système produit conduit effectivement aux résultats escomptés.

« **Véhicules** » désigne les camions, fourgonnettes, autobus, minibus, voitures, remorques, wagonset autres moyens utilisés pour transporter des produits réglementés.

« **Grossiste** » désigne une entité qui achète de grandes quantités de produits et les vendent en vrac à toute autre entité que l'utilisateur. Les grossistes peuvent acheter des produits auprès des distributeurs, mais ne sont pas autorisés à les vendre au détail.

INTRODUCTION

La « Ligne directrice pour les bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires » est une publication de l'Autorité Burundaise de Régulation des produits vétérinaires, des Pesticides et des Aliments (ABREVPA). Elle définit les procédures et les exigences relatives au stockage et à la distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires. Elle est publiée pour la mise en application de la loi n° 1/05 du 11 Février 2021 portant la gestion et la réglementation des produits vétérinaires au Burundi et en vertu du décret n° 100/083 du 18 juillet 2022 portant création, missions, organisation et fonctionnement de l'ABREVPA.

Cette ligne directrice contient des liens vers la série de rapports techniques (SRT) de l'Organisation mondiale de la Santé Animale (OMSA/OMS) et d'autres lignes directrices internationalement reconnues, qui détaillent les exigences des Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution (BPSD) pour divers aspects applicables au stockage et à la distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires.

Elle vise à fournir des orientations à suivre par toutes les entreprises impliquées dans le stockage, la vente en gros et la distribution de produits vétérinaires. Elle s'adresse aux grossistes et distributeurs publics et privés.

Par conséquent, cette ligne directrice constitue la base de l'inspection des BPSD faite par l'ABREVPA), qui constitue l'une des exigences d'enregistrement et d'agrément des établissements impliqués dans le stockage, la vente en gros et la distribution de produits pharmaceutiques vétérinaires au Burundi.

Ce document définit les étapes appropriées pour aider les personnes à assumer leurs responsabilités dans les différents aspects des processus de stockage et de distribution au sein de la chaîne d'approvisionnement sanitaire et à maintenir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques vétérinaires sur le marché Burundais.

Les sections pertinentes doivent être prises en compte par les différents acteurs, en fonction de leur rôle spécifique dans le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires.

Afin de maintenir la qualité originale des produits pharmaceutiques vétérinaires, chaque partie active de la chaîne de stockage et de distribution doivent se conformer aux dispositions de la législation de l'ABREVPA concernant leur manipulation. Chaque activité de stockage et de distribution de produits pharmaceutiques vétérinaires doit être réalisée conformément aux principes des BPSD.

CHAMP D'APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique à tous les contrôles réglementaires relatifs aux bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires et à toutes les personnes et entreprises impliquées dans la distribution et le stockage de ces produits, du site de fabrication au point d'utilisation.

Il s'agit notamment des administrations publiques à tous les niveaux, des établissements de santé animale et de stockages nationaux, publics et privés, des fabricants de produits vétérinaires, des importateurs, des exportateurs, des distributeurs, des grossistes, des fournisseurs, des détaillants, des affréteurs, des transitaires, des transporteurs et des entrepôts sous douane publics et privés.

7

CHAPITRE 1 : INSPECTION DES BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION

1.1 Types d'inspections

1.1.1 Il existe quatre types d'inspections des bonnes pratiques de stockage et de distribution, répartis selon les catégories suivantes :

- a. Inspection de routine ;
- b. Inspection concise ;
- c. Inspection de suivi ;
- d. Inspection spéciale ;
- e. Tout autre type d'inspection désigné par l'ABREVPA.

