

REPUBLIQUE FRANÇAISE

# FICHE "J" : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE CENTRALE D’ACHAT PHARMACEUTIQUE

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarche-simplifiees.fr* si l’établissement est une centrale d’achat pharmaceutique (article R. 5124-2, 15° du CSP).

Est centrale d'achat pharmaceutique, l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D.5125-24-16, à l'achat et au stockage des 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 à des pharmaciens titulaires d'officine.

## J.1. Activités en tant que centrale d’achat pharmaceutique

1. Produits distribués dans l’année

|  |  |
| --- | --- |
|  | Répartition de la distribution en fonction du type de donneurs d’ordre (exprimée en %) |
| SRA (3) | Officines | En son nom et pour son compte |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1) (1) |  |  |  |
| Autres produits distribués (2) |  |  |  |

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

Indiquer le type de produits distribués, 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)

Structures de regroupement à l’achat (SRA) – D.5125-24-16

La centrale d’achat pharmaceutique définie à l’article R.5124-2 (15°) du CSP n’est pas autorisée à exporter en dehors du territoire national les médicaments ou produits qu’elle distribue.

1. Donneurs d’ordre

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

## J.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.

|  |
| --- |
|  |

## J.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 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 J.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 |
|  |  |
|  |  |

## J.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.

## J.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 J

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