

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

État des établissements pharmaceutiques

visés à l’article R. 5124-2, 1° à 15° du code de la santé publique (CSP)

MISE À JOUR ANNUELLE DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Dossier soumis à télé-enregistrement sur portail dédié

Ce document est un état des établissements pharmaceutiques au 31 décembre de l’année précédant sa rédaction.

Il ne peut tenir lieu de demandes de modification telles qu’elles doivent être déposées conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d’ouverture et de modification des établissements pharmaceutiques mentionnés à l’article R. 5124-2 du code de la santé publique (CSP).

Merci de compléter l’en-tête des pages suivantes avec le nom de l’établissement, la ville et l’année concernée par le présent état des lieux.

SOMMAIRE

[TELEDECLARATION : RENSEIGNEMENTS GENERAUX SUR L'ENTREPRISE ET L’ETABLISSEMENT 4](#_Toc133415167)

[TD.1. Généralités sur l’entreprise 4](#_Toc133415168)

[TD.2. Généralités sur l’établissement 4](#_Toc133415169)

[TD.3. Description entreprise/établissement 4](#_Toc133415170)

[TD.4. Responsabilités pharmaceutiques pour l’entreprise 5](#_Toc133415171)

[TD.4. Activités et opérations de l’établissement 6](#_Toc133415172)

[TD.5. Pièces à joindre au dossier 9](#_Toc133415173)

[TD.6. Autres informations utiles pour l’ANSM 9](#_Toc133415174)

[FICHE A : RENSEIGNEMENTS GENERAUX 10](#_Toc133415175)

[A.1. Liste des établissements pharmaceutiques de l’entreprise 10](#_Toc133415176)

[A.2. Modifications techniques effectuées par l’établissement depuis la dernière inspection 11](#_Toc133415177)

[A.3. Personnel et formation 12](#_Toc133415178)

[A.4. Procédures 14](#_Toc133415179)

[A.5. Locaux et flux 15](#_Toc133415180)

[A.6. Auto-inspections et inspections réglementaires 16](#_Toc133415181)

[A.7. Bilan des contrefaçons / falsifications des produits 17](#_Toc133415182)

[Liste des annexes de la fiche A 17](#_Toc133415183)

[FICHE B : ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT 18](#_Toc133415184)

[B.1. Produits exploités dans l’année 18](#_Toc133415185)

[B.2. Responsabilités de Pharmacovigilance (PV) 18](#_Toc133415186)

[B.3. Systèmes de traitement informatisé des données 19](#_Toc133415187)

[B.4. Suivi des sous-traitants et des prestataires 20](#_Toc133415188)

[B.5. Organisation de la distribution des médicaments 20](#_Toc133415189)

[B.6. Bilan des rappels de lot depuis la dernière inspection ANSM 21](#_Toc133415190)

[Liste des annexes de la fiche B 21](#_Toc133415191)

[FICHE "C" : ETAT D’UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT/IMPORTATEUR - SITE MASTER FILE 22](#_Toc133415192)

[C.1. Informations générales sur le fabricant / importateur 23](#_Toc133415193)

[C.2. Système de gestion de la qualité du fabricant / importateur 24](#_Toc133415194)

[C.3. Personnel 28](#_Toc133415195)

[C.4. Locaux et équipements 28](#_Toc133415196)

[C.5. Documentation 30](#_Toc133415197)

[C.6. Production 31](#_Toc133415198)

[C.7. Contrôle de la Qualité (CQ) 33](#_Toc133415199)

[C.8. Distribution, réclamations, produits non conformes et rappels 33](#_Toc133415200)

[C.9. Auto-inspections 34](#_Toc133415201)

[Liste des annexes de la fiche C 35](#_Toc133415202)

[Annexe 9 : Informations complémentaires [Spécifique à la France] 36](#_Toc133415203)

[Annexe 11 : Données additionnelles relatives à la fabrication de médicaments de thérapie innovante [Spécifique aux fabricants de médicaments de thérapie innovante] 42](#_Toc133415204)

[FICHE D : ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE 45](#_Toc133415205)

[D.1. Activité en tant que dépositaire 45](#_Toc133415206)

[D.2. Gestion de la Qualité 46](#_Toc133415207)

[D.3. Gestion des locaux de stockage 47](#_Toc133415208)

[D.4. Systèmes de traitement informatisé des données 48](#_Toc133415209)

[D.5. Gestion des prestataires 50](#_Toc133415210)

[Liste des annexes de la fiche D 50](#_Toc133415211)

[FICHE E : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-REPARTITEUR 51](#_Toc133415212)

[E.1. Activités en tant que grossiste-répartiteur 51](#_Toc133415213)

[E.2. Gestion de la Qualité 52](#_Toc133415214)

[E.3. Gestion des locaux de stockage 53](#_Toc133415215)

[E.4. Systèmes de traitement informatisé des données 55](#_Toc133415216)

[E.5. Gestion des prestataires 56](#_Toc133415217)

[Liste des annexes de la fiche E 56](#_Toc133415218)

[FICHE F : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR 57](#_Toc133415219)

[F.1. Activités en tant que distributeur 58](#_Toc133415220)

[F.2. Gestion de la Qualité 60](#_Toc133415221)

[F.3. Gestion des locaux de stockage 60](#_Toc133415222)

[F.4. Systèmes de traitement informatisé des données 62](#_Toc133415223)

[F.5. Gestion des prestataires 63](#_Toc133415224)

[Liste des annexes de la fiche F 63](#_Toc133415225)

[FICHE G : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DE PLANTES MEDICINALES 64](#_Toc133415226)

[G.1. Activités en tant que distributeur en gros de plantes médicinales 64](#_Toc133415227)

[G.2. Gestion de la Qualité 65](#_Toc133415228)

[G.3. Gestion des locaux et des équipements 65](#_Toc133415229)

[G.4. Systèmes de traitement informatisé des données 68](#_Toc133415230)

[G.5. Gestion des prestataires 68](#_Toc133415231)

[Liste des annexes de la fiche G 69](#_Toc133415232)

[FICHE H : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR DE GAZ A USAGE MEDICAL 70](#_Toc133415233)

[H.1. Activités en tant que distributeur de gaz à usage médical 70](#_Toc133415234)

[H.2. Gestion de la Qualité 71](#_Toc133415235)

[H.3. Gestion des locaux et des équipements 71](#_Toc133415236)

[H.4. Systèmes de traitement informatisé des données 72](#_Toc133415237)

[H.5. Gestion des prestataires 73](#_Toc133415238)

[FICHE I : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DU SERVICE DE SANTE DES ARMEES 74](#_Toc133415239)

[I.1. Activités en tant que distributeur 74](#_Toc133415240)

[I.2. Gestion de la Qualité 76](#_Toc133415241)

[I.3. Gestion des locaux de stockage 76](#_Toc133415242)

[I.4. Systèmes de traitement informatisé des données 78](#_Toc133415243)

[I.5. Gestion des prestataires 79](#_Toc133415244)

[Liste des annexes de la fiche I 79](#_Toc133415245)

[FICHE "J" : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE CENTRALE D’ACHAT PHARMACEUTIQUE 80](#_Toc133415246)

[J.1. Activités en tant que centrale d’achat pharmaceutique 80](#_Toc133415247)

[J.2. Gestion de la Qualité 81](#_Toc133415248)

[J.3. Gestion des locaux de stockage 81](#_Toc133415249)

[J.4. Systèmes de traitement informatisé des données 83](#_Toc133415250)

[J.5. Gestion des prestataires 83](#_Toc133415251)

[Liste des annexes de la fiche J 84](#_Toc133415252)

# TÉLÉDÉCLARATION : RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR L'ENTREPRISE ET L’ÉTABLISSEMENT

**Note**: Ces données sont à saisir « en ligne » sur la plateforme dédiée de *demarches-simplifiees.fr.*

## TD.1. Généralités sur l’entreprise

|  |  |
| --- | --- |
| Siren\* |  |
| N° ORG-OMS\* *(ORG-XXXXXXXXX)* |  |
| Dénomination\* |  |
| Adresse\* |  |
| Téléphone\* *(0612345678)* |  |
| Effectif global de l’entreprise\* |  |

## TD.2. Généralités sur l’établissement

|  |  |
| --- | --- |
| Siret\* |  |
| N° LOC-OMS\* *(LOC-XXXXXXXXX)* |  |
| Référence de l’autorisation en vigueur\* |  |
| Dénomination\* |  |
| Adresse\* |  |
| Téléphone\* *(0612345678)* |  |
| Effectif global de l’établissement\* |  |