1.1.2 Démarche d'une inspection

L'inspection doit être menée comme suit :

- a. L'inspection de routine est une inspection complète de tous les éléments applicables aux BPSD et des dispositions relatives aux licences. Elle doit être effectuée à tout moment, dès l'obtention de l'autorisation, mais avant son expiration. Cela peut être indiqué lorsque l'établissement :
 - i. Demande le renouvellement de son permis d'exploitation ;
 - ii. Antécédents de non-conformité aux normes de bonnes pratiques de distribution (BPD) ;
 - iii. Lancement de nouveaux produits, modifications importantes des processus de stockage et de distribution, changements de personnel clé, d'établissement, d'équipement, etc. ;
 - iv. Absence d'inspection au cours des 3 à 5 dernières années.
- b. Les inspections concises des BPSD évaluent des aspects limités de la conformité aux BPSD au sein d'un établissement. Les locaux présentant un historique constant de conformité aux BPSD lors d'inspections de routine antérieures sont éligibles à des inspections concises. Une inspection concise se concentre sur un nombre limité d'exigences des BPSD sélectionnées comme indicateurs de performance globale, ainsi que sur l'identification de tout changement significatif ayant pu être introduit depuis la dernière inspection. Collectivement, les informations obtenues indiqueront l'attitude générale de l'entreprise envers les BPSD. Toute preuve de performance insatisfaisante des BPSD observée lors d'une inspection concise devrait déclencher une inspection plus approfondie.
- c. Les inspections de suivi des BPSD (réévaluation ou réinspection) visent à contrôler le résultat des mesures correctives. Elles sont généralement réalisées entre six semaines et six mois après l'inspection initiale, selon la nature des défauts et les travaux à entreprendre. Elles se limitent aux exigences spécifiques des BPSD non respectées ou mal mises en œuvre.
- d. Des inspections spéciales des BPSD peuvent être nécessaires pour effectuer des contrôles ponctuels suite à des plaintes, des rappels liés à des défauts de qualité suspectés de produits ou des signalements d'effets indésirables. Ces inspections peuvent porter sur un produit, un

groupe de produits apparentés ou une procédure spécifique telle que le stockage. Des visites spéciales peuvent également être effectuées pour déterminer le mode de fabrication d'un produit spécifique, condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché ou à la délivrance d'un certificat d'exportation.

- e. Tout autre type d'inspection désigné par l'ABREVPA. Cela peut inclure une inspection préalable à l'autorisation de mise sur le marché pour les nouveaux locaux.

1.2 Demande de BPSD

Le demandeur doit soumettre sa demande d'agrément d'établissement à l'Autorité via le Système intégré de gestion des informations réglementaires (SIGIR), disponible sur le site web de l'ABREVPA ou soumet physiquement son dossier de demande au moment où le SIGIR n'est pas encore disponible. L'inspection **des BPSD** doit être menée conformément au plan d'inspection annuel, basé sur les principes de gestion des risques qualité (GRQ). Le certificat de conformité aux **BPSD** sera délivré aux nouveaux demandeurs en même temps que l'agrément d'établissement après une inspection **des BPSD** réussie. L'Autorité effectuera ensuite une inspection de suivi des **BPSD** après 12 mois afin de garantir la mise en œuvre des procédures opérationnelles normalisées et des registres associés.

La demande doit être accompagnée des frais prescrits, conformément au Règlement régissant les tarifs, les frais et les charges sur les services rendus par l'Autorité Burundaise de Régulation des Produits Vétérinaires, des Pesticides et des Aliments.

1.3 Exigences générales

Voici les exigences applicables à tous les locaux concernés assurant le stockage et la distribution de produits pharmaceutiques vétérinaires :

