

REPUBLIQUE FRANÇAISE

**FICHE A : RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarche-simplifiees.fr* par tous les établissements pharmaceutiques quelles que soient la ou les activité(s) autorisée(s).

## A.1. Liste des établissements pharmaceutiques de l’entreprise

Description des établissements pharmaceutiques de l’entreprise ou de l’organisme implantés en France. Mettre en gras l’établissement concerné par le présent état des lieux. Le cas échéant, préciser l'établissement situé au siège social de l'entreprise par un astérisque.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dénomination,  Adresse  Téléphone (4)  Adresse électronique | Référence et date  de l’autorisation en vigueur (1) | Activités pharmaceutiques autorisées (2) | Produits de santé et autres (3) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Numéro et date de la dernière autorisation** délivrée par l'autorité compétente au titre des activités pharmaceutiques au sens de l’article R. 5124-2
2. **Fabrication**, **Importation** (des pays tiers à l’Union européenne et non parties à l’accord sur l’E.E.E.), **Exportation** (hors du territoire national), **Exploitation**, **Dépositaire**, **Grossiste-répartiteur**, **Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments**, **Distributeur en gros à l'exportation** (hors du territoire national), **Distributeur en gros à vocation humanitaire**, **Distributeurs de médicaments expérimentaux**, **Distributeur en gros de plantes médicinales**, **Distributeur en gros de gaz à usage médical**, **Centrale d'achat pharmaceutique**
3. **Médicaments à usage humain** au sens de l’article L.5111-1 (en précisant s’il s’agit de médicaments radio-pharmaceutiques ou biologiques), **Médicaments expérimentaux** au sens de l’article L.5121-1-1 (en précisant s’il s’agit de médicaments radio-pharmaceutiques ou biologiques), **Autres produits** (en précisant s’il s’agit de médicaments vétérinaires, matières premières à usage pharmaceutique, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, compléments alimentaires, produits cosmétiques ou produits de tatouage ou autres produits à expliciter)
4. Le format souhaité est le suivant : 0612345678

## A.2. Modifications techniques effectuées par l’établissement depuis la dernière inspection

Les tableaux suivants sont à compléter pour toutes les modifications techniques effectuées **depuis la dernière inspection complète** au regard des BPF et/ou BPDG réalisée dans l’établissement par l’ANSM ou par l’Agence Régionale de Santé (ARS) pour le compte de l’ANSM.

1. Modifications substantielles soumises à autorisation (prévues à l’article R.5124-10 du CSP)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Domaine concerné par la modification (1) | Référence administrative  (portail dédié) | Date de décision ANSM | Date de mise en œuvre effective |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. Préciser l’alinéa concerné de l’article R5124-10 (alinéas 1° à 10°)
2. Modifications faisant l’objet d’une déclaration dans le mois qui suit leurs mises en œuvre (prévues à l’article R.5124-10-1 du CSP)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Domaine concerné par la modification (1) | Référence administrative  (portail dédié) | Date de mise en œuvre effective |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Préciser l’alinéa concerné de l’article R5124-10-1 (alinéas 1° à 6°)
2. Modifications soumises à déclaration dans l’état annuel (prévues à l’article R. 5124-10-2 du CSP)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Objet de la modification | Localisation et référence aux plans | Impact de la modification  (modification des flux, capacité de stockage …) | Date de mise en œuvre effective |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## A.3. Personnel et formation

1. Pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s)

Renseigner ci-dessous les informations concernant le(s) pharmacien(s) assurant les responsabilités de pharmacien responsable intérimaire de l’entreprise.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NOM Prénom | Numéro d'inscription à l'Ordre | Fonction / Poste dans l’entreprise | Lieu de l’exercice | Date de prise de poste (1) | Téléphone aux heures d'ouverture (2) | Adresse électronique |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. La date de prise de poste correspond pour le(s) pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s) (PRI) à la date de nomination au poste de PRI.
2. Le format souhaité est le suivant : 0612345678

Commentaires

|  |
| --- |
|  |

1. Pharmaciens inscrits à l’Ordre des pharmaciens pour l’établissement

Renseigner ci-dessous les informations concernant les pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens pour l'établissement et qui n'ont pas été cités au préalable en tant que pharmacien responsable intérimaire ou pharmacien responsable.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NOM Prénom | Numéro d'inscription à l'Ordre | Responsabilité pharmaceutique | Fonction / Poste dans l’établissement | Date de prise de poste (1) |
|  |  | □ Pharmacien délégué  □ Pharmacien adjoint |  |  |

1. La date de prise de poste correspond pour les pharmaciens inscrits à l’ordre à la date d’inscription à l’ordre. Cette information figure avec le certificat d’inscription à l’ordre.

Commentaires

|  |
| --- |
|  |

1. Postes clés et organigramme

Joindre (**annexe A.3.**) un organigramme indiquant les différents services et postes clés en faisant apparaitre :

* les pharmaciens inscrits à l’Ordre des pharmaciens (préciser si pharmacien responsable titulaire ou intérimaire, pharmacien délégué, pharmacien adjoint),
* les liens hiérarchiques et fonctionnels entre les responsables pharmaceutiques et les responsables systèmes informatiques et ressources humaines,
* en cas d’activité d’exploitation, les liens hiérarchiques et fonctionnels entre les responsables pharmaceutiques et les responsables commerciaux et publicitaires.