## TD.3. Description entreprise/établissement

Brève description, en une quinzaine de lignes, du fonctionnement de l’établissement **ET** de l’entreprise ou organisme en précisant leurs chiffres d’affaires respectifs et l’organisation éventuelle avec les autres entités de l’entreprise ou organisme.\*

*Exemple d’éléments descriptifs : organisation, type de produits, type d’activités…*

|  |
| --- |
|  |

## TD.4. Responsabilités pharmaceutiques pour l’entreprise

Pharmacien responsable :

*Renseigner ci-dessous les informations concernant le pharmacien assurant les responsabilités de pharmacien responsable de l’entreprise.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NOM Prénom\* | Numéro d'inscription à l'Ordre\* | Fonction / Poste dans l’entreprise\* | Lieu de l’exercice\* | Date de prise de poste\* (1) | Téléphone aux heures d'ouverture\* (2) | Téléphone en dehors des heures d’ouverture\* (2) | Adresse électronique\* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. *La date de prise de poste correspond pour le pharmacien responsable (PR) à la date de nomination au poste de PR.*
2. *Le format souhaité est le suivant : 0612345678*

Commentaires

|  |
| --- |
|  |

## TD.4. Activités et opérations de l’établissement

Produits :

|  |  |
| --- | --- |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1)\* | Oui / Non |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1)\* | Oui / Non |
| Autres produits\* | Oui / Non |

Activités pharmaceutiques :

*Le code couleur utilisé pour les lettres avant chaque type d’activité renvoi aux documents à joindre à la télédéclaration en* ***§TD.5****.*

**Si NON**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A | Fabricant\* *Article R. 5124-2, 1° et 14° du CSP* | Oui / Non |
|  |  |  |
| Fabrication limitée à la certification de lot\* | Oui / Non |
| Préciser le(s) type(s) de médicament(s) *Cocher l’ensemble des items concernés* | Médicaments stériles / Médicaments non stériles / Médicaments biologiques |
|  Préciser le(s) type(s) de médicaments biologique(s) *Cocher l’ensemble des items concernés* | Vaccins / Médicaments de thérapie innovante / Autres |
| Fabrication limitée au contrôle qualité\*  | Oui / Non |
| Préciser le(s) type(s) de médicament(s) *Cocher l’ensemble des items concernés* | Médicaments stériles / Médicaments non stériles / Médicaments biologiques |
|  Préciser le(s) type(s) de médicaments biologique(s) *Cocher l’ensemble des items concernés* | Vaccins / Médicaments de thérapie innovante / Autres |
| Fabrication limitée au conditionnement\* | Oui / Non |
| Conditionnement primaire *Cocher si concerné* | X / - |
| Conditionnement secondaire *Cocher si concerné* | X / - |
| Préciser le(s) type(s) de médicament(s) *Cocher l’ensemble des items concernés* | Médicaments stériles / Médicaments non stériles / Médicaments biologiques |
|  Préciser le(s) type(s) de médicaments biologique(s) *Cocher l’ensemble des items concernés* | Vaccins/Médicaments de thérapie innovante/Autres |
|  |  |
| Fabrication stérile\* | Oui / Non |
| Stérilisation finale *Cocher si concerné* | X / - |
| Préparation aseptique *Cocher si concerné* | X / - |
| Fabrication limitée à la stérilisation de substance active / excipient / produits finis *Cocher si concerné* | X / - |
| Libération paramétrique *Cocher si concerné* | X / - |
| Fabrication non stérile\* | Oui / Non |
| Fabrication de produits biologiques\* | Oui / Non |
| Fabrication de médicaments de thérapie innovante (MTI)\* | Oui / Non |
| Exportation de produits issus du corps humain pour la fabrication de médicaments\* | Oui / Non |
| Fabrication de vaccins\* | Oui / Non |
| % de volume de production de médicaments biologiques\* *En unité de production* |  |
| Production de gaz médicinaux\* | Oui / Non |
| Production de médicaments radiopharmaceutiques\* | Oui / Non |
| Produits hautement actifs\* β-lactamines et autres antibiotiques hautement sensibilisant, cellules vivantes, organismes pathogènes (niveau de sécurité biologique 3 ou 4), ectoparasiticides, hormones, cytotoxiques … | Oui / Non |
| Préciser le(s) type(s) de produit(s) hautement actif(s)\* *Cocher l’ensemble des items concernés* | β-lactamines / Autres antibiotiques hautement sensibilisant / Cellules vivantes / Organismes pathogènes (niveau de sécurité biologique 3 ou 4) / Ectoparasiticides / Autres produits hautement actifs (Hormone(s), Cytotoxique(s), etc…) |
| % de volume de production de médicaments génériques\* *En unité de production* |  |
| % de volume de production pour un donneur d’ordre\* (façonnage) *En unité de production* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B | Importateur\* *Article R. 5124-2, 2° et 14° du CSP* | Oui / Non |
| Importation avec contrôle qualité\* | Oui / Non |
| Importation avec certification de lot\* | Oui / Non |
| Importation d’intermédiaires de production\* | Oui / Non |
| Site d’importation physique\* | Oui / Non |
| Importation de produits biologiques\* | Oui / Non |
| Importation de vaccins *Cocher si concerné* | X / - |
| Importation de médicaments de thérapie innovante (MTI) *Cocher si concerné* | X / - |
| Importation de substances actives biologiques *Cocher si concerné* | X / - |
| Importation de produits issus du corps humain pour la fabrication de médicaments *Cocher si concerné* | X / - |
| % de volume d’importation de médicament générique\* *En unité de production* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C | Exploitant\* Article *R. 5124-2, 3° et 14° du CSP* | Oui / Non |
| Titulaire d’autorisation de mise sur le marché pour au moins un de produits exploités\*  | Oui / Non |
| Sous-traitance (pharmacovigilance, information médicale, publicité…) \* | Oui / Non |
| Exploitation de médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM) \* | Oui / Non |
| Exploitation de médicaments en accès précoce\* | Oui / Non |
| Exploitation de médicaments en accès compassionnel\* | Oui / Non |
| Exploitation de médicaments biologiques\* | Oui / Non |
| Pourcentage de médicaments biologiques exploités\* *En nombre d’AMM*  |  |
| Pourcentage de médicaments biologiques exploités\* *En nombre d’unités vendues* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| D | Dépositaire\* *Article R. 5124-2, 4° du CSP* | Oui / Non |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| E | Grossiste-répartiteur\* *Article R. 5124-2, 5° du CSP* | Oui / Non |
| Activité de distribution de médicaments à usage humain sur le territoire dans l’année\* | Oui / Non |
| Territoire de répartition desservi dans l’année\* *Cocher l’ensemble des items concernés* | XX – Département  |
| Nombre de spécialités référencées en stock au 31 décembre\* *Article R.5124-59* |  |
| Nombre de spécialités référencées ayant fait l’objet d’au moins deux mouvements dans l’année\* |  |
| Nombre d’officines livrées dans l’année\* *Correspond au nombre d'officines livrées au moins une fois dans l'année.* |  |
| Nombre d’astreintes pharmaceutiques assurées dans l’année\* |  |
| % de l’activité à l’exportation\* *En unité directe* |  |
| % de l’activité à l’exportation\* *En unité par l’intermédiaire de distributeurs en gros à l’exportation* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| F | Distributeur\* *Article R. 5124-2, 6°, 7°, 8°,10°,11°, 12°, 13°, 14° et 15° du CSP* | Oui / Non |
| F1 | Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments *Cocher si concerné* | X / - |
| F2 | Distributeur en gros à l’exportation *Cocher si concerné*  | X / - |
| F3 | Distributeur en gros à vocation humanitaire *Cocher si concerné* | X / - |
| F4 | Distributeur de médicaments expérimentaux *Cocher si concerné* | X / - |
| F5 | Distributeur en gros de plantes médicinales *Cocher si concerné* | X / - |
| F6 | Distributeur en gros de gaz à usage médical *Cocher si concerné* | X / - |
| F7 | Distributeur en gros du service de santé des armées *Cocher si concerné* | X / - |
| F8 | Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves *Cocher si concerné* | X / - |
| F9 | Centrale d’achat pharmaceutique *Cocher si concerné* | X / - |