- a. Les principes des **BPSD** s'appliquent aussi bien aux produits pharmaceutiques vétérinaires remontant la chaîne de stockage et de distribution, du fabricant à l'entité responsable de la délivrance ou de la mise à disposition des produits pharmaceutiques vétérinaires à l'utilisateur, qu'aux produits remontant la chaîne d'approvisionnement, par exemple suite à un retour ou un rappel.
- b. Toutes les entités impliquées dans les processus de stockage et de distribution doivent appliquer une diligence raisonnable conformément aux principes de **BPSD**, notamment en ce qui concerne les procédures de traçabilité et la reconnaissance des risques de sécurité. Ces principes doivent également être respectés pour les produits donnés.
- c. Les distributeurs/grossistes doivent maintenir un système qualité définissant les responsabilités, les processus et les principes de gestion des risques liés à leurs activités. Toutes les activités de distribution doivent être clairement définies et systématiquement revues. Toutes les étapes critiques des processus de distribution et les modifications significatives doivent être justifiées et, le cas échéant, validées. Le système qualité relève de la responsabilité de la direction de l'organisation et requiert son leadership et sa participation active, et doit être soutenu par l'engagement du personnel.
- d. Le distributeur/grossiste doit disposer d'un personnel compétent en nombre suffisant pour effectuer toutes les tâches qui lui incombent. Les responsabilités individuelles doivent être clairement comprises par le personnel et consignées.

- e. Disposer des locaux, d'installations et d'équipements adaptés et adéquats, afin de garantir des conditions de stockage et de distribution adéquates des produits pharmaceutiques vétérinaires.
- f. Disposer d'une documentation écrite de qualité pour éviter les erreurs de communication orale et permettre le suivi des opérations pertinentes lors de la distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires.
- g. Disposer d'un système de suivi garantissant la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits pharmaceutiques vétérinaires et la conformité de leur distribution aux informations figurant sur l'emballage extérieur. Le distributeur/grossiste doit mettre en œuvre tous les moyens disponibles pour minimiser le risque d'introduction des produits pharmaceutiques vétérinaires falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.
- h. Tenir un registre de toutes les réclamations, retours, produits pharmaceutiques vétérinaires suspectés de falsification et rappels, conformément à des procédures écrites. Ces registres doivent être mis à la disposition des autorités compétentes. Une évaluation de ces produits retournés doit être réalisée avant toute autorisation de revente. Une approche cohérente de la part de tous les partenaires de la chaîne d'approvisionnement est nécessaire pour lutter efficacement contre la falsification des produits pharmaceutiques vétérinaires.
- i. Fournir un contrat écrit entre le fournisseur et le distributeur définissant clairement les obligations de chaque partie. Toute activité externalisée couverte par les directives **BPSD** doit être correctement définie, convenue et contrôlée afin d'éviter tout malentendu susceptible de compromettre l'intégrité du produit.
- j. Il est de la responsabilité du distributeur/grossiste de garantir le maintien de la qualité des produits pharmaceutiques vétérinaires, du fabricant aux zones de stockage, puis jusqu'à l'utilisateur final et au détaillant. Il est de la responsabilité du distributeur/grossiste ou fournisseur de protéger les produits pharmaceutiques vétérinaires contre la casse, la falsification et le vol, et de veiller au maintien des conditions de température dans des limites acceptables pendant le transport. Quel que soit le mode de transport, il doit être possible de démontrer que ces produits n'ont pas été exposés à des conditions susceptibles de compromettre leur qualité et leur intégrité. Une approche fondée sur les risques doit être utilisée lors de la planification du transport.
- k. L'auto-inspection contrôle la mise en œuvre et le respect des principes des **BPSD** ; elle est menée par une personne compétente désignée ; elle doit être menée afin de contrôler la mise en œuvre et le respect de ces principes et de proposer les mesures correctives nécessaires. Les auto-inspections doivent être enregistrées ; les rapports doivent contenir les observations et les mesures correctives prises et enregistrées.
- l. Fournir une procédure opérationnelle standard (POS) pour les plans de transport basés sur les principes de gestion des risques qualité (GRQ) afin de garantir que les produits pharmaceutiques vétérinaires n'ont pas été exposés à des conditions susceptibles de compromettre leur qualité et leur intégrité pendant le transport.

1.4 Fréquence des inspections

Le grossiste/le distributeur doit être inspecté tous les 3 ans, conformément aux principes de gestion des risques qualité (GRQ). Cependant, un établissement peut être inspecté à tout moment si nécessaire.

