

Dossier de demande de modification relative à un établissement pharmaceutique soumise à autorisation préalable (article R. 5124-10 du code de la santé publique)

Ce dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur sera en mesure de maîtriser tous changements impliqués par la modification. Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée.

Les modifications autres que celles énumérées aux articles R. 5124-10 et R. 5124-10-1 sont déclarées dans l'état annuel prévu à l'article R. 5124-46 du code de la santé publique.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LE DEMANDEUR

Entreprise/organisme

- dénomination sociale (conforme au Kbis)
- forme juridique
- adresse du siège social
- n° SIREN (9 chiffres)

Etablissement objet de la demande

- adresse de l'établissement
- n° SIRET (14 chiffres)

Pharmacien responsable

- nom et prénom
- adresse électronique
- téléphone et téléphone portable

PIÈCES A FOURNIR

(cf. décision du directeur général de l'ANSM en vigueur)

Pièces concernant l'établissement pharmaceutique

Si la modification substantielle a un impact sur les locaux, le dossier doit définir clairement et précisément le périmètre de l'établissement pharmaceutique (pour lequel la réglementation s'applique), en particulier s'il n'est pas confondu avec le périmètre du site occupé par l'entreprise.

Le dossier doit pouvoir démontrer que les principes des BPF et/ou des BPDG concernant les locaux sont respectés, en particulier :

- les locaux concernés par les activités pharmaceutiques doivent être conçus et agencés de façon à permettre la bonne réalisation des opérations ;
- il doit exister une adéquation entre les surfaces des locaux affectés aux zones d'activité (bureaux, stockage de documentation, réception / stockage / production / contrôle de la qualité / préparation de commande, etc.) et le volume global d'activité envisagé ;

Un établissement pharmaceutique doit, en outre, avoir une complète indépendance vis-à-vis de son environnement proche ; dans le cas où il serait implanté dans les mêmes bâtiments que d'autres sociétés, les moyens assurant la séparation doivent être décrits dans le dossier.

- lettre de demande de modification de l'établissement pharmaceutique

Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable.

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> note technique décrivant la ou les modifications envisagées et leurs impacts sur les opérations qui sont réalisées dans l'établissement, ainsi que sur les flux et les utilités |
| <p><i>Cette note est importante car elle doit permettre d'évaluer le degré d'organisation et de maîtrise de l'activité au regard des exigences des bonnes pratiques au travers du système qualité et du système documentaire correspondant.</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> locaux concernés par la modification, et en outre, en cas d'extension de locaux, la description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement, ses interfaces avec la (les) société(s) voisine(s), sa superficie, le type de bâtiments |
| <ul style="list-style-type: none"> plans détaillés des locaux avant et après modification |
| <p><i>Pour toutes les activités, les plans fournis doivent être lisibles et comporter une légende. Les divers flux (personnel et produits) doivent être clairement identifiables. Les plans doivent être en cohérence avec la note technique.</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> calendrier de réalisation de la modification envisagée qui comprendra, le cas échéant, les phases de qualification et de validation (locaux, équipements, système informatisé, procédés de fabrication, nettoyage, etc.) |
| <ul style="list-style-type: none"> dispositions mises en œuvre pendant les travaux, le cas échéant, pour assurer le fonctionnement de l'établissement dans le respect des bonnes pratiques en vigueur (si applicable) |
| <p><i>Exemples : mesures de confinement, arrêt de production dans certaines zones, modification des flux, etc.</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement, etc.) seront adaptés à l'activité de l'établissement, à la suite de la modification, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur |
| <p><i>Mettre ces éléments en perspective pour justifier le caractère adapté des moyens. Exemple le nombre d'employés affectés aux différentes opérations pharmaceutiques, leurs compétences et/ou leur formation, la surface des locaux, les outils informatiques, etc. au regard du volume d'activité prévu (exemple nombre de produits à fabriquer ou à exploiter ou le nombre de clients).</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> toute information pertinente relative à la modification |
| <p><i>Cf. 2° de l'article 2 de la décision en vigueur du directeur général de l'ANSM.</i></p> |
| <p>Cas particuliers de modifications – pièces <u>supplémentaires</u> à ajouter au dossier</p> |
| <p>Déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique exploitant (article R.5124-10, 8° du CSP)</p> |
| <p><i>Par exemple déménagement d'un étage à un autre ne conduisant pas à un changement d'adresse de l'établissement.</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire des locaux, la durée légale pendant laquelle cette dernière en disposera |
| <p>Déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique fabricant ou importateur, lorsque les activités de ceux-ci sont limitées à la libération des lots (article R.5124-10, 9° du CSP)</p> |
| <p><i>Par exemple déménagement d'un étage à un autre ne conduisant pas à un changement d'adresse de l'établissement.</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire des locaux, la durée légale pendant laquelle cette dernière en disposera |
| <p>Ajout d'un local de stockage de gaz conditionné prévu au 3° de l'article R. 5124-7 du CSP pour les fabricants de gaz à usage médical (article R.5124-10, 10° du CSP)</p> |
| <p><i>Cas des locaux de stockage servant de relais entre le site fabricant et les destinataires de distribution et dépendant du site fabricant principal</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire des locaux, la durée légale pendant laquelle cette dernière en disposera |