Activités spécifiques soumises à une autorisation ou à une déclaration :

|  |  |
| --- | --- |
| Préparations hospitalières en sous-traitance | Oui / Non |
| Préparations magistrales en sous-traitance | Oui / Non |
| Médicaments vétérinaires\* | Oui / Non |
| % de médicaments vétérinaires *En unités de vente* |  |
| Autorisations relatives aux stupéfiants\* | Oui / Non |
| Autorisation au titre de l’article R. 1333-1 du CSP (radionucléides) \* | Oui / Non |
| Activité relevant de l’article L. 5139-2 du CSP (micro-organismes et toxines)\* | Oui / Non |
| Activité relevant de l’article L. 5138-1 du CSP (matières premières à usage pharmaceutiques) | Oui / Non |
| Autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d’entrepôts douaniers\* *Articles 237 et 240 du règlement (UE) n°952/2013 du Parlement européen et du Conseil établissant le code des douanes de l’Union (CDU)* | Oui / Non |

Le cas échéant, préciser pour chaque autorisation la référence, la date et le nom du titulaire de l’autorisation. \*

|  |
| --- |
|  |

Activités non pharmaceutiques :

|  |  |
| --- | --- |
| Activités non pharmaceutiques\* | Oui / Non |
| Dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro\*  | Oui / Non |
| Compléments alimentaires\*  | Oui / Non |
| Produits cosmétiques ou produits de tatouage\*  | Oui / Non |
| Autres produits\*  | Oui / Non |
| % d’activité non pharmaceutique sur le site\* *En unités de vente* |  |
| % de chiffre d’affaire du site sur des activités non pharmaceutiques\* |  |

## TD.5. Pièces à joindre au dossier

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A | B | C | D | E | F | Fiche A pour tous les établissements\* |
| C | Fiche B pour l'activité d’exploitation\* *Article R. 5124-2, 3° et 14° du CSP* |
| A | B | Fiche C pour l’activité de fabrication et d’importation\* *Article R. 5124-2, 1°, 2° et 14° du CSP* |
| D | Fiche D pour l'activité de dépositaire\* *Article R. 5124-2, 4° du CSP* |
| E | Fiche E pour l’activité de grossiste-répartiteur\* *Article R. 5124-2, 5° du CSP* |
| F1, F2, F3, F4, F8 | Fiche F pour les activités de distribution en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, en gros à l'exportation, en gros à vocation humanitaire, de médicaments expérimentaux et l’établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves \* *Article R. 5124-2, 6°, 7°, 8°, 10° et 14° du CSP* |
| F5 | Fiche G pour l’activité de distribution en gros de plantes médicinales\* *Article R. 5124-2, 11° du CSP* |
| F6 | Fiche H pour l’activité de distribution en gros de gaz médicinal\* *Article R. 5124-2, 12° du CSP* |
| F7 | Fiche I pour l’activité de distributeur en gros du service de santé des armées\* *Article R. 5124-2, 13° du CSP* |
| F9 | Fiche J pour l’activité de centrale d’achat pharmaceutique\* *Article R. 5124-2, 15° du CSP* |

## TD.6. Autres informations utiles pour l’ANSM

|  |
| --- |
|  |

#  FICHE A : RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-simplifiees.fr* par tous les établissements pharmaceutiques quelles que soient la ou les activité(s) autorisée(s).

## A.1. Liste des établissements pharmaceutiques de l’entreprise

Description des établissements pharmaceutiques de l’entreprise ou de l’organisme implantés en France. Mettre en gras l’établissement concerné par le présent état des lieux. Le cas échéant, préciser l'établissement situé au siège social de l'entreprise par un astérisque.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dénomination,AdresseTéléphone (4)Adresse électronique | Référence et datede l’autorisation en vigueur (1) | Activités pharmaceutiques autorisées (2) | Produits de santé et autres (3) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Numéro et date de la dernière autorisation** délivrée par l'autorité compétente au titre des activités pharmaceutiques au sens de l’article R. 5124-2
2. **Fabrication**, **Importation** (des pays tiers à l’Union européenne et non parties à l’accord sur l’E.E.E.), **Exportation** (hors du territoire national), **Exploitation**, **Dépositaire**, **Grossiste-répartiteur**, **Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments**, **Distributeur en gros à l'exportation** (hors du territoire national), **Distributeur en gros à vocation humanitaire**, **Distributeurs de médicaments expérimentaux**, **Distributeur en gros de plantes médicinales**, **Distributeur en gros de gaz à usage médical**, **Centrale d'achat pharmaceutique**
3. **Médicaments à usage humain** au sens de l’article L.5111-1 (en précisant s’il s’agit de médicaments radio-pharmaceutiques ou biologiques), **Médicaments expérimentaux** au sens de l’article L.5121-1-1 (en précisant s’il s’agit de médicaments radio-pharmaceutiques ou biologiques), **Autres produits** (en précisant s’il s’agit de médicaments vétérinaires, matières premières à usage pharmaceutique, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, compléments alimentaires, produits cosmétiques ou produits de tatouage ou autres produits à expliciter)
4. Le format souhaité est le suivant : 0612345678

## A.2. Modifications techniques effectuées par l’établissement depuis la dernière inspection

Les tableaux suivants sont à compléter pour toutes les modifications techniques effectuées **depuis la dernière inspection complète** au regard des BPF et/ou BPDG réalisée dans l’établissement par l’ANSM ou par l’Agence Régionale de Santé (ARS) pour le compte de l’ANSM.

1. Modifications substantielles soumises à autorisation (prévues à l’article R.5124-10 du CSP)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Domaine concerné par la modification (1) | Référence administrative (portail dédié) | Date de décision ANSM | Date de mise en œuvre effective |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. Préciser l’alinéa concerné de l’article R5124-10 (alinéas 1° à 10°)
2. Modifications faisant l’objet d’une déclaration dans le mois qui suit leurs mises en œuvre (prévues à l’article R.5124-10-1 du CSP)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Domaine concerné par la modification (1) | Référence administrative (portail dédié) | Date de mise en œuvre effective |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Préciser l’alinéa concerné de l’article R5124-10-1 (alinéas 1° à 6°)
2. Modifications soumises à déclaration dans l’état annuel (prévues à l’article R. 5124-10-2 du CSP)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Objet de la modification | Localisation et référence aux plans | Impact de la modification(modification des flux, capacité de stockage …) | Date de mise en œuvre effective |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## A.3. Personnel et formation

1. Pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s)

Renseigner ci-dessous les informations concernant le(s) pharmacien(s) assurant les responsabilités de pharmacien responsable intérimaire de l’entreprise.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NOM Prénom | Numéro d'inscription à l'Ordre | Fonction / Poste dans l’entreprise | Lieu de l’exercice | Date de prise de poste (1) | Téléphone aux heures d'ouverture (2) | Adresse électronique |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. La date de prise de poste correspond pour le(s) pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s) (PRI) à la date de nomination au poste de PRI.
2. Le format souhaité est le suivant : 0612345678

Commentaires

|  |
| --- |
|  |

1. Pharmaciens inscrits à l’Ordre des pharmaciens pour l’établissement

Renseigner ci-dessous les informations concernant les pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens pour l'établissement et qui n'ont pas été cités au préalable en tant que pharmacien responsable intérimaire ou pharmacien responsable.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NOM Prénom | Numéro d'inscription à l'Ordre | Responsabilité pharmaceutique | Fonction / Poste dans l’établissement | Date de prise de poste (1) |
|  |  | □ Pharmacien délégué□ Pharmacien adjoint |  |  |

1. La date de prise de poste correspond pour les pharmaciens inscrits à l’ordre à la date d’inscription à l’ordre. Cette information figure avec le certificat d’inscription à l’ordre.

Commentaires

|  |
| --- |
|  |

1. Postes clés et organigramme

Joindre (**annexe A.3.**) un organigramme indiquant les différents services et postes clés en faisant apparaitre :

* les pharmaciens inscrits à l’Ordre des pharmaciens (préciser si pharmacien responsable titulaire ou intérimaire, pharmacien délégué, pharmacien adjoint),
* les liens hiérarchiques et fonctionnels entre les responsables pharmaceutiques et les responsables systèmes informatiques et ressources humaines,
* en cas d’activité d’exploitation, les liens hiérarchiques et fonctionnels entre les responsables pharmaceutiques et les responsables commerciaux et publicitaires.
1. Effectif rattaché à l'établissement

L’effectif de l’établissement comprend les personnes employées(1) par l’établissement se livrant à des opérations pharmaceutiques.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Activités (lister les différentes activités de l’établissement en séparant le cas échéant les équipes pharmacovigilance, fabrication, stockage, distribution, assurance qualité et contrôle qualité, etc...) | Nombre de personnes | Equivalents temps-plein |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| TOTAL |  |  |

1. Les stagiaires, apprentis ou autres statuts équivalents ne sont pas à prendre en compte dans ce tableau.
2. Effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40 :

(R. 5124-38 et 39) Pour chaque établissement, le nombre de pharmaciens adjoints qui assistent et remplacent le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué est fixé en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nombre d’employés | Equivalents temps-plein |
| Nombre total de personnes prévues à l'article R.5124-40 du CSP |  |  |
| Nombre de pharmaciens adjoints tels que prévus à l’article R.5124-38 du CSP |  |  |

1. Formations de l'année concernant les activités pharmaceutiques

Brève description, en une dizaine de lignes, de la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.

|  |
| --- |
|  |

Brève description, en une dizaine de lignes, de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée et suivie dans l'établissement.

|  |
| --- |
|  |

## A.4. Procédures

|  |  |
| --- | --- |
| *Opérations* | *Présence d’une procédure couvrant l’opération* |
|  |  |

Joindre (**annexe A.4.**) en format Microsoft Excel® le tableau des procédures relatives aux activités de l’établissement.