1.5 Préparation de l'inspection

L'ABREVPA informe l'établissement de la date d'inspection prévue quinze (15) jours calendaires avant celle-ci. L'inspecteur est chargé de communiquer le plan d'inspection à l'établissement concerné. L'établissement concerné doit effectuer les préparatifs nécessaires à l'inspection à la date convenue.

Dans des circonstances exceptionnelles et avec une justification appropriée, un établissement souhaitant modifier les dates d'inspection convenues doit le faire par écrit en proposant la date la plus pratique pour les deux parties.

1.6 Exécution de l'inspection des BPSD

Lors de l'inspection, les inspecteurs doivent observer, vérifier et examiner les processus, procédures et registres de stockage et de distribution afin d'établir leur conformité aux exigences de BPSD stipulées dans les présentes directives.

À l'issue de l'inspection, les observations doivent être consignées dans un formulaire de constatations, signé par les deux parties, accompagné de la liste de présence et d'une copie remise à la personne inspectée. L'inspection d'un établissement dure de 1 à 2 jours selon la taille de l'établissement.

1.7 Rapport et communication des conclusions de l'inspection

Le rapport d'inspection doit être établi et communiqué à la personne inspectée dans les trente (30) jours ouvrables suivant la dernière date d'inspection.

Le demandeur doit fournir l'évaluation des mesures correctives et préventives (MCP) dans les 15 jours ouvrables suivant sa réception. Le rapport d'évaluation MPC doit être communiqué au demandeur dans les 15 jours ouvrables.

1.8 Classification des constatations d'inspection

1.8.1 Déficience critique

Déficience entraînant un risque significatif pour l'animal et la santé publique lié à un produit pharmaceutique vétérinaire. Cela inclut toute activité augmentant le risque que des produits pharmaceutiques falsifiés parviennent aux utilisateurs. Cela peut également impliquer une fraude, une fausse déclaration ou une falsification (de produits, d'informations). Une combinaison de plusieurs observations majeures indiquant une défaillance grave des systèmes peut également être classée comme une observation critique. Les observations critiques nécessitent des mesures immédiates.

Exemples de déficiences critiques

- a. Manque d'équipement pour le stockage des produits de la chaîne de froid ;
- b. Absence de surveillance de la température et de l'humidité des produits de la chaîne de froid dans les limites spécifiées ;

- c. Absence de procédure pour la réception et l'expédition des produits de la chaîne de froid ;
- d. Absence de surveillance des conditions de transport et de stockage lors de la réception et du transport des produits de la chaîne de froid ;
- e. Manque de contrôles et de séparation appropriés pour les produits nécessitant des conditions de manipulation ou de stockage spécifiques.

1.8.2 Déficience majeure

Déficience majeure :

- a. qui a produit ou pourrait produire un produit non conforme à son autorisation de mise sur le marché ;
- b. qui indique un écart majeur par rapport aux bonnes pratiques de fabrication de l'ABREVPA ;
- c. qui indique un écart majeur par rapport aux termes de l'autorisation de fabrication ;
- d. qui indique un manquement à la mise en œuvre de procédures satisfaisantes pour la libération des lots ou un manquement de la personne autorisée à ses obligations ;
- e. une combinaison de plusieurs « autres » déficiences, dont aucune ne peut être majeure individuellement, mais qui, ensemble, peuvent constituer une déficience majeure et doivent être expliquées et signalées comme telles.

