

REPUBLIQUE FRANÇAISE

## Annexe 9 : Informations complémentaires [Spécifique à la France]

* + - 1. **Activités en tant que fabricant/importateur**
1. Préparations magistrales fabriquées dans l’année pour le compte d’officines (Articles L.5125-1 et R.5125-33-3 et suivants du CSP)

|  |  |
| --- | --- |
| Catégorie de préparationsForme pharmaceutique (1) | Nombre d’unités fabriquées dans l’année écoulée |
|  |  |

1. Préciser s’il s’agit de produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.
2. Préparations hospitalières fabriquées dans l’année pour le compte d’un établissement pharmaceutique rattaché à un établissement de santé (Article L.5126-6 4° du CSP) ou pour le compte d’une pharmacie à usage intérieur rattachée à un établissement de santé (Articles L.5126-5 2° et R.5126-22 du CSP)

Un dossier de déclaration doit être transmis par télé-déclaration sur le site internet de l’ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/declarer-une-preparation-hospitaliere>) afin de répondre aux dispositions de l’arrêté du 29 mars 2011 (publié au JO le 7 avril 2011) définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l’article L. 5121-1 (2°) du CSP.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dénomination /Forme pharmaceutique (1) | Nombre d’unités fabriquées dans l’année écoulée | Nom et adresse des donneurs d’ordre |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Préciser s’il s’agit de produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.
2. Médicaments fabriqués

Joindre (**annexe 10**) en format Microsoft Excel® la liste des médicaments (intermédiaires, vracs et produits finis) fabriqués. **Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 1°- Médicaments fabriqués » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *Demarche-simplifiee.fr*.**

Compéter le tableau en tenant compte des opérations pharmaceutiques réalisées sur le site. Par conséquent, un fabricant libérateur de lots de produits finis doit renseigner toutes les étapes de fabrication mentionnées dans les tableaux ci-dessous, même si celles-ci ne sont pas toutes réalisées dans l’établissement. En revanche, un fabricant de produits vrac ne décrit que les étapes réalisées par lui-même.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Médicament (Nom de spécialité,Dénomination commune internationale (DCI),Forme pharmaceutique,Dosage)* | *Type de médicament* | *Nombre de lots fabriqués par an* | *Médicament fabriqué et exclusivement destiné à l'export (hors Espace économique européen)* | *Médicament expérimental* | *Type d'autorisation (sauf pour les médicaments destinés exclusivement à l'export et les médicaments expérimentaux)* | *Nom du titulaire de l'autorisation* | *N° d'essai clinique et nom du promoteur(applicable uniquement pour les médicament expérimentaux)* | *Nom du donneur d'ordre (applicable uniquement en cas de fabrication acceptée en sous-traitance)* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de fabrication de la substance active* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat)du (des) site(s) de production* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de conditionnement primaire* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de conditionnement secondaire*  | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de contrôle* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) d'échantillothèque* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de certification* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Médicaments importés

Joindre (**annexe 10**) en format Microsoft Excel® la liste des médicaments (intermédiaires, vracs et produits finis) en provenance de pays tiers à l’Espace économique européen. **Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 2°- Médicaments importés » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *Demarche-simplifiee.fr*.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Médicament (Nom de spécialité,Dénomination commune internationale (DCI),Forme pharmaceutique,Dosage)* | *Type de médicament* | *Nombre de lots importés par an* | *Médicament importé exclusivement destiné à l'export (hors Espace économique européen)* | *Médicament expérimental* | *Type d'autorisation (sauf pour les médicaments destinés exclusivement à l'export et les médicaments expérimentaux)* | *Nom du titulaire de l'autorisation* | *N° d'essai clinique et nom du promoteur(applicable uniquement pour les médicament expérimentaux)* | *Médicament stérile* | *Médicament destiné au marché Européen* | *Nom du (des)site(s) fabricant*  | *Pays du (des) site(s) fabricant* | *Adresse du (des)site(s) fabricant* | *Bâtiment concerné (unit, plot) si nécessaire* | *Nom du contact sur le site fabricant* | *Courriel du contact sur le site fabricant* | *Référence du certificat BPF du site fabricant* | *Date du certificat BPFdu site fabricant* | *Pays de l'autorité de santé européenne ayant délivré le certificat BPF* | *Opération(s) pharmaceutique(s) réalisée(s) sur le site fabricant* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tout médicament doit figurer dans ce tableau dès lors qu’au moins une des étapes de sa fabrication s’est déroulée dans un pays tiers à l’espace économique européen.