**Utiliser le tableau Microsoft Excel® « AnnexeProcéduresFicheA » onglet « A.4. Procédures » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr.***

Ne pas joindre de copie des procédures.

La liste d’opérations décrites n’est pas exhaustive mais il n’est pas demandé de compléter la liste.

## A.5. Locaux et flux

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Les plans doivent être lisibles. Ils peuvent être joints dans un document unique à condition de figurer sur des pages indépendantes (un plan = une page dédiée).

1. Situation générale de l'établissement

Joindre (**annexe A.5.**) un plan de situation de l’établissement.

Brève description, en une dizaine de lignes, de l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles, en précisant si le site est en zone inondable.

|  |
| --- |
|  |

1. Plan général des bâtiments du site (plan de masse)

Joindre (**annexe A.5.**) le plan général des bâtiments de l’établissement en délimitant explicitement le périmètre pharmaceutique de l’établissement.

Mentionner le cas échéant sur ce plan les différentes zones d'activité telles que les zones de bureaux, de réception, de fabrication, de stockage, d’archive (papiers et serveurs), etc…

1. Plan par bâtiment

Joindre (**annexe A.5.**) un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d’activité, un plan en élévation). Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d’activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

Le cas échéant, les plans précisent la classification des locaux et les différentiels de pression entre les zones attenantes et indiquent les activités (mélange, remplissage, stockage, conditionnement, etc.) dans les salles ;

Le cas échéant, les plans des magasins et des zones de stockage précisent :

* les zones de stockage des produits spécifiques (thermosensibles, stupéfiants, produits radiomarqués, etc…)
* les zones de quarantaine des produits non libérés, les zones des produits rappelés et les zones allouées à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures)
* les zones spécifiques réservées à la manipulation de substances hautement toxiques, dangereuses et sensibilisantes.
* les locaux destinés au stockage des produits bénéficiant du régime d’entrepôt national d’exportation et/ou d’entrepôt sous douane.
1. Plan simplifié comprenant les flux des personnes et des produits

Joindre (**annexe A.5.**) un (des) plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes, des produits et des déchets. Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis (PF) et les produits autres que les médicaments.

## A.6. Auto-inspections et inspections réglementaires

1. Système d'auto-inspection

 Indiquer la date des auto-inspections réalisées dans l’année en précisant les domaines inspectés.

|  |  |
| --- | --- |
| Date d’auto inspection | Activités  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Dernière inspection complète par l’ANSM (ou une ARS pour le compte de l’ANSM)

Indiquer la **dernière inspection complète** au regard des BPF et/ou BPDG réalisée dans l’établissement par l’ANSM ou par l’Agence Régionale de Santé (ARS) pour le compte de l’ANSM.

|  |  |
| --- | --- |
| Date(s) de l'inspection | Référence de l’inspection |
|  |  |

1. Autres inspections effectuées les cinq années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées :

* Par l’ANSM ou l’ARS **sur un champ limité** (instruction pour ouverture ou modification, suites administratives, etc.)
* Par l’ANSM **sur d’autres référentiels** (matières premières, dispositifs médicaux, pharmacovigilance, etc.)
* Par d’**autres autorités françaises** (Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES) / Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), ARS, DGCCRF, etc.)
* Par des **autorités de santé étrangères**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autorité(s) compétente(s) | Date(s) de l'inspection | Objet de l'inspection |
|  |  |  |
|  .../... |  |  |

## A.7. Bilan des contrefaçons / falsifications des produits

Indiquer dans le tableau ci-dessous les cas de contrefaçon/falsification survenus depuis la dernière inspection par l'ANSM, en France ou à l’étranger, pour les produits exploités en France. Seuls les cas avérés doivent être renseignés.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom des produits contrefaits/falsifiés | Description du cas rencontré | Pays concernés |
|  |  |  |
|  |  |  |

**NB** : Les cas de contrefaçons/falsifications survenus sur le plan international dont l’exploitant en France a été informé sont à tenir à disposition des inspecteurs.

## Liste des annexes de la fiche A

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe A.3. | Organigramme. |
| Annexe A.4. | Procédures.A joindre en format Microsoft Excel® : utiliser le tableau Microsoft Excel® « AnnexeProcéduresFicheA » onglet « A.4. Procédures » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr.* |
| Annexe A.5. | Plans – à déposer dans un format permettant la bonne lisibilité des images et légendes.* Plan de situation de l’établissement.
* Plan général des bâtiments.
* Plan par bâtiment.
* Plan simplifié des flux.

Ces plans peuvent être annexés soit séparément, soit regroupés dans un document unique contenant chaque plan sur une page indépendante. |

# FICHE B : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-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 (**AnnexeB**) 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 *demarches-simplifiees.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 EuropeEU 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*. |

# FICHE "C" : ÉTAT D’UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT/IMPORTATEUR - SITE MASTER FILE

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-simplifiees.fr* si l’établissement est fabricant et/ou importateur (article R. 5124-2, 1°, 2° et 14° du CSP).

Est fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1.

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à cette activité.

Est importateur, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 en provenance d' Etats non membres de la Communauté Européenne et non parties à l'accord sur l'Espace Economique Européen ou d'autres Etats membres de la Communauté Européenne ou parties à l'accord sur l'Espace Economique Européen lorsque les médicaments, produits ou objets ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 40 de la directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

La présente fiche « C » inclut les éléments du PE 008-4 PIC’S 01/01/2011.

Si l’établissement a établi un Site Master File selon le PE 008-4 du 1er janvier 2011 du PIC’S, il peut joindre ce document et ses annexes en lieu et place de la présente fiche C. Dans ce cas, il doit néanmoins compléter et joindre les annexes 9 et 10 ainsi que l’annexe 11 s’il est concerné par la fabrication de médicaments de thérapie innovante.

## C.1. Informations générales sur le fabricant / importateur

* 1. Coordonnées du fabricant / importateur

Les coordonnées du fabricant / importateur sont à renseigner dans la télédéclaration à saisir « en ligne » sur le portail dédié.

* 1. Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisés sur le site
* L’autorisation d’ouverture de l’établissement en vigueur émise par l’autorité compétente et le certificat BPF en vigueur sont disponibles sur EudraGMDP.
* La liste des inspections BPF du site au cours des 5 dernières années avec les dates et le nom/le pays de l’autorité compétente ayant réalisé l’inspection est à renseigner au chapitre A.6. de la fiche A.
* Brève description des activités de fabrication, d’importation, d’exportation, de distribution et autres activités autorisées :

|  |
| --- |
|  |

* La liste des types de produits actuellement fabriqués sur le site mais non couverts par l’autorisation d’ouverture en vigueur à joindre en **Annexe 2 (dédiée aux produits vétérinaires) de la présente fiche C**
	1. Autres activités réalisées sur le site

Le cas échéant, les activités non pharmaceutiques réalisées sur le site sont à renseigner dans la télédéclaration « en ligne » sur le portail dédié.

