

Local (annexe) de stockage des établissements pharmaceutiques fabricants et dépositaires

Un établissement pharmaceutique fabricant ou dépositaire peut comprendre, sans décision d'autorisation d'ouverture distincte de celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les activités et opérations pharmaceutiques autorisées, un local (ci-après dénommé « annexe ») de stockage situé à proximité de l'établissement auquel il est rattaché (ci-après dénommé « établissement principal »). La distance entre l'établissement principal et l'annexe de stockage, ne peut être définie de manière précise, dans la mesure où une même distance peut-être parcourue en plus ou moins de temps en fonction de l'environnement. L'essentiel est que le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué soit en mesure de surveiller selon les principes de gestion des risques cette annexe.

Sa localisation géographique (adresse) figure avec celle de l'établissement principal concerné sur la décision d'autorisation d'ouverture de ce dernier et les opérations qui y sont autorisées apparaissent dans une annexe spécifique. Ce local est placé sous la responsabilité du pharmacien responsable ou du pharmacien délégué de l'établissement principal. Il permet aux fabricants et aux dépositaires, lorsque les locaux de l'établissement pharmaceutique deviennent de taille insuffisante, de stocker des médicaments dans des conditions conformes aux dispositions du code de la santé publique (CSP) et aux bonnes pratiques en vigueur (bonnes pratiques de fabrication [BPF] et bonnes pratiques de distribution en gros [BPDG]). Seules les opérations pharmaceutiques de stockage avec réception et expédition de palettes préparées par le site principal y sont autorisées. Aucune autre opération en particulier de préparation de commandes ne peut y être effectuée.

Le site principal doit disposer de locaux de taille suffisante pour permettre des activités de stockage effectives. Le local (annexe) ne peut pas se substituer au local de stockage de l'établissement dépositaire. En particulier, il n'a pas vocation à être le seul local de stockage.

Modification soumise à autorisation préalable

La création d'un local (annexe) de stockage constitue une modification substantielle à un établissement pharmaceutique fabricant ou dépositaire. Elle est soumise à autorisation préalable conformément aux dispositions de l'article R.5124-10 du CSP et dont les modalités de présentation sont prévues par la décision du 1^{er} octobre 2019 du directeur général de l'ANSM. Cette modification substantielle de l'autorisation d'ouverture de l'établissement concerné conduira à la mise à jour de cette dernière. Les délais d'instruction de la demande de modification répondent aux dispositions de l'article R.5124-10 du CSP.

Fermeture d'un local (annexe) de stockage

L'ANSM doit être informée immédiatement de la fermeture d'un local (annexe) de stockage. Sa fermeture fera l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM. Les mesures conservatoires mises en place pour la gestion du transfert des médicaments qui y étaient stockées devront être présentées lors de cette demande de modification.

Local (annexe) de stockage

L'entreprise titulaire de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique auquel le local est rattaché doit être propriétaire ou locataire des locaux utilisés et donc disposer de la totale jouissance. Le local (annexe) de stockage est intégré dans le périmètre de l'établissement pharmaceutique même si sa situation géographique est différente. Il doit être rapidement accessible depuis l'établissement principal sans nécessairement être situé sur la même commune. Son accès doit être limité au personnel de l'établissement pharmaceutique. Des mesures de sécurisation adaptées doivent être mises en place. Le local (annexe) de stockage fait l'objet du champ de la mission lorsqu'une inspection est menée dans l'établissement principal. Les plans et la description de ce local sont joints à l'état annuel de l'établissement pharmaceutique principal.

Personnel

Le personnel réalisant les opérations pharmaceutiques dans le local (annexe) de stockage doit faire partie de l'effectif de l'établissement. Toutefois des contrats de prestation de service avec une société tierce, (fréquemment propriétaire des locaux constituant l'annexe) avec la mise à disposition de personnel peuvent être établis. Ces situations seront évaluées au cas par cas par l'ANSM. Les activités dans ce local (annexe) étant réduites, une présence pharmaceutique permanente n'est pas une obligation sur le site. Le contrôle des opérations réalisées dans le local est assuré par le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué de l'établissement principal selon les principes de gestion des risques. Ce pharmacien doit régulièrement se rendre dans le local (annexe) pour y vérifier le respect des référentiels applicables.

Opérations réalisées

Les opérations de stockage et d'expédition sont réalisées dans ce local (annexe). Le stockage de matières premières, d'articles de conditionnement et de produits finis comprenant le cas échéant, l'échantillothèque, y est autorisé. Aucune opération de production (incluant les opérations de prélèvement de matières premières et d'articles de conditionnement) ne peut y être réalisée. La préparation de commandes doit être également réalisée dans l'établissement pharmaceutique principal, afin d'assurer un contrôle adapté de ces opérations.

Les opérations d'expédition de palettes déjà constituée dans l'établissement principal sont autorisées. Le tableau ci-dessous présente les opérations autorisées ou non dans le local (annexe) de stockage.

Opération	Autorisée	Non autorisée
Stockage de matières premières non prélevées	x	
Stockage de matières premières prélevées	x	
Stockage d'articles de conditionnement	x	
Stockage de produits intermédiaires	x	
Stockage de produits finis en quarantaine	x	
Stockage de produits finis libérés	x	
Stockage de produits refusés ou retournés	x	
Expédition de palettes constituées dans l'établissement principal	x	
Archivage de la documentation pharmaceutique	x	
Echantillothèque	x	
Prélèvement d'articles de conditionnement primaire		x
Prélèvement d'articles de conditionnement extérieur		x
Prélèvement de matières premières		x
Préparation de commandes		x
Autres opérations pharmaceutiques		x