Exemples de déficiences majeures :

- a. Manque de qualification et de validation des équipements, instruments, procédés et procédures ;
- b. Défaut de surveillance de la température et de l'humidité dans les limites spécifiées ;
- c. Absence de procédures et de registres appropriés pour la gestion des écarts de température au-delà des limites de température extrêmes prédéfinies ;
- d. Dommages (trous, fissures, peinture écaillée) aux murs et plafonds de l'entrepôt ;
- e. Conception de l'entrepôt ne permettant pas un nettoyage efficace, ce qui pourrait entraîner des confusions ;
- f. Absence de zone de stockage désignée et étiquetée pour les produits pharmaceutiques périmés, rappelés/retournés et/ou de qualité inférieure ;
- g. Formation initiale et continue inadéquate et/ou absence de registres de formation ;
- h. Procédures de nettoyage non documentées et/ou absence de registres de nettoyage ;
- i. Écarts par rapport aux instructions non approuvés ;
- j. Programme d'inspection interne inexistant ou inadéquat ;
- k. Absence de procédure appropriée de mise à disposition ;
- l. Absence de système/procédures de traitement des réclamations ou des retours de produits vétérinaires ;
- m. Éclairage insuffisant dans les zones de stockage ;
- n. Les contenants dans lesquels les échantillons ont été prélevés n'ont pas été identifiés ;
- o. Système de contrôle des modifications inadéquates ;
- p. Système de gestion des écarts inadéquats ;
- q. Absence d'enquête sur les alarmes et les variations de température liées aux écarts par rapport aux exigences de stockage ou de transport ;



- r. Déballage des produits finis destinés à la vente à l'unité ;
- s. L'assurance qualité(AQ) n'est pas indépendante du responsable des opérations ;
- t. Absence de mesures de restriction d'accès aux zones de stockage et/ou au système informatisé ;
- u. Le système informatisé n'a pas été validé ;
- v. Absence de procédures de sauvegarde des données logicielles ;
- w. Absence de procédures de nettoyage et de registres de mise en œuvre ;
- x. Absence de procédures de lutte antiparasitaire et de registres de mise en œuvre.

1.8.3 Déficience mineure :

Déficience qui ne peut être classée ni comme critique ni comme majeure, mais qui indique un écart par rapport aux bonnes pratiques de stockage et de distribution. Une déficience peut être qualifiée d'« autre » soit parce qu'elle est jugée mineure, soit parce que les informations sont insuffisantes pour la classer comme critique ou majeure.

1.9 Décision de conformité

Le degré de conformité de cette directive doit être déterminé par la nature et le nombre de déficiences :

- a. En cas de déficiences mineures uniquement :
 - i. le local est considéré comme fonctionnant à un niveau acceptable de conformité au BPSD ;
 - ii. le grossiste/distributeur est tenu de fournir des Mesures correctives et préventives(MCP) ;
 - iii. les MCP sont évaluées et font l'objet d'un suivi lors de la prochaine inspection de routine.
- b. En cas d'observations de déficiences mineures et de moins de six (< 6) déficiences majeures provenant de neuf systèmes qualités différents de BPSD, à savoir :
 - (1) Système de gestion de la qualité ;
 - (2) Personnel ;
 - (3) Locaux et équipements ;
 - (4) Réception et stockage des produits pharmaceutiques vétérinaires ;
 - (5) Distribution ;
 - (6) Activités et opérations ;
 - (7) Traitement des réclamations, retours, rappels et produits vétérinaires suspectés d'être falsifiés ;
 - (8) Activités externalisées ;
 - (9) Activités et opérations :
 - i. Les locaux sont conformes au BPSD après évaluation des MCP ;
 - ii. Les MCP pour toutes les déficiences doivent inclure les actions mises en œuvre et/ou prévues, les échéanciers et les preuves documentées de leur réalisation, le cas échéant.

- iii. Les MCP sont évalués sur papier et peuvent inclure ou non une inspection de suivi sur place.
- c. En cas d'observations critiques ou de six déficiences majeures ou plus (≥ 6) provenant de différents systèmes qualité :
 - i. Le local est considéré comme fonctionnant à un niveau de conformité inacceptable par rapport aux directives de BPSD ;
 - ii. une autre inspection sera requise ;
 - iii. des mesures administratives et/ou juridiques seront appliquées si nécessaire.