## C.2. Système de gestion de la qualité du fabricant / importateur

2.1 Le système de gestion de la qualité du fabricant/importateur

* Brève description des systèmes de gestion de la qualité utilisés par la société et référence aux normes utilisées :

|  |
| --- |
|  |

* Responsables liés au maintien du système de gestion de la qualité :

|  |
| --- |
|  |

* Informations sur les activités pour lesquelles le site est accrédité et certifié, incluant la date et le contenu des accréditations, le nom des organismes d’accréditation :

|  |
| --- |
|  |

2.2. Procédure de libération des produits finis

* Description détaillée des qualifications (formation et expérience professionnelle) des Personnes Autorisées/des Personnes Qualifiées responsables des procédures de certification et de libération des lots :

|  |
| --- |
|  |

* Description générale des procédures de certification et de libération des lots :

|  |
| --- |
|  |

* Rôle de la Personne Autorisée/Personne Qualifiée dans la mise en quarantaine et la libération de produits finis et dans l’évaluation de la conformité avec l’Autorisation de Mise sur le Marché :

|  |
| --- |
|  |

* Délégations mises en place entre les Personnes Autorisées/Personnes Qualifiées lorsque plusieurs Personnes Autorisées/Personnes Qualifiées sont impliquées :

|  |
| --- |
|  |

* Information sur les modalités de libération concernant la libération en temps réel, la libération paramétrique et la technologie analytique des processus (PAT)

|  |
| --- |
|  |

2.3 Gestion des fournisseurs et des sous-traitants

* Brève description de la maîtrise de la chaîne d’approvisionnement et de la connaissance des fournisseurs (du programme d’audits externes) :

|  |
| --- |
|  |

* Brève description du système de qualification des sous-traitants, des fabricants de principes actifs à usage pharmaceutique (API) et autres fournisseurs critiques de composants :

|  |
| --- |
|  |

* Mesures prises pour garantir la conformité des produits fabriqués aux directives sur la TSE (Encéphalopathie Spongiforme animale Transmissible) :

|  |
| --- |
|  |

* Mesures adoptées en cas de suspicion ou d’identification de produits finis, de vrac (comprimés non conditionnés), de principes actifs ou d’excipients contrefaits/falsifiés :

|  |
| --- |
|  |

* Recours à l'aide scientifique et analytique ou autre aide technique externe liée à la fabrication et à l'analyse :

|  |
| --- |
|  |

* Les diagrammes des chaînes d’approvisionnement pour les activités de fabrication et de contrôle qualité sous-traitées (par exemple, stérilisation des articles de conditionnement primaire pour des processus aseptiques, contrôle des matières premières, etc**…) sont à joindre en annexe 4 de la présente fiche C.**
* La liste des fabricants et des laboratoires de sous-traitance incluant leurs adresses et coordonnées **est à compléter en annexe 9 Partie 2. Fabrication et analyse en sous-traitance.**
* Brève description du partage des responsabilités entre le donneur d’ordre et le sous-traitant en ce qui concerne la conformité du produit à l’autorisation de mise sur le marché (si non inclus au paragraphe 2.2).

|  |
| --- |
|  |

2.4 Gestion des risques qualité

* Brève description des méthodes de gestion des risques qualité utilisées par le fabricant/importateur :

|  |
| --- |
|  |

* Principaux axes de la gestion des risques qualité incluant une brève description de toutes les activités réalisées au niveau Groupe et celles réalisées localement. Brève description du système mis en place pour assurer la continuité de l’approvisionnement afin d’éviter les ruptures.

|  |
| --- |
|  |

2.5 Revues de la qualité des produits

* Brève description des méthodologies utilisées.

|  |
| --- |
|  |

## C.3. Personnel

* L’organigramme illustrant les dispositions en ce qui concerne les postes/titres en gestion de la qualité, fabrication et contrôle qualité est à joindre en **Annexe A.3.** de la fiche A. Cet organigramme veillera à inclureles Personnes Autorisées / les Personnes Qualifiées (notamment le pharmacien responsable et le pharmacien responsable intérimaire) et leur encadrement.
* Le nombre d’employés se livrant respectivement à des opérations de gestion de la qualité, production, contrôle qualité, stockage et distribution est à renseigner au paragraphe A.3. de la fiche A.

## C.4. Locaux et équipements

4.1 Locaux

* Brève description du site : taille et liste des bâtiments. Si la fabrication pour différents marchés, tel que local, européen, américain, etc. se fait dans des bâtiments différents sur le site, les bâtiments sont listés et les marchés destinataires identifiés (si non décrit au paragraphe 1.1) ;

|  |
| --- |
|  |

* Un plan simple ou une description des zones de fabrication en indiquant l'échelle (des plans architecturaux ou techniques ne sont pas requis) est à joindre en **Annexe A.5.** de la fiche A.
* Les plans et flux des zones de production présentant la classification des locaux avec les différentiels de pression entre les zones attenantes et indiquant les activités de production (mélange, remplissage, stockage, conditionnement, etc.) dans les salles ainsi que les plans des magasins et des zones de stockage, présentant les zones spécifiques réservées à lamanipulation de substances hautement toxiques, dangereuses et sensibilisantes, (le cas échéant) sont à joindre en **Annexe A.5.** de la fiche A.
* Brève description des conditions de stockage spécifiques (le cas échéant), mais non indiquées sur les plans.

|  |
| --- |
|  |

4.1.1 Brève description des systèmes de traitement d’air (HVAC)

* Principes permettant de définir l’approvisionnement en air, la température, l’humidité, les différentiels de pression et les taux de renouvellement d'air [fonctionnement en tout air neuf ou air recyclé (%)].

|  |
| --- |
|  |

4.1.2 Brève description des systèmes de traitement d’eau

* Qualités d’eaux produites ;

|  |
| --- |
|  |

Les plans schématiques des systèmes de production et de distribution sont **à joindre en annexe 7 de la présente fiche C**.

4.1.3 Brève description des autres utilités importantes comme la vapeur, l’air comprimé, N2,etc.

|  |
| --- |
|  |

4.2 Equipements

4.2.1 La liste des principaux équipements des laboratoires de contrôle et de production avec identification des équipements critiques est à fournir **en annexe 8 de la présente fiche C.**

4.2.2 Nettoyage et désinfection

* Brève description des méthodes de nettoyage et de désinfection des surfaces en contact avec les produits (nettoyage manuel, Nettoyage En Place automatique (CIP), etc.).

|  |
| --- |
|  |

4.2.3 Systèmes informatisés critiques pour les BPF

* Description des systèmes informatisés critiques pour les BPF [(excluant les automates programmable (PLCs) spécifiques aux équipements)].

|  |
| --- |
|  |

## C.5. Documentation

* Description du système documentaire (électronique, manuel) ;
* En cas de stockage ou d’archivage de documents et d’enregistrements en dehors du site (y compris les données de pharmacovigilance, le cas échéant) : liste des types de documents/d’enregistrements ; Nom et adresse du site de stockage et estimation du temps requis pour récupérer des documents archivés hors site.

|  |
| --- |
|  |

## C.6. Production

6.1. Types de produits

(Possibilité de faire référence à l’autorisation d’ouverture d’établissement pharmaceutique en vigueur et à l’annexe 2)

* Type de produits fabriqués incluant :
	+ Liste des formes pharmaceutiques de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire fabriqués sur le site
	+ Liste des formes pharmaceutiques de médicaments expérimentaux (IMP) fabriqués pour des essais cliniques sur le site, et en cas de différence par rapport à la fabrication commerciale, informations sur les zones de production et le personnel

|  |
| --- |
|  |

* Les schémas de principes des procédés de fabrication de chaque type de produit sont à joindre **en annexe 6 de la présente fiche C.**
* Substances toxiques ou dangereuses manipulées (par exemple : avec une forte activité pharmacologique et/ou des propriétés sensibilisantes) :

|  |
| --- |
|  |

* Types de produits fabriqués dans des locaux dédiés et/ou équipements dédiés, fabrication par campagne, le cas échéant :

|  |
| --- |
|  |

* Applications de Technologie Analytique des Procédés (PAT), le cas échéant : définition générale de la technologie et des systèmes informatisés associés.

|  |
| --- |
|  |

6.2 Validation des procédés

* Brève description de la politique générale de validation des procédés :

|  |
| --- |
|  |

* Principes concernant le retraitement ou la reprise.

|  |
| --- |
|  |

6.3 Gestion et stockage des composants et produits

* Dispositions concernant les matières premières, les articles de conditionnement, les produits vrac et les produits finis, y compris l'échantillonnage, la mise en quarantaine, la libération et le stockage :

|  |
| --- |
|  |

* Dispositions concernant la manipulation des composants et des produits refusés.

|  |
| --- |
|  |

## C.7. Contrôle de la Qualité (CQ)

* Description des activités de contrôle de la qualité réalisées sur le site en termes de contrôles physiques, chimiques, microbiologiques et biologiques.

