

REPUBLIQUE FRANÇAISE

# FICHE G : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DE PLANTES MÉDICINALES

**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 de plantes médicinales (article R. 5124-2, 11° du CSP).

Est distributeur en gros de plantes médicinales, l'entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1.

## G.1. Activités en tant que distributeur en gros de plantes médicinales

1. Plantes médicinales distribuées dans l’année

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Noms des fournisseurs (1) | Quantité et forme reçue (2) | Quantité et forme distribuée en fonction du type de destinataires (2) |
| Grossiste-répartiteurs | Officines | Autre(s) (3) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. Préciser leur pays d’origine pour les fournisseurs hors France
2. Préciser l’unité utilisée pour exprimer la quantité et la forme telle que mentionnée à l’article R.5124-2, 11°
3. Préciser leur nom et leur statut
4. Description des opérations réalisées sur les plantes

Expliquer brièvement (une demi-page maximum) les différentes opérations réalisées sur les plantes reçues.

|  |
| --- |
|  |

## G.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.

|  |
| --- |
|  |

## G.3. Gestion des locaux et des équipements

1. Description des ateliers

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bâtiment | Atelier : nom et référence au plan | Opérations réalisées | Référence de la centrale de traitement de l’air |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Compléter le tableau ci-dessous concernant les ateliers de conditionnement :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vrac | Fragments | Sachets-doses |
| A l’état frais | A l’état desséché | A l’état frais | A l’état desséché | A l’état frais | A l’état desséché |
| Nombre d'ateliers de conditionnement et surface en m2 |  |  |  |  |  |  |

1. Locaux de contrôle et de stockage

Ce tableau détaille les différents locaux affectés aux opérations de contrôle et 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 plantes médicinales  |  |  |  |
| Locaux affectés aux plantes à l’état brut (non traitées) |  |  |  |
| Locaux affectés au stockage des plantes en quarantaine (avant libération) |  |  |  |
| Locaux affectés aux plantes médicinales retournées |  |  |  |
| Locaux affectés à la réception des plantes médicinales |  |  |  |
| Locaux affectés à l’expédition des plantes médicinales |  |  |  |
| Locaux affectés aux plantes thermosensibles |  |  |  |
| Locaux affectés aux contrôles |  |  |  |
| 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 conditionnement et de stockage.

|  |
| --- |
|  |

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

Joindre (**annexe G.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 |
|  |  |
|  |  |

1. Equipements et matériels

Ce tableau détaille les équipements et matériels utilisés pour les contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros de plantes médicinales en vrac, sous forme de sachets-doses ou de fragments.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Situation (référence au plan) | Nom du matériel ou de l’équipement | Année d'installation | Date(s) de qualification | Date(s) de vérification |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## G.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 |  |  |
|  Prise de commande |  |  |
|  Stockage |  |  |
|  Préparation des commandes |  |  |
|  Facturation |  |  |
|  Suivi des livraisons |  |  |
|  Gestion des retours |  |  |
|  Gestion des destructions |  |  |

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

## G.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 |
| 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 G

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