

REPUBLIQUE FRANÇAISE

# FICHE D : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarche-simplifiees.fr* si l’établissement est dépositaire (article R. 5124-2, 4° du CSP).

Est dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

* d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ;
* ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1,

au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

## D.1. Activité en tant que dépositaire

1. Produits distribués dans l’année

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Répartition de la distribution en fonction du type de destinataire (exprimée en %) | | | | |
| France | | | | Autres pays |
| Grossistes-répartiteurs | Officines | Etablissements de santé (2) | Autre(s) (3) |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1) |  |  |  |  |  |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1) |  |  |  |  |  |
| Autres produits distribués (1) |  |  |  |  |  |

1. Préciser uniquement leur nature dans le tableau ci-dessous (médicaments vétérinaires, matières premières à usage pharmaceutique, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, compléments alimentaires, produits cosmétiques ou produits de tatouage, préciser si autres)
2. Tel que mentionné à l’article L .6111-1 du CSP (CHU, CH, clinique, CLCC …)
3. Préciser les autres types de destinataires tels que les associations humanitaires, les banques de tissus et joindre la liste exhaustive de ces destinataires ci-dessous le cas échéant.

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Médicaments vétérinaires *(cocher si concerné)* |  |
| Matières premières à usage pharmaceutique *(cocher si concerné)* |  |
| Dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro *(cocher si concerné)* |  |
| Compléments alimentaires *(cocher si concerné)* |  |
| Produits cosmétiques ou produits de tatouage *(cocher si concerné)* |  |
| Autres *(cocher si concerné)* |  |

1. Donneurs d’ordre

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du donneur d’ordre | Date du contrat en vigueur | Nom des produits | Statut des produits réceptionnés | |
| En quarantaine | Certifiés |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Joindre (**annexe D.1.**) la liste des médicaments dont la certification a été mise en œuvre dans l'établissement sur l’année en précisant le nombre de lots certifiés.

## D.2. Gestion de la Qualité

Brève description (une demi-page maximum) de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations, la gestion des changements et la libération des lots de produits finis stockés en quarantaine dans l'établissement.

|  |
| --- |
|  |

## D.3. Gestion des locaux de stockage

1. Description des locaux

Ce tableau détaille les différents locaux affectés aux seules opérations de stockage et ceux affectés à d’autres opérations tels que locaux administratifs, garages, etc…

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre | Surface en m2 | Capacité de stockage  (en nombre de palettes) |
| Locaux de l’établissement |  |  |  |
| Locaux généraux de stockage |  |  |  |
| Locaux affectés au stockage des médicaments |  |  |  |
| Locaux affectés au stockage des médicaments en quarantaine (avant libération) |  |  |  |
| Locaux affectés aux médicaments rappelés |  |  |  |
| Locaux affectés aux médicaments retournés |  |  |  |
| Locaux affectés à la réception des médicaments |  |  |  |
| Locaux affectés à l’expédition des médicaments |  |  |  |
| Locaux affectés aux produits thermosensibles |  |  |  |
| Locaux affectés aux produits radiopharmaceutiques |  |  |  |
| Locaux affectés aux produits stupéfiants |  |  |  |
| Locaux affectés à d’autres activités (1) |  |  |  |

1. Préciser les opérations et/ou produits
2. Ventilation et maîtrise de la température et de l’hygrométrie

Brève description (une demi-page maximum) des dispositifs mis en place afin de garantir la ventilation et la maîtrise de la température et de l’hygrométrie au sein des locaux de stockage.

|  |
| --- |
|  |

1. Description du système de traitement de l’air (à renseigner le cas échéant)

Joindre (**annexe D.3.**) un plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées et les reprendre dans le tableau ci-dessous :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Référence des centrales | Volume soufflé en m3/h et % d’air recyclé | Nombre de renouvellements horaires | Nombre d'ateliers ventilés par chaque centrale |
|
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |

1. Description de la climatisation (à renseigner le cas échéant)

|  |  |
| --- | --- |
| Type de climatisation | Référence de la zone climatisée |
|  |  |
|  |  |

## D.4. Systèmes de traitement informatisé des données

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opérations informatisées | Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne) | Date de validation du système informatisé |
| Réception |  |  |
| Sérialisation |  |  |
| Prise de commande |  |  |
| Stockage |  |  |
| Préparation des commandes |  |  |
| Facturation |  |  |
| Suivi des livraisons |  |  |
| Gestion des lots en  quarantaine (libération  pharmaceutique et libération  logistique) |  |  |
| Gestion des retours |  |  |
| Gestion des destructions |  |  |

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

Brève description (une demi-page maximum) le cas échéant, de la gestion informatisée des changements de statut des lots de produits finis. Préciser si les changements de statut sont effectués dans le propre système informatique du dépositaire. Dans le cas contraire, expliciter les interfaces avec les donneurs d’ordre.

|  |
| --- |
|  |

Brève description (une demi-page maximum) de la gestion des produits sérialisés, du décommissionnement et des alertes.

*Description fonctionnelle macro du process définissant les grandes étapes et la référence de la procédure.*

|  |
| --- |
|  |

## D.5. Gestion des prestataires

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité confiée à un ou des prestataires | Nom et Adresse (ville et pays) | Date du dernier contrat | Date du dernier audit réalisé par l’exploitant ou le titulaire d’AMM |
| Transport |  |  |  |
| Validation de système informatisé |  |  |  |
| Hébergement de données informatisées |  |  |  |
| Autres |  |  |  |

En l’absence de prestataire pour l’une des activités citées dans le tableau ci-dessus, écrivez la mention « Non sous-traité » dans les cases correspondantes.

Le cas échéant, brève description en une dizaine de lignes, de la gestion et du suivi des prestataires listés ci-dessus :

|  |
| --- |
|  |

## Liste des annexes de la fiche D

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe D.1. | Liste des médicaments dont la certification a été mise en œuvre dans l'établissement. |
| Annexe D.3. | Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées. |