La prochaine date d'inspection du local sera déterminée en fonction du niveau de conformité et de la catégorie de risque définis dans les procédures nationales. Le rapport doit être signé par tous les membres de l'équipe d'inspection, mais peut être signé par l'inspecteur principal après consultation de l'équipe d'inspection et au nom de celle-ci, et examiné conformément au système qualité de l'inspection.

1.10 Directives pour la réponse aux constatations d'inspection

L'établissement doit élaborer et mettre en œuvre un plan MCP, le cas échéant, dès réception des constatations d'inspection. Ce plan et les preuves de sa mise en œuvre doivent être élaborés conformément aux principes de gestion des risques qualité et soumis à l'Autorité dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la date de la lettre d'accompagnement du rapport d'inspection. Dès réception du rapport MCP, les inspecteurs l'examinent et les preuves de sa mise en œuvre, puis fournissent un rapport d'évaluation MCP dans un délai de 15 jours ouvrables.

Si l'entreprise ne soumet pas de rapport MCP dans le délai prescrit sans demande de prolongation, l'établissement sera considéré comme non conforme et des mesures réglementaires seront appliquées en conséquence.

Le rapport MCP doit indiquer les mesures correctives et préventives, les échéanciers et les preuves de mise en œuvre pour chaque déficience observée, conformément au format fourni à l'annexe II de présente directive.

1.11 Délivrance du certificat BPSD

Un certificat est délivré en cas de conformité aux exigences de **BPSD**. Il est valable pour trois (3) ans.

Un certificat de **BPSD** ne sera pas délivré si l'Autorité de régulation constate que le demandeur ne respecte pas les exigences prescrites dans la présente ligne directrice et les documents réglementaires pertinents.

1.12 Mesures réglementaires

Les mesures réglementaires seront appliquées conformément à la réglementation de l'Autorité de régulation régissant le stockage et la distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires.

CHAPITRE 2 : DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE POUR L'INSPECTION DES BPSD

Les documents de référence listés ci-dessous constituent les lignes directrices actuelles de l'OMS et peuvent être mises à jour périodiquement. Les dernières versions de chaque ligne directrice, telles que révisées par l'OMS, s'appliquent dans chaque cas. D'autres lignes directrices internationales, telles que celles du PIC/S, de l'ICH, de la FDA américaine et de l'EMA, peuvent servir de documents d'orientation supplémentaires pour établir la conformité des installations aux exigences des **BPSD**.

2.1. WHO Good Storage and Distribution Practices for medical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025). <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>

2.2. Model Guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961) <https://www.who.int/publications/m/item/trs961-annex9-modelguidanceforstorageandtransport>

2.3. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996) <https://www.who.int/publications/m/item/annex-6-trs-996>

2.4. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 8 (WHO Technical Report Series, No. 961) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209618>