|  |
| --- |
|  |

## C.8. Distribution, réclamations, produits non conformes et rappels

8.1 Distribution (pour la partie sous la responsabilité du fabricant)

* Types (dépositaire, grossiste-répartiteur, distributeur en gros à l’exportation […], fabricant, etc.) et adresses (pays) (UE Etats-Unis, etc.) des sociétés auxquelles les produits sont expédiés à partir du site :

|  |
| --- |
|  |

* Description du système utilisé pour vérifier que chaque client / destinataire est légalement autorisé à recevoir des médicaments du fabricant :

|  |
| --- |
|  |

* Brève description du système garantissant des conditions environnementales appropriées lors du transit, par exemple : surveillance/contrôle de la température :

|  |
| --- |
|  |

* Dispositions pour la distribution des produits et moyens permettant d’assurer la traçabilité des produits :

|  |
| --- |
|  |

* Mesures prises pour empêcher que les produits exploités en France se trouvent distribués par une chaîne d’approvisionnement illégale :

|  |
| --- |
|  |

8.2 Réclamations, produits non conformes et rappels

* Brève description du système de gestion des réclamations, des produits non conformes et des rappels.

|  |
| --- |
|  |

## C.9. Auto-inspections

* Brève description du système d'auto-inspection basée sur les critères utilisés pour sélectionner des domaines à couvrir lors des audits prévus, l’organisation pratique et les activités de suivi des écarts et des actions correctives mises en place.

|  |
| --- |
|  |

## Liste des annexes de la fiche C

Annexes à joindre à la présente fiche C :

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe 2 | Liste des formes pharmaceutiques **vétérinaires** fabriquées/importées avec la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom commun (selon disponibilité) des principes actifs à usage pharmaceutique (API) utilisés. |
| Annexe 4 | Diagrammes des chaînes d’approvisionnement pour les activités de fabrication et de contrôle qualité sous-traitées. |
| Annexe 7 | Plans schématiques des systèmes de traitement d’eau. |
| Annexe 8 | Liste des principaux équipements de laboratoires et des zones de production. |
| Annexe 6 | Schémas de principes des procédés de fabrication de chaque type de produit. |
| Annexe 9 | Informations complémentaires [spécifique à la France]. **A joindre en format PDF : utiliser le document Word® « Annexe9FicheC » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr.*** |
| Annexe 10 | Liste des médicaments, de la sous-traitance et des matières premières [spécifique à la France]. **A joindre en format Microsoft Excel® : utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC »  téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr*.** |
| Annexe 11 | Données additionnelles relatives à la fabrication de médicaments de thérapie innovante – [Spécifique aux fabricants français de médicaments de thérapie innovante]. **A joindre en format PDF : utiliser le document Word® « Annexe11FicheC » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr.*** |

Annexes à ne pas joindre à la présente fiche C - données disponibles sur EudraGMDP ou en annexe de la fiche A :

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe 1 | Autorisation d’ouverture d’établissement pharmaceutique en vigueur.**Ne pas joindre à la présente fiche C, disponible sur EudraGMDP.** |
| Annexe 3 | Certificat(s) de conformité aux BPF en vigueur.**Ne pas joindre à la présente fiche C, disponible(s) sur EudraGMDP.** |
| Annexe 5  | Organigramme.**Ne pas joindre à la présente fiche C, disponible en Annexe A.3. de la fiche A.** |
| Annexe 6 (bis)  | Plans des zones de production incluant les flux de composants et de personnel.**Les plans des zones de production sont disponibles en Annexe A.5. de la fiche A.** |

## Annexe 9 : Informations complémentaires [Spécifique à la France]

* + - 1. **Activités en tant que fabricant/importateur**
1. Préparations magistrales fabriquées dans l’année pour le compte d’officines (Articles L.5125-1 et R.5125-33-3 et suivants du CSP)

|  |  |
| --- | --- |
| Catégorie de préparationsForme pharmaceutique (1) | Nombre d’unités fabriquées dans l’année écoulée |
|  |  |

1. Préciser s’il s’agit de produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.
2. Préparations hospitalières fabriquées dans l’année pour le compte d’un établissement pharmaceutique rattaché à un établissement de santé (Article L.5126-6 4° du CSP) ou pour le compte d’une pharmacie à usage intérieur rattachée à un établissement de santé (Articles L.5126-5 2° et R.5126-22 du CSP)

Un dossier de déclaration doit être transmis par télé-déclaration sur le site internet de l’ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/declarer-une-preparation-hospitaliere>) afin de répondre aux dispositions de l’arrêté du 29 mars 2011 (publié au JO le 7 avril 2011) définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l’article L. 5121-1 (2°) du CSP.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dénomination /Forme pharmaceutique (1) | Nombre d’unités fabriquées dans l’année écoulée | Nom et adresse des donneurs d’ordre |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Préciser s’il s’agit de produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.
2. Médicaments fabriqués

Joindre (**annexe 10**) en format Microsoft Excel® la liste des médicaments (intermédiaires, vracs et produits finis) fabriqués. **Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 1°- Médicaments fabriqués » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr*.**

Compéter le tableau en tenant compte des opérations pharmaceutiques réalisées sur le site. Par conséquent, un fabricant libérateur de lots de produits finis doit renseigner toutes les étapes de fabrication mentionnées dans les tableaux ci-dessous, même si celles-ci ne sont pas toutes réalisées dans l’établissement. En revanche, un fabricant de produits vrac ne décrit que les étapes réalisées par lui-même.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Médicament (Nom de spécialité,Dénomination commune internationale (DCI),Forme pharmaceutique,Dosage)* | *Type de médicament* | *Nombre de lots fabriqués par an* | *Médicament fabriqué et exclusivement destiné à l'export (hors Espace économique européen)* | *Médicament expérimental* | *Type d'autorisation (sauf pour les médicaments destinés exclusivement à l'export et les médicaments expérimentaux)* | *Nom du titulaire de l'autorisation* | *N° d'essai clinique et nom du promoteur(applicable uniquement pour les médicament expérimentaux)* | *Nom du donneur d'ordre (applicable uniquement en cas de fabrication acceptée en sous-traitance)* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de fabrication de la substance active* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat)du (des) site(s) de production* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de conditionnement primaire* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de conditionnement secondaire*  | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de contrôle* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) d'échantillothèque* | *Nom et Adresse simplifiée (Ville, Etat) du (des) site(s) de certification* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Médicaments importés

Joindre (**annexe 10**) en format Microsoft Excel® la liste des médicaments (intermédiaires, vracs et produits finis) en provenance de pays tiers à l’Espace économique européen. **Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 2°- Médicaments importés » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr*.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Médicament (Nom de spécialité,Dénomination commune internationale (DCI),Forme pharmaceutique,Dosage)* | *Type de médicament* | *Nombre de lots importés par an* | *Médicament importé exclusivement destiné à l'export (hors Espace économique européen)* | *Médicament expérimental* | *Type d'autorisation (sauf pour les médicaments destinés exclusivement à l'export et les médicaments expérimentaux)* | *Nom du titulaire de l'autorisation* | *N° d'essai clinique et nom du promoteur(applicable uniquement pour les médicament expérimentaux)* | *Médicament stérile* | *Médicament destiné au marché Européen* | *Nom du (des)site(s) fabricant*  | *Pays du (des) site(s) fabricant* | *Adresse du (des)site(s) fabricant* | *Bâtiment concerné (unit, plot) si nécessaire* | *Nom du contact sur le site fabricant* | *Courriel du contact sur le site fabricant* | *Référence du certificat BPF du site fabricant* | *Date du certificat BPFdu site fabricant* | *Pays de l'autorité de santé européenne ayant délivré le certificat BPF* | *Opération(s) pharmaceutique(s) réalisée(s) sur le site fabricant* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tout médicament doit figurer dans ce tableau dès lors qu’au moins une des étapes de sa fabrication s’est déroulée dans un pays tiers à l’espace économique européen.

1. Autres produits de santé fabriqués ou importés dans l'établissement

Remplir le tableau ci-dessous (cocher les cases).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | les produits sont fabriqués (ou importés) dans les mêmes ateliers ou dans les mêmes bâtiments que ceux de l'établissement pharmaceutique | les produits sont fabriqués (ou importés) dans des ateliers ou dans des bâtiments différents de ceux de l'établissement pharmaceutique | Observations |
| Fabrication | Importation | Stockage | Fabrication | Importation | Stockage |
| Médicaments vétérinaires |  |  |  |  |  |  |  |
| Matières premières à usage pharmaceutique |  |  |  |  |  |  |  |
| Dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro |  |  |  |  |  |  |  |
| Compléments alimentaires |  |  |  |  |  |  |  |
| Produits cosmétiques ou produits de tatouage |  |  |  |  |  |  |  |
| Autre(s) produit(s) (à préciser) |  |  |  |  |  |  |  |

* + - 1. **Fabrication et analyse en sous-traitance (article R.5124-47 du CSP)**

Ce chapitre traite des modalités de sous-traitance entre l'établissement pharmaceutique de l'entreprise concernée et toute autre entreprise, y compris celles faisant partie du même groupe.

