



Tunis, le...2...7...MARS...2025....

Procédure d'encadrement de retrait d'un médicament Tableau B

1. Objectif

Encadrer le retrait des lots **NLB0300 (EXP : 11/2025)** et **PCB0600 (EXP : 02/2026)** de la spécialité **DUROGESIC® (fentanyl 25 mcg/heure)**, conformément à la décision ministérielle et aux exigences réglementaires relatives aux stupéfiants, tout en assurant leur remplacement par la **Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT)**.

2. Champ d'application

Cette procédure s'applique aux **officines**, aux **grossistes répartiteurs** et à la **Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT)** afin de garantir un retrait sécurisé et la continuité de l'approvisionnement.

3. Responsabilités

- **Pharmaciens titulaires d'officine** : Identifier et retourner les lots concernés au grossiste tout en assurant la traçabilité.
- **Grossistes répartiteurs** :
 - Identifier les acheteurs des lots concernés.
 - Réceptionner les lots retirés et organiser leur retour à la PCT.
 - Gérer le remplacement des unités.
- **Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT)** :



- Réceptionner et consigner les retours des grossistes.
 - Fournir aux grossistes des unités de remplacement pour assurer la continuité de la dispensation.
- **Inspection Pharmaceutique** : Contrôler l'application rigoureuse de cette procédure et assurer le suivi réglementaire.

4. Procédure de retrait et de remplacement

4.1 Vérification et identification des stocks

- Chaque **officine** et chaque **grossiste** doivent vérifier leurs stocks et isoler immédiatement les lots concernés.
- Toute quantité détenue doit être inscrite dans le **registre des entrées et sorties des stupéfiants** et signalée au grossiste concerné.

4.2 Organisation du retour et du remplacement

a) De l'officine vers le grossiste répartiteur

- Le pharmacien titulaire établit un **bon d'achat de stupéfiants** pour documenter le retour du lot au grossiste.
- Le retour est inscrit dans le **registre des entrées et sorties des stupéfiants** de l'officine.
- Le grossiste répartiteur accuse réception et enregistre l'entrée du retour dans les **registres réglementaires**.

b) Du grossiste répartiteur vers la PCT

- Le grossiste établit un **bon de retour** précisant :
 - La **désignation** du produit.
 - Le **numéro de lot**.
 - La **quantité retournée**.
 - La **référence du bon d'achat utilisé**.
- La PCT réceptionne les lots et procède à leur remplacement par des unités conformes.
- Le grossiste répartiteur établit un **bon d'achat de stupéfiants** pour récupérer les unités de remplacement et met à jour ses stocks.

c) Du grossiste répartiteur vers l'officine

- Le grossiste répartiteur livre aux officines les **unités de remplacement** fournies par la PCT.
- Le pharmacien titulaire établit un **bon d'achat de stupéfiants** pour récupérer les unités de remplacement et inscrit leur entrée dans son **registre des entrées et sorties des stupéfiants**.

4.3 Suivi et traçabilité

- Tous les mouvements doivent être inscrits dans les **registres officiels** de gestion des stupéfiants.
- Les documents de traçabilité (**bons d'achat, bons de retour, registres**) doivent être conservés pendant **la période réglementaire** et disponibles pour contrôle.
- Toute anomalie doit être **immédiatement signalée** à l'Inspection Pharmaceutique.

5. Références réglementaires

- **Loi n°69-54 du 26 juillet 1969** relative aux substances vénéneuses.
- **Réglementation nationale** sur la gestion des stupéfiants et psychotropes.

6. Dispositions finales

- Cette procédure est **applicable immédiatement** et son respect est **obligatoire**.
- Toute **non-conformité** sera passible de **sanctions** conformément à la législation en vigueur.
- Cette **procédure s'applique à tout retrait de médicaments du Tableau B**.

Diffusion :

- Copie Agence Nationale des Médicaments et des Produits de Santé
- Copie Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

