

— copie du certificat des bonnes pratiques de fabrication ;

— copie de l'autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique délivrée par le ministère de la santé et de la population ;

— procès-verbal de l'inspection ;

— formulaire de l'état des lieux, ci-joint en annexe 5 du présent décret ;

— toutes autres pièces se rapportant à l'inspection de l'établissement.

#### b) Etablissement commercial :

— copie de l'autorisation d'exploitation de l'établissement de distribution en gros, délivrée par la direction de la santé et de la population territorialement compétente ;

— copie de l'autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique, délivrée par le ministère de la santé et de la population ;

— procès-verbal de l'inspection ;

— formulaire de l'état des lieux, ci-joint en annexe 6 du présent décret ;

— toutes autres pièces se rapportant à l'inspection de l'établissement.

Art. 5. — Les pharmaciens, les transporteurs et tous détenteurs de produits pharmaceutiques, de médicaments et de produits assimilés à des médicaments, sont tenus de mettre à la disposition des pharmaciens inspecteurs les éléments d'information et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

### CHAPITRE 3

#### PRELEVEMENTS D'ECHANTILLONS

Art. 6. — Sauf dans les cas prévus à l'article 11 ci-dessous, tout prélèvement comporte quatre (4) échantillons.

L'un des échantillons est laissé à la garde du détenteur. Si l'intéressé refuse de conserver le dit échantillon en dépôt, mention du refus est faite sur le procès-verbal. Sous aucun prétexte, l'intéressé ne doit modifier l'état de l'échantillon qui lui est confié. Dans tous les cas, il est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires pour sa bonne conservation.

Un second échantillon est adressé sans délai au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques par le directeur de la santé territorialement compétent.

Les deux derniers échantillons et le procès-verbal sont conservés au niveau de l'administration de tutelle et sont destinés à être utilisés au cours d'éventuelles expertises judiciaires.

Art. 7. — Tout prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction d'un procès-verbal dont modèle est joint en annexe 1 du présent décret.

Si le prélèvement a lieu en cours de route, les noms et domiciles des personnes figurant sur les lettres de voitures ou connaissements comme expéditeur et destinataire.

Le procès-verbal doit, en outre, contenir un exposé succinct décrivant les circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué, l'importance du lot de produits échantillonnés, l'identité du produit et la dénomination exacte sous laquelle ce dernier était détenu ou mis en vente. Le détenteur du produit ou, le cas échéant, son représentant peut en outre faire insérer au procès-verbal toutes déclarations qu'il juge utiles. Il est invité à signer le procès-verbal. S'il refuse, mention en est faite par le pharmacien inspecteur.

Art. 8. — Les prélèvements doivent être effectués de telle sorte que les quatre (4) échantillons soient autant que possible identiques.

Un arrêté ministériel déterminera, en tant que de besoin, la quantité à prélever ainsi que les précautions à prendre pour le transport et la conservation des échantillons.

Art. 9. — Tout échantillon prélevé est mis sous scellés. Ces scellés retiennent une étiquette d'identification conforme au modèle joint en annexe 2 du présent décret, composée de deux parties pouvant se séparer et être ultérieurement rapprochées, à savoir :

— Un talon qui ne sera enlevé qu'au laboratoire après vérification du scellé et qui porte les mentions suivantes :

\* la dénomination sous laquelle le produit est détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu, la date, l'heure et le lieu de prélèvement ;

\* le numéro sous lequel le prélèvement est enregistré au moment de sa réception par le service administratif ;

\* le numéro d'ordre du pharmacien inspecteur.

— Un volant joint au procès-verbal qui porte :

\* le même numéro d'enregistrement que celui porté sur le talon ;

\* le nom, prénoms ou nom commercial et adresse de la personne chez laquelle le prélèvement est effectué ou, en cas de prélèvement en cours de route, au port ou à l'aéroport, ceux des expéditeurs et destinataires ;