

REPUBLIQUE FRANÇAISE

# FICHE F : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR

**EN GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES AUTRES QUE LES MÉDICAMENTS, EN GROS À L'EXPORTATION, EN GROS À VOCATION HUMANITAIRE, DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX**

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarche-simplifiees.fr* si l’établissement est distributeur en gros (article R. 5124-2, 6°, 7°, 8°, 9°, 10° et 14° du CSP).

Les articles R. 5124-2, 6°, 7°, 8° et 10° du CSP mentionnent différents statuts d’établissement pharmaceutique de distribution en gros de médicaments et de produits autres que les médicaments :

* 6° Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé ou de produits, objets, articles, générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;
* 7° Distributeur en gros à l'exportation, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de produits, objets, articles, générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1, en vue de leur exportation en l'état ;
* 8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, l'organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 5124-7 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ;
* 10° Distributeurs de médicaments expérimentaux, toute entreprise se livrant, le cas échéant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, au stockage de médicaments expérimentaux fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° du présent article, en vue de leur distribution en l'état ;
* 14° Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, l'établissement pharmaceutique ouvert par l'Agence nationale de santé publique, se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution.

## 

## F.1. Activités en tant que distributeur

Ces tableaux concernent les divers produits qui ont été distribués par l’établissement dans l’année, au regard des différents statuts pharmaceutiques.

Pour la distribution de médicaments expérimentaux à usage humain, la distinction doit être faite entre les médicaments dont l’entreprise est promoteur et les autres.

1. Répartition des fournisseurs en fonction de leur origine

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | France | | Autres pays | | |
|  | % | Nom du fournisseur | % | Nom du fournisseur | Pays d’origine |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1) dont l’entreprise est promoteur |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1) dont l’entreprise n’est pas promoteur |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Autres produits (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. Répartition de la distribution en fonction du type de destinataires

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Répartition de la distribution en fonction du type de destinataire (exprimée en %) | | | | | |
| France | | | | Autres pays | |
| Etablissements de santé | Officines | Grossistes-répartiteurs | Autre(s) (2) | % | Pays de destination |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1) |  |  |  |  |  |  |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1) dont l’entreprise est promoteur |  |  |  |  |  |  |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1) dont l’entreprise n’est pas promoteur |  |  |  |  |  |  |
| Autres produits (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. 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.

|  |
| --- |
|  |

## 

## F.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.

|  |
| --- |
|  |

## F.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 F.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 |
|  |  |
|  |  |

## F.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 |  |  |
| Achat |  |  |
| Sérialisation |  |  |
| Prise de commande |  |  |
| Stockage |  |  |
| 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) le cas échant, 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.*

|  |
| --- |
|  |

## F.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 F

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