1. Activités confiées en sous-traitance

Joindre (**annexe 10**) en format Excel la liste des activités de fabrication et d’analyse qui sont confiées en sous-traitance.

**Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 3°- Sous-traitance » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr*.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Type de sous- traitance* | *Sous-traitant (nom et adresse)* | *Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s)* | *Opération(s) / analyse(s) sous-traitée(s)* | *Date du contrat en cours* | *Date du dernier audit* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Les fabricants et les importateurs de médicaments peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication telle que définie à l'article R. 5124-2 auprès d'autres fabricants ou importateurs de ces médicaments ou produits dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives (article R 5424-47 alinéas 1°).

Le cas échéant, brève description du contexte justifiant la sous-traitance des opérations constitutives de la fabrication ainsi que des éléments contractuels permettant la maitrise de ces activités sous-traitées :

|  |
| --- |
|  |

Les fabricants et les importateurs de médicaments peuvent, à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sous-traiter certaines des opérations de contrôle de qualité mentionnées à l'article R. 5124-53 à un laboratoire. (article R 5424-47 alinéas 2°).

Indiquer le cas échéant les éléments justifiant la sous-traitance des opérations de contrôle de qualité mentionnées à l'article R. 5124-53 :

|  |
| --- |
|  |

1. Analyses acceptées en sous-traitance

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Donneur d’ordre (nom et adresse) (1) | Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s) | Analyse (s) sous-traitée(s) | Date du contrat en cours | Date du dernier audit |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. préciser s’il s’agit d’une pharmacie à usage intérieur d’un établissement de santé
	* + 1. **Matières premières**

Les activités de fabrication, distribution ou importation de matières première à usage pharmaceutique [MPUP] réalisées par un établissement pharmaceutique mentionné au 1° de l'article R.5124-2 du CSP sont soumises à autorisation ou à déclaration pour respectivement les substances actives et les excipients. Toutefois, des exemptions sont prévues lorsque certaines activités sont réalisées pour un propre usage et si elles sont mentionnées dans l’état annuel prévu à l'article R.5124-46 du CSP.

Plusieurs cas de figure sont possibles et sont décrits ci-après :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Fabrication | Distribution | Importation |
| Substances actives | Autorisationdans tous les cas | Autorisationsauf dans le cas d’un propre usage | Autorisationdans tous les cas |
| Excipients | Déclarationdans tous les cas | Déclarationsauf dans le cas d’un propre usage | Déclarationsauf dans le cas d’un propre usage |

Joindre (**annexe 10**) en format Excel la liste des matières premières utilisées sur l’année. **Utiliser le tableau Microsoft Excel® « Annexe10FicheC », onglet « 4°- Matières premières » téléchargeable sur le site de l’ANSM ou directement sur *demarches-simplifiees.fr*.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *ANNEE* | *LOC-OMS* | *Désignation produit n° CAS (ou référence)* | *Type de matières premières* | *Responsabilité de l'Achat ?* | *Nom et Adresse Fabricant(s)* | *Date du dernier audit Fabricant(s)* | *Approvisionnement direct ou indirect* | *MPUP* | *Substances actives* |
| *Approvisionnement direct ?* | *Nom et Adresse Distributeur(s) en cas d'approvisionnement indirect* | *Date du dernier audit Distributeur(s) en cas d'approvisionnement indirect* | *Origine chimique / Origine biologique* | *Sous-traitance du contrôle de la qualité* | *Monographie Pharmacopée* | *StupéfiantListe IListe II* | *Certificat BPF partie II* | *Date de validité de la confirmation écrite* | *Valeur PDE en µg/jour* | *Voie d'administration du produit fini* | *Quantité mise en œuvre dans l'année écoulée*  | *Equipement/matériel dédié ?*  | *Locaux de fabrication du produit fini dédié ?* | *Local de conditionnement primaire dédié?* | *Commentaires Préciser la situationen cas d'équipement / local dédié* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

A noter qu’il n’est pas nécessaire d’intégrer les intermédiaires de production des MPUP à la liste des matières premières dans l’annexe 10.

* + - 1. **Produits refusés dans l’année écoulée**

Compléter le tableau ci-dessous pour la période de l’année écoulée :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre total de lots réceptionnés ou fabriqués | Nombre de lots non conformes | Nombre de lots retraités ou récupérés | Nombre de lots refusés |
| Matières premières- substances actives- excipients  |  |  |  |  |
| Articles de conditionnement primaire |  |  |  |  |
| Articles de conditionnement secondaire |  |  |  |  |
| Produits intermédiaires |  |  |  |  |
| Produits vrac |  |  |  |  |
| Produits finis |  |  |  |  |

## Annexe 11 : Données additionnelles relatives à la fabrication de médicaments de thérapie innovante [Spécifique aux fabricants de médicaments de thérapie innovante]

**Note**: Cette annexe complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée de *demarches-simplifiees.fr* si l’établissement est fabricant de médicaments de thérapie innovante.

**PARTIE ETABLISSEMENT**

***Activités réalisées au sein de l’établissement ou de l’organisme***

Indiquer dans le tableau le nombre d’équivalent temps (ETP) correspondant :

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre d’ETP total alloué à l’activité MTI |  |
| Nombre d’ETP plein qualité alloué à l’activité MTI |  |

Compléter le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Activités de fabrication réalisées pour le compte d’un donneur d’ordre *(OUI / NON)* |  |
| Si **OUI**, préciser le lieu de ces activités *(Locaux communs / Locaux différents / Non concerné)* |  |

**PARTIE PRODUIT**

**Partie à répéter autant de fois qu’il existe de produits fabriqués au sein de l’établissement ou de l’organisme.**

1. **Informations relatives au produit**

Compléter le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Classe des MTI*(MTI / MTI-PP / MTI expérimental / MTI-PP expérimental / Non renseigné)* |  |
| Numéro d’autorisation du MTI-PP/Numéro d’autorisation de l’essai clinique dans lequel le MTI ou le MTI-PP est utilisé |  |
| Désignation du produit |  |
| Nom de(s) substance(s)active(s) |  |
| Cadre de l’utilisation du médicament*(Phase I / Phase I et II / Phase II / Phase III / MTI-pp autorisé / MTI avec AMM / Non renseigné)* |  |
| Catégorie du médicament de thérapie innovante*(Médicament de thérapie cellulaire somatique / Médicament de thérapie génique in vivo / Médicament de thérapie génique ex vivo / Médicament issu de l’ingénierie tissulaire / Médicament combiné de thérapie innovante / Non renseigné)* |  |
| Mode d’action *(Action locale / Action systémique / Non renseigné)* |  |
| Condition de conservation du produit fini*(< -140°C / -80°C / -20°C / +4°C / Température ambiante / +37°C / Non applicable)* |  |
| Substance active issue de matière de départ constituée de cellules multipotentes ou pluripotentes *(OUI / NON)* |  |
| Substance active composée de cellules immunitaires *(OUI / NON)* |  |
| Présence d’un composant structural dans le produit fini *(OUI / NON)* |  |
| Présence de composant(s) biologiquement actif(s) dans le produit fini *(OUI / NON)* |  |
| Présence de résidu(s) nocif(s) dans le produit fini *(OUI / NON)* |  |

1. **Informations relatives au procédé de fabrication**

Compléter le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Origine matière(s) de départ pour la fabrication de MTI ou MTI-pp*(Autologue / Allogénique / Xénogénique / Non renseigné)* |  |
| Utilisation de matière(s) première(s) d’origine animale *(OUI / NON)* |  |
| Nombre de manipulation(s) substantielle(s) dans le procédé de fabrication |  |
| Présence d’étape(s) de différenciation *(OUI / NON)* |  |
| Présence d’étapes de congélation/décongélation avant administration *(OUI / NON)* |  |
| Mise à disposition des lots de médicament en l’absence de l’ensemble des résultats des analyses *(OUI / NON)* |  |
| Utilisation d’équipements dédiés au produit *(OUI / NON)*  |  |

1. **Bilan d’activités**
	1. Matières premières

Compléter le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre d’unités de tissus et de cellules reçues **conformes** |  |
| Nombre d’unités de tissus et de cellules reçues **non** **conformes** |  |
| Nombre d’unités de tissus et de cellules **exportées** hors Union européenne (UE) et Espace économique européen (EEE) pour la fabrication |  |
| Nombre d’unités de tissus et de cellules **importées** hors UE et EEE pour la fabrication |  |
| Nombre d’unités de tissus et cellules **sorties** du territoire national à destination d’un Etat membre de l’UE ou de l’EEE pour la fabrication  |  |
| Nombre d’unités de tissus et cellules **entrées** sur le territoire national en provenance d’un Etat membre de l’UE ou de l’EEE pour la fabrication |  |

