

REPUBLIQUE FRANÇAISE

# FICHE B : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarche-simplifiees.fr* si l’établissement est exploitant (article R. 5124-2, 3° et 14° du CSP).

Est exploitant, l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousses et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L.4211-1. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

## B.1. Produits exploités dans l’année

Joindre (**annexe B.1.**) en format Microsoft Excel® la liste des produits exploités.

**Utiliser le tableau Microsoft Excel® « AnnexeB » onglet « B.1. Liste produits exploités » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *Demarche-simplifiee.fr.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Dénomination de la spécialité* | *CIS* | *Dénomination commune (DCI)* | *Type d'AMM* | *Titulaire de l'AMM* | *Site(s) de production / sites de production alternatif(s)* | *Site(s) de conditionnement primaire* | *Site(s) de conditionnement secondaire* | *Site d'importation* | *Site(s) de contrôle* | *Site(s) d'échantillothèque* | *Site(s) de certification* | *Substance active* | *Site(s) de fabrication de la substance active* | *MITM ?* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Les produits exploités sont à renseignés tant que leur péremption n’est pas arrivée à terme.

## B.2. Responsabilités de Pharmacovigilance (PV)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nom et prénom | PV internalisée  -  Lieu d'exercice | PV externalisée -  Nom de l’entreprise et lieu d’exercice | Date de prise de fonction pour l’entreprise | Adresse électronique |
| Responsable de pharmacovigilance en Europe  EU QPPV |  |  |  |  |  |
| EU QPPV suppléant(s) |  |  |  |  |  |
| Personne de référence en matière de PV (RPV) |  |  |  |  |  |
| RPV suppléant(s) |  |  |  |  |  |

Commentaires

|  |
| --- |
|  |

## B.3. Systèmes de traitement informatisé des données

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opérations informatisées | Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne) | Date de validation du système informatisé |
| Publicité |  |  |
| Sérialisation |  |  |
| Information médicale |  |  |
| Gestion des échantillons médicaux |  |  |
| Pharmacovigilance |  |  |
| Suivi/Retrait de lots/Rappel de lots |  |  |
| Stockage et distribution |  |  |
| Assurance Qualité |  |  |

Brève description (une demi-page maximum) de la gestion des produits sérialisés, du décommissionnement et des alertes. Préciser le nombre d’alertes signalées par FMVO sur les produits exploités.

*Description fonctionnelle macro du process définissant les grandes étapes et la référence de la procédure. Les alertes peuvent être présentées sous la forme d’un tableau listant pour chaque type d’alertes, le nombre d’alertes reçues.*

|  |
| --- |
|  |

## B.4. Suivi des sous-traitants et des prestataires

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activité confiée en sous-traitance | Nom et Adresse (ville et pays) | Date du dernier contrat | Produits concernés par le contrat | Date du dernier audit réalisé par l’exploitant ou le titulaire d’AMM |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Justifier la sous-traitance de tout ou partie des opérations constitutives de la pharmacovigilance, lorsque celle(s)-ci est (sont) confiée(s) à un tiers conformément aux dispositions de l’article R. 5124-47 du CSP :

|  |
| --- |
|  |

## B.5. Organisation de la distribution des médicaments

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ne mentionner les noms que pour les dépositaires et ne reporter que la mention "Oui" ou "Non" au regard des autres circuits de distribution utilisés |
| Dépositaires |  |
| Grossistes-répartiteurs |  |
| Distributeurs en gros |  |
| Centrales d’achats pharmaceutiques |  |
| Officines |  |
| Etablissements de santé et autres structures (à préciser) |  |

**NB** : Joindre si nécessaire des informations complémentaires sur le statut particulier des sociétés.

|  |
| --- |
|  |

## B.6. Bilan des rappels de lot depuis la dernière inspection ANSM

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom du produit | N° de lot | Motif du rappel | Date |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Liste des annexes de la fiche B

|  |  |
| --- | --- |
| AnnexeB. | Liste des produits exploités.  A joindre en format Microsoft Excel® : utiliser le tableau Excel « AnnexeB »- onglet « B.1. Liste produits exploités » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr*. |