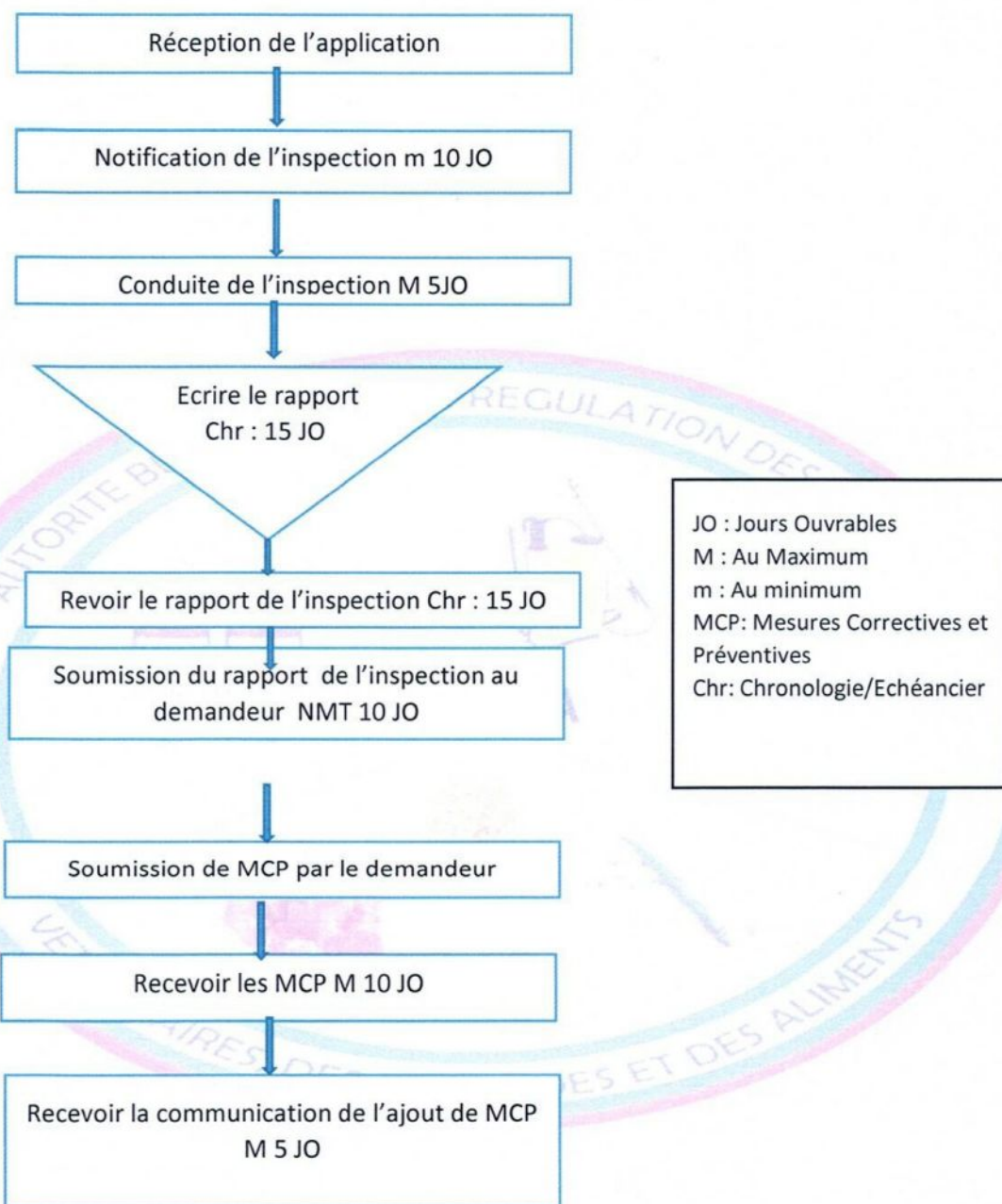
2.5. Guidelines on import procedures for medical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No.1019) https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_1019

2.6. WHO guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 981) <https://www.who.int/publications/m/item/trs981-annex2> Doc. No.: DD/PIL/GDL/006 Rev_2 Page 15 of 22 Guidelines for Good Storage and Distribution Practices of Medical Products

2.7. PIC/S Guide to Good Distribution Practice for medicinal products. Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme. PE 011-1. 1 June 2014. <https://picscheme.org/docview/3450>

Annexes

Annexe I: Calendrier pour l'inspection de BPSD



Aux distributeurs / grossistes, il sera délivré un permis ou certificat de bonnes pratiques de stockage et de distribution après inspection de BPSD