1. Autres produits de santé fabriqués ou importés dans l'établissement

Remplir le tableau ci-dessous (cocher les cases).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | les produits sont fabriqués (ou importés) dans les mêmes ateliers ou dans les mêmes bâtiments que ceux de l'établissement pharmaceutique | les produits sont fabriqués (ou importés) dans des ateliers ou dans des bâtiments différents de ceux de l'établissement pharmaceutique | Observations |
| Fabrication | Importation | Stockage | Fabrication | Importation | Stockage |
| Médicaments vétérinaires |  |  |  |  |  |  |  |
| Matières premières à usage pharmaceutique |  |  |  |  |  |  |  |
| Dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro |  |  |  |  |  |  |  |
| Compléments alimentaires |  |  |  |  |  |  |  |
| Produits cosmétiques ou produits de tatouage |  |  |  |  |  |  |  |
| Autre(s) produit(s) (à préciser) |  |  |  |  |  |  |  |

* + - 1. **Fabrication et analyse en sous-traitance (article R.5124-47 du CSP)**

Ce chapitre traite des modalités de sous-traitance entre l'établissement pharmaceutique de l'entreprise concernée et toute autre entreprise, y compris celles faisant partie du même groupe.

1. Activités confiées en sous-traitance

Joindre (**annexe 10**) en format Excel la liste des activités de fabrication et d’analyse qui sont confiées en sous-traitance.

**Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 3°- Sous-traitance » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *Demarche-simplifiee.fr*.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Type de sous- traitance* | *Sous-traitant (nom et adresse)* | *Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s)* | *Opération(s) / analyse(s) sous-traitée(s)* | *Date du contrat en cours* | *Date du dernier audit* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Les fabricants et les importateurs de médicaments peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication telle que définie à l'article R. 5124-2 auprès d'autres fabricants ou importateurs de ces médicaments ou produits dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives (article R 5424-47 alinéas 1°).

Le cas échéant, brève description du contexte justifiant la sous-traitance des opérations constitutives de la fabrication ainsi que des éléments contractuels permettant la maitrise de ces activités sous-traitées :

|  |
| --- |
|  |

Les fabricants et les importateurs de médicaments peuvent, à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sous-traiter certaines des opérations de contrôle de qualité mentionnées à l'article R. 5124-53 à un laboratoire. (article R 5424-47 alinéas 2°).

Indiquer le cas échéant les éléments justifiant la sous-traitance des opérations de contrôle de qualité mentionnées à l'article R. 5124-53 :

|  |
| --- |
|  |

1. Analyses acceptées en sous-traitance

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Donneur d’ordre (nom et adresse) (1) | Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s) | Analyse (s) sous-traitée(s) | Date du contrat en cours | Date du dernier audit |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. préciser s’il s’agit d’une pharmacie à usage intérieur d’un établissement de santé
	* + 1. **Matières premières**

Les activités de fabrication, distribution ou importation de matières première à usage pharmaceutique [MPUP] réalisées par un établissement pharmaceutique mentionné au 1° de l'article R.5124-2 du CSP sont soumises à autorisation ou à déclaration pour respectivement les substances actives et les excipients. Toutefois, des exemptions sont prévues lorsque certaines activités sont réalisées pour un propre usage et si elles sont mentionnées dans l’état annuel prévu à l'article R.5124-46 du CSP.

Plusieurs cas de figure sont possibles et sont décrits ci-après :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Fabrication | Distribution | Importation |
| Substances actives | Autorisationdans tous les cas | Autorisationsauf dans le cas d’un propre usage | Autorisationdans tous les cas |
| Excipients | Déclarationdans tous les cas | Déclarationsauf dans le cas d’un propre usage | Déclarationsauf dans le cas d’un propre usage |

Joindre (**annexe 10**) en format Excel la liste des matières premières utilisées sur l’année. **Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 4°- Matières premières » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *Demarche-simplifiee.fr*.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Désignation produit n° CAS (ou référence)* | *Type de matières premières* | *Responsabilité de l'Achat ?* | *Nom et Adresse Fabricant(s)* | *Date du dernier audit Fabricant(s)* | *Approvisionnement direct ou indirect* | *MPUP* | *Substances actives* |
| *Approvisionnement direct ?* | *Nom et Adresse Distributeur(s) en cas d'approvisionnement indirect* | *Date du dernier audit Distributeur(s) en cas d'approvisionnement indirect* | *Origine chimique / Origine biologique* | *Sous-traitance du contrôle de la qualité* | *Monographie Pharmacopée* | *StupéfiantListe IListe II* | *Certificat BPF partie II* | *Date de validité de la confirmation écrite* | *Valeur PDE en µg/jour* | *Voie d'administration du produit fini* | *Quantité mise en œuvre dans l'année écoulée*  | *Equipement/matériel dédié ?*  | *Locaux de fabrication du produit fini dédié ?* | *Local de conditionnement primaire dédié?* | *Commentaires Préciser la situationen cas d'équipement / local dédié* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

A noter qu’il n’est pas nécessaire d’intégrer les intermédiaires de production des MPUP à la liste des matières premières dans l’annexe 10.

* + - 1. **Produits refusés dans l’année écoulée**

Compléter le tableau ci-dessous pour la période de l’année écoulée :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre total de lots réceptionnés ou fabriqués | Nombre de lots non conformes | Nombre de lots retraités ou récupérés | Nombre de lots refusés |
| Matières premières- substances actives- excipients  |  |  |  |  |
| Articles de conditionnement primaire |  |  |  |  |
| Articles de conditionnement secondaire |  |  |  |  |
| Produits intermédiaires |  |  |  |  |
| Produits vrac |  |  |  |  |
| Produits finis |  |  |  |  |