

REPUBLIQUE FRANÇAISE

# FICHE E : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-RÉPARTITEUR

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarche-simplifiees.fr* si l’établissement est grossiste-répartiteur (article R. 5124-2, 5° du CSP).

Est grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Cette entreprise peut également se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

## E.1. Activités en tant que grossiste-répartiteur

1. Produits distribués dans l’année dans le cadre de l’activité de grossiste-répartiteur

|  |  |
| --- | --- |
|  | Répartition de la distribution en fonction du type de destinataire (exprimée en %) |
| France | Autres pays |
| Etablissements de santé (2) | Officines | Distributeurs en gros(hors distributeurs en gros à l’exportation) | Distributeurs en gros à l’exportation | Autre(s) (3) |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1) |  |  |  |  |  |  |
| Autres produits distribués (1) |  |  |  |  |  |  |

1. Préciser uniquement leur nature (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 telles que les associations humanitaires, les banques de tissus et joindre la liste exhaustive de ces destinataires ci-dessous le cas échéant.

|  |
| --- |
|  |

1. Activité de type centrale d’achat pharmaceutique (alinéa 2 du 5° de l’article R.5124-2 du CSP)

Donneurs d’ordre :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du donneur d’ordre | Qualité (SRA, officine) | Date du contrat en vigueur |
|
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Produits distribués dans l’année dans le cadre de l’activité de type centrale d’achat pharmaceutique :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Répartition de la distribution en fonction du type de donneurs d’ordre (exprimée en %) |
| Structures de regroupement à l’achat (SRA) | Officines |
| Médicaments à usage humain (1) |  |  |

A l’exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d’assurance maladie

Département ou partie de département

## E.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 et la gestion des changements.

|  |
| --- |
|  |

## E.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 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

Décrire en une demi-page les 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 E.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 |
|  |  |
|  |  |

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

Système de traitement informatisé des données dans le cadre de l’activité grossiste-répartiteur et dans le cadre de l’activité de type centrale d’achat (alinéa 5° de l’article R.5124-2 du CSP)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opérations informatisées | Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne) | Date de validation du système informatisé |
|  Réception |  |  |
|  Achat |  |  |
|  Sérialisation |  |  |
|  Prise de commande |  |  |
|  Stockage / gestion du stock |  |  |
|  Préparation des commandes |  |  |
|  Facturation |  |  |
|  Suivi des livraisons |  |  |
|  Gestion des retours |  |  |
|  Gestion des destructions |  |  |

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

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.*

|  |
| --- |
|  |

## E.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 E

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe E.3. | Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées. |