1. Effectif rattaché à l'établissement

L’effectif de l’établissement comprend les personnes employées(1) par l’établissement se livrant à des opérations pharmaceutiques.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Activités  (lister les différentes activités de l’établissement en séparant le cas échéant les équipes pharmacovigilance,  fabrication, stockage, distribution,  assurance qualité et contrôle qualité, etc...) | Nombre de personnes | Equivalents temps-plein |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| TOTAL |  |  |

1. Les stagiaires, apprentis ou autres statuts équivalents ne sont pas à prendre en compte dans ce tableau.
2. Effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40 :

(R. 5124-38 et 39) Pour chaque établissement, le nombre de pharmaciens adjoints qui assistent et remplacent le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué est fixé en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nombre d’employés | Equivalents temps-plein |
| Nombre total de personnes prévues à l'article R.5124-40 du CSP |  |  |
| Nombre de pharmaciens adjoints tels que prévus à l’article R.5124-38 du CSP |  |  |

1. Formations de l'année concernant les activités pharmaceutiques

Brève description, en une dizaine de lignes, de la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.

|  |
| --- |
|  |

Brève description, en une dizaine de lignes, de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée et suivie dans l'établissement.

|  |
| --- |
|  |

## A.4. Procédures

|  |  |
| --- | --- |
| *Opérations* | *Présence d’une procédure couvrant l’opération* |
|  |  |

Joindre (**annexe A.4.**) en format Microsoft Excel® le tableau des procédures relatives aux activités de l’établissement.

**Utiliser le tableau Microsoft Excel® « AnnexeProcéduresFicheA » onglet « A.4. Procédures » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *Demarche-simplifiee.fr.***

Ne pas joindre de copie des procédures.

La liste d’opérations décrites n’est pas exhaustive mais il n’est pas demandé de compléter la liste.

## A.5. Locaux et flux

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Les plans doivent être lisibles. Ils peuvent être joints dans un document unique à condition de figurer sur des pages indépendantes (un plan = une page dédiée).

1. Situation générale de l'établissement

Joindre (**annexe A.5.**) un plan de situation de l’établissement.

Brève description, en une dizaine de lignes, de l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles, en précisant si le site est en zone inondable.

|  |
| --- |
|  |

1. Plan général des bâtiments du site (plan de masse)

Joindre (**annexe A.5.**) le plan général des bâtiments de l’établissement en délimitant explicitement le périmètre pharmaceutique de l’établissement.

Mentionner le cas échéant sur ce plan les différentes zones d'activité telles que les zones de bureaux, de réception, de fabrication, de stockage, d’archive (papiers et serveurs), etc…

1. Plan par bâtiment

Joindre (**annexe A.5.**) un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d’activité, un plan en élévation). Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d’activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

Le cas échéant, les plans précisent la classification des locaux et les différentiels de pression entre les zones attenantes et indiquent les activités (mélange, remplissage, stockage, conditionnement, etc.) dans les salles ;

Le cas échéant, les plans des magasins et des zones de stockage précisent :

* les zones de stockage des produits spécifiques (thermosensibles, stupéfiants, produits radiomarqués, etc…)
* les zones de quarantaine des produits non libérés, les zones des produits rappelés et les zones allouées à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures)
* les zones spécifiques réservées à la manipulation de substances hautement toxiques, dangereuses et sensibilisantes.
* les locaux destinés au stockage des produits bénéficiant du régime d’entrepôt national d’exportation et/ou d’entrepôt sous douane.

1. Plan simplifié comprenant les flux des personnes et des produits

Joindre (**annexe A.5.**) un (des) plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes, des produits et des déchets. Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis (PF) et les produits autres que les médicaments.

## A.6. Auto-inspections et inspections réglementaires

1. Système d'auto-inspection

Indiquer la date des auto-inspections réalisées dans l’année en précisant les domaines inspectés.

|  |  |
| --- | --- |
| Date d’auto inspection | Activités |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Dernière inspection complète par l’ANSM (ou une ARS pour le compte de l’ANSM)

Indiquer la **dernière inspection complète** au regard des BPF et/ou BPDG réalisée dans l’établissement par l’ANSM ou par l’Agence Régionale de Santé (ARS) pour le compte de l’ANSM.

|  |  |
| --- | --- |
| Date(s) de l'inspection | Référence de l’inspection |
|  |  |

1. Autres inspections effectuées les cinq années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées :

* Par l’ANSM ou l’ARS **sur un champ limité** (instruction pour ouverture ou modification, suites administratives, etc.)
* Par l’ANSM **sur d’autres référentiels** (matières premières, dispositifs médicaux, pharmacovigilance, etc.)
* Par d’**autres autorités françaises** (Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES) / Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), ARS, DGCCRF, etc.)
* Par des **autorités de santé étrangères**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autorité(s) compétente(s) | Date(s) de l'inspection | Objet de l'inspection |
|  |  |  |
| .../... |  |  |

## A.7. Bilan des contrefaçons / falsifications des produits

Indiquer dans le tableau ci-dessous les cas de contrefaçon/falsification survenus depuis la dernière inspection par l'ANSM, en France ou à l’étranger, pour les produits exploités en France. Seuls les cas avérés doivent être renseignés.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom des produits contrefaits/falsifiés | Description du cas rencontré | Pays concernés |
|  |  |  |
|  |  |  |

**NB** : Les cas de contrefaçons/falsifications survenus sur le plan international dont l’exploitant en France a été informé sont à tenir à disposition des inspecteurs.

## Liste des annexes de la fiche A

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe A.3. | Organigramme. |
| Annexe A.4. | Procédures.  A joindre en format Microsoft Excel® : utiliser le tableau Microsoft Excel® « AnnexeProcéduresFicheA » onglet « A.4. Procédures » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *Demarche-simplifiee.fr.* |
| Annexe A.5. | Plans – à déposer dans un format permettant la bonne lisibilité des images et légendes.   * Plan de situation de l’établissement. * Plan général des bâtiments. * Plan par bâtiment. * Plan simplifié des flux.   Ces plans peuvent être annexés soit séparément, soit regroupés dans un document unique contenant chaque plan sur une page indépendante. |