* 1. Produits finis

Complétez le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre d’unités fabriquées |  |
| Nombre d’unités non conformes |  |
| Nombre d’unités détruites |  |
| Nombre d’unités libérées |  |
| Nombre d’unités cédées |  |
| Nombre d’unités distribuées en France |  |
| Nombre d’unités en stock sur site (en quarantaine et libérées) à date |  |
| Nombre d’unités du produit fini**,** hors MTI-PP disposant d’une autorisation au titre de l’article L. 5127-1 17°, **exportées** hors Union européenne (UE) et Espace économique européen (EEE) |  |
| Nombre d’unités du produit fini, hors MTI-PP disposant d’une autorisation au titre de l’article L. 5127-1 17, **importées** hors UE et EEE |  |
| Nombre d’unités de produits finis **sortis** du territoire national à destination d’un Etat membre de l’UE ou de l’EEE pour la fabrication |  |
| Nombre d’unités de produits finis **entrés** sur le territoire national en provenance d’un Etat membre de l’UE ou de l’EEE pour la fabrication |  |

* 1. Bilan des activités sous-traitées

Etape de préparation/fabrication

Brève description des activités sous-traitées en précisant le nom du (des) sous-traitant(s), la nature des activités sous-traitées et le nombre d’unités (échantillons) envoyés.

|  |
| --- |
|  |

Contrôle(s) qualité

Brève description des activités sous-traitées en précisant le nom du (des) sous-traitant(s), la nature des activités sous-traitées et le nombre d’unités (échantillons) envoyés.

|  |
| --- |
|  |

#

# FICHE D : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-simplifiees.fr* si l’établissement est dépositaire (article R. 5124-2, 4° du CSP).

Est dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

* d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ;
* ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1,

au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

## D.1. Activité en tant que dépositaire

1. Produits distribués dans l’année

|  |  |
| --- | --- |
|  | Répartition de la distribution en fonction du type de destinataire (exprimée en %) |
| France | Autres pays |
| Grossistes-répartiteurs | Officines | Etablissements de santé (2) | Autre(s) (3) |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1) |  |  |  |  |  |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1) |  |  |  |  |  |
| Autres produits distribués (1) |  |  |  |  |  |

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

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Médicaments vétérinaires *(cocher si concerné)* |  |
| Matières premières à usage pharmaceutique *(cocher si concerné)* |  |
| Dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro *(cocher si concerné)* |  |
| Compléments alimentaires *(cocher si concerné)* |  |
| Produits cosmétiques ou produits de tatouage *(cocher si concerné)* |  |
| Autres *(cocher si concerné)* |  |

1. Donneurs d’ordre

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom du donneur d’ordre | Date du contrat en vigueur | Nom des produits | Statut des produits réceptionnés |
| En quarantaine | Certifiés |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Joindre (**annexe D.1.**) la liste des médicaments dont la certification a été mise en œuvre dans l'établissement sur l’année en précisant le nombre de lots certifiés.

## D.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, la gestion des changements et la libération des lots de produits finis stockés en quarantaine dans l'établissement.

|  |
| --- |
|  |

## D.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 au stockage des médicaments en quarantaine (avant libération) |  |  |  |
| 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

Brève description (une demi-page maximum) des 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 D.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 |
|  |  |
|  |  |

## D.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 |  |  |
|  Sérialisation  |  |  |
|  Prise de commande |  |  |
|  Stockage |  |  |
|  Préparation des commandes |  |  |
|  Facturation |  |  |
|  Suivi des livraisons |  |  |
|  Gestion des lots en quarantaine (libération pharmaceutique et libération logistique) |  |  |
|  Gestion des retours |  |  |
|  Gestion des destructions |  |  |

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

Brève description (une demi-page maximum) le cas échéant, de la gestion informatisée des changements de statut des lots de produits finis. Préciser si les changements de statut sont effectués dans le propre système informatique du dépositaire. Dans le cas contraire, expliciter les interfaces avec les donneurs d’ordre.

|  |
| --- |
|  |

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.*

|  |
| --- |
|  |

## D.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 D

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe D.1. | Liste des médicaments dont la certification a été mise en œuvre dans l'établissement. |
| Annexe D.3. | Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées. |

# FICHE E : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-RÉPARTITEUR

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-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. |

# 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 *demarches-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. |

# 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 *demarches-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. |

# FICHE H : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR DE GAZ À USAGE MÉDICAL

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-simplifiees.fr* si l’établissement est distributeur en gros de gaz à usage médical (article R. 5124-2, 12° du CSP).

Est distributeur en gros de gaz à usage médical, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical conditionnés, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

## H.1. Activités en tant que distributeur de gaz à usage médical

1. Gaz distribués dans l’année

Expliquer brièvement les différents conditionnements utilisés (bouteilles, cadres, réservoirs mobiles en précisant les contenances).

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Gaz distribués | Quantités distribuées aux différents types de destinataires (1) | Fournisseurs (3) |
| Etablissements de santé (2) | Structures dispensatrices | Officines | Autre(s) (3) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. Préciser la quantité distribuée en litre (L)
2. Tel que mentionné à l’article L .6111-1 du CSP (CHU, CH, clinique, CLCC …)
3. Indiquer le nom et le statut
4. Description des opérations réalisées sur les gaz

Expliquer brièvement (une demi-page maximum) les différentes opérations réalisées sur les gaz livrés.

|  |
| --- |
|  |

## H.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.

|  |
| --- |
|  |

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

1. Description des locaux

Ce tableau détaille les différents locaux affectés aux seules opérations de stockage des produits (bouteilles, …) et ceux affectés à d’autres opérations tels que locaux administratifs, garages, etc…

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre | Surface en m2 | Capacité de stockage (1) |
| Locaux de l’établissement  |  |  |  |
| Locaux généraux de stockage  |  |  |  |
| Locaux affectés aux gaz conditionnés |  |  |  |
| Locaux affectés aux produits rappelés |  |  |  |
| Locaux affectés aux produits retournés |  |  |  |
| Locaux affectés à la réception des produits |  |  |  |
| Locaux affectés à la préparation et à l’expédition des produits |  |  |  |
| Locaux affectés au retour des bouteilles vides et aux réservoirs mobiles après utilisation |  |  |  |
| Locaux affectés à d’autres activités (2) |  |  |  |

1. Préciser l’unité utilisée
2. Préciser les opérations et/ou produits
3. Equipements et matériels

Ce tableau détaille les équipements et matériels utilisés pour le stockage et le contrôle des gaz en vrac.

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

## H.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.

##

## H.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 :

|  |
| --- |
|  |

#

# FICHE I : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DU SERVICE DE SANTÉ20230907\_Notice explicative usagers DS DES ARMÉES

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-simplifiees.fr* si l’établissement est distributeur en gros du service de santé des armées (article R. 5124-2, 13° du CSP).

Est distributeur en gros du service de santé des armées, l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques se livrant, dans le cadre du décret n° 91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées, à la distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5124-8.

## I.1. Activités en tant que distributeur

1. Nombre de médicaments référencés

|  |  |
| --- | --- |
| Classe thérapeutique des médicaments référencés | Nombre de médicaments référencés en stock au 31 décembre (1) |
|  |  |

1. Indiquer le nombre de références en stock sans détailler le nom de chacune d'elles.
2. Astreinte pharmaceutique

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Période d’astreinte | Nombre de personnes concernées | Nombre d’heures dans l’année | Observations |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. Produits distribués dans l’année

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Secteur(s) géographique(s)distribué(s) (2) | Répartition de la distribution en fonction du type de destinataire (exprimée en %) |
|  | France | Autres pays |
|  | Hôpitaux d’instruction des armées (HIA) | Services médicaux d’unité (SMU) | Service de santé des armées (SSA) et Ministère de la Défense | Autre(s) (3) |
| Médicaments à usage humain (L.5111-1) |  |  |  |  |  |  |
| Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1)  |  |  |  |  |  |  |
| 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 le département, la partie de département ou le pays
3. Préciser les autres types de destinataires et joindre la liste exhaustive de ces destinataires ci-dessous le cas échéant.

|  |
| --- |
|  |

## I.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.

|  |
| --- |
|  |

## I.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

1. 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 I.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 |
|  |  |
|  |  |

## I.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.*

|  |
| --- |
|  |

## I.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 I

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

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

**Note**: Cette fiche complétée est à déposer en **format PDF (texte éditable)** sur la plateforme dédiée *demarches-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. |