Annexe II: Rapport d'inspection de BPSD

Rapport d'inspection de BPSD

Date de l'inspection	Date du rapport
1.0 Information Générale	
1.1 Inspection des établissements	
a) Nom :	
b) Adresse physique :	
c) Ville :	
d) Pays :	
e) Téléphone :	
f) Adresse Email :	
g) Web site :	
a) Numéro de certificat d'enregistrement de l'établissement:	
b) Numéro de certificat l'établissement:	
c) Personne (s) de contact de l'établissement inspecté:	
1.2 Activités menées par l'entreprise de l'établissement inspecté:	
1.3 inspecteurs BPSD	
Noms des inspecteurs de BPSD de l'ABREVPA qui ont effectué l'inspection.	
1.4 Nom du président de la commission, le cas échéant:	
1.6 type d'inspection	
1.7 But de l'inspection:	
1.8 Informations générales sur l'entreprise	
1.8.1 Statut réglementaire	
1.9 Inspections précédentes effectuées par l'autorité de régulation:	
1.10 Modifications majeures depuis l'inspection précédente	
1.11 échantillons prélevés et résultats obtenus (le cas échéant)	
2.0 Bref rapport des activités d'inspection de l'entreprise	
2.1 Portée de l'inspection	
2.2 Observations et conclusion	
2.2.1 Personnel	
2.2.2 Système de gestion de la qualité	
1. Système de documentation	
2. SOP pour SOPS	
3. Changer de contrôle	
4. Gestion des risques de qualité	
5. Gestion des déviations, des non-conformités et de MCP	
6. Revue de la gestion	
7. Gestion des plaintes	
8. Auto-inspection (audit interne)	
2.2.3 Locaux et équipements	
1. Organisation de l'entrepôt	
2. Système informatisé	
2.2.4 Réception et stockage des produits	
1. Contrôle à la réception	



2. Conditions de stockage physique
3. Contrôle et rotation des stocks
2.2.5 Distribution
1. Envoi
2. Transport
2.2.6 Activités et opérations
1. Qualification des fournisseurs
2. Qualification des clients
3. Importer et exporter
2.2.7 Gestion de produits spécifiques
1. Manipulation des produits régulés / contrôlés (stupéfiants et psychotropes)
2. Manipulation de produits non conformes
3. Gestion des produits retournés
4. Gestion des rappels de produits
2.2.8 Gestion de la chaîne de froid
2.2.9 Gestion des activités externes

2. Activités externalisées liées à la distribution

3.0 Résumé des lacunes au BPSD

3.1 lacunes critiques

N°	Lacunes	Référence
1		

3.2 lacunes majeures

N°	Lacunes	Référence
1		

3.3 Autres lacunes

N°	Lacunes	Référence
1		

1.0 Recommandations et conclusion

1.1 .Recommandations

1.2 Conclusion de d'inspection

Définition des lacunes

Format de plan de MCP

Lacunes	Action corrective	Chronologie

Noms des inspecteurs et signatures

Fin de rapport



Annexe III: Format du certificat de conformité de BPSD

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION

Numéro de certificat : Date d'émission : JJ/MM/AAAA Valable jusqu'au : JJ/MM/AAAA

Ceci certifie que l'établissement de distribution des produits pharmaceutiques vétérinaires présente les informations suivantes :

Nom de l'établissement :

Adresse physique :

Numéro de certificat d'enregistrement de l'établissement :

Numéro de licence :

Email:

Téléphone :

A été inspecté par l'Autorité Burundaise de Régulation des produits vétérinaires, des pesticides et des Aliments pour vérifier sa conformité aux Bonnes pratiques de stockage et de distribution.

Sur la base de l'inspection physique réalisée le JJ/MM/AAAA et JJ/MM/AAAA, il est certifié que les locaux indiqués sur ce certificat sont conformes aux Bonnes pratiques de stockage et de distribution.

N°	Portée	Activités
1.	Produits pharmaceutiques finis à usage vétérinaires, dispositifs médicaux à usage vétérinaires, diagnostic in vitro, produits pharmaceutiques vétérinaires	Importation/Exportation, Stockage, Distribution, vente en gros

Le certificat fourni indique l'état de conformité des locaux à la date d'inspection mentionnée ci-dessus. Ce certificat ne doit pas être considéré comme un indicateur de conformité si plus de trois (3) ans se sont écoulés depuis la date de l'inspection.

Ce certificat devient invalide si les activités ou le périmètre certifié changent, ou si les locaux ne sont plus considérés comme conformes aux Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution.