

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**Décision du 22 décembre 2015 prise en application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique et fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code (JORF n° 0024 du 29 janvier 2016)**

NOR : AFSM1600529S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment les articles R. 5124-2 et R. 5124-46,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – En application de l'article R. 5124-46 du CSP, les pharmaciens responsables des entreprises ou organismes dont dépendent les établissements pharmaceutiques mentionnés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 adressent chaque année au directeur général de l'ANSM un état de chaque établissement pharmaceutique de leur entreprise ou organisme. Le contenu de l'état de l'établissement est précisé en annexe 1 de la présente décision<sup>1</sup>.

**Art. 2.** – L'état de l'établissement est déposé exclusivement sur le site internet de l'ANSM et comporte la saisie en ligne de données relatives à l'établissement et le dépôt au format PDF des fiches constitutives de l'état. Un avis de réception sur support numérique est adressé à l'issue de ce dépôt.

**Art. 3.** – Pour l'établissement pharmaceutique mentionné au 14° de l'article R. 5124-2 du CSP, chaque fiche, telle que figurant en annexe de la présente décision, est renseignée au vu des activités effectivement exercées.

**Art. 4.** – L'état de l'établissement est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est déposé suivant les modalités définies à l'article 2 de la présente décision au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

**Art. 5.** – La décision du 26 février 2015 prise en application de l'article R. 5124-46 du CSP et fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code est abrogée.

**Art. 6.** – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 décembre 2015.

D. MARTIN

<sup>1</sup> Cette décision paraîtra, accompagnée de son annexe, au *Bulletin officiel santé - protection sociale - solidarités* sous le n° 2016/02 du mois de février 2016.



DOSSIER :

ÉTAT DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES  
VISÉS À L'ARTICLE R.5124-2, 1° À 15° DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

ANNÉE.....

MISE À JOUR ANNUELLE DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Dossier soumis à télé-enregistrement sur le site Internet de l'ANSM

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).

## SOMMAIRE

### FICHE A : RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE

- A.1. **Généralités**
- A.2. **Activités**
  - A.2.1. *Activités de fabrication, importation et exploitation*
  - A.2.2. *Activités de distribution et autre(s)*
- A.3. **Établissement(s) pharmaceutique(s) de l'entreprise ou de l'organisme**
- A.4. **Pharmacien responsable, pharmacien(s) délégué(s) et pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s)**

### FICHE B : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

- B.1. **Généralités**
- B.2. **Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)**
- B.3. **Produits exploités dans l'année**
- B.4. **Effectif rattaché à l'établissement**
- B.5. **Postes clés et organigramme**
- B.6. **Formations de l'année concernant les activités pharmaceutiques**
- B.7. **Procédures**
- B.8. **Systèmes de traitement informatisé des données**
- B.9. **Suivi des sous-traitants et des prestataires**
- B.10. **Organisation de la distribution des médicaments**
- B.11. **Ruptures de stock déclarées à l'ANSM depuis la dernière inspection**
- B.12. **Bilan des rappels depuis la dernière inspection par l'ANSM**
- B.13. **Contrefaçon/falsification de produits**
- B.14. **Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection**

### FICHE C : ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT/IMPORTATEUR – SITE MASTER FILE

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

- 1.1. *Coordonnées du fabricant/importateur*
- 1.2. *Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisées sur le site*
- 1.3. *Autres activités réalisées sur le site*

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

- 2.1. *Le système de gestion de la qualité du fabricant/importateur*
- 2.2. *Procédure de libération des produits finis*
- 2.3. *Gestion des fournisseurs et des sous-traitants*
- 2.4. *Gestion des risques qualité*
- 2.5. *Revue de la qualité des produits*

#### 3. Personnel

#### 4. Locaux et équipements

- 4.1. *Locaux*
- 4.2. *Équipements*

#### 5. Documentation

#### 6. Production

- 6.1. *Types de produits*
- 6.2. *Validation des procédés*
- 6.3. *Gestion et stockage des composants et produits*

## **7. Contrôle de la qualité (CQ)**

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

- 8.1. *Distribution (pour la partie sous la responsabilité du fabricant)*
- 8.2. *Réclamations, produits non conformes et rappels*

## **9. Auto-inspections**

ANNEXES 1 À 8

ANNEXE 9 : INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES DONT LA DÉCLARATION ANNUELLE EST PRÉVUE PAR DES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES.

ANNEXE 10 : DOSSIER TECHNIQUE

## **1. Informations générales**

- 1.1. *Médicaments fabriqués*
- 1.2. *Médicaments importés*
- 1.3. *Autres produits fabriqués ou importés dans l'établissement*

## **2. Production**

FICHE D : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE

### **D.1. Informations générales**

- D.1.1. *Généralités*
- D.1.2. *Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)*
- D.1.3. *Produits distribués dans l'année*
- D.1.4. *Donneurs d'ordre*

### **D.2. Personnel**

- D.2.1. *Effectif rattaché à l'établissement*
- D.2.2. *Postes clés et organigramme*
- D.2.3. *Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

### **D.3. Locaux, équipements et matériel**

- D.3.1. *Plans*
- D.3.2. *Locaux de stockage*
- D.3.3. *Ventilation et maîtrise de la température*
- D.3.4. *Traitement de l'air (à renseigner, le cas échéant)*
- D.3.5. *Systèmes de traitement informatisé des données*

### **D.4. Documentation**

- D.4.1. *Généralités*
- D.4.2. *Procédures*
- D.4.3. *Contrefaçon/falsification de produits*

### **D.5. Gestion de la qualité**

- D.5.1. *Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité*

D.5.2. *Mise en œuvre de la libération de lots de médicaments*

**D.6. Auto-inspections et inspections réglementaires**

D.6.1. *Système d'auto-inspection*

D.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

D.6.3. *Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection*

**FICHE E: ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-RÉPARTITEUR**

**E.1. Informations générales**

E.1.1. *Généralités*

E.1.2. *Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)*

E.1.3. *Produits distribués dans l'année*

E.1.3.1. *Produits distribués dans l'année (alinéa 1° du 5° de l'article R. 5124-2 du CSP)*

E.1.3.2. *Produits distribués dans l'année dans le cadre de l'activité de type centrale d'achat pharmaceutique (alinéa 2° du 5° de l'article R. 5124-2 du CSP)*

E.1.4. *Nombre de médicaments référencés*

E.1.5. *Donneurs d'ordre dans le cadre d'une activité de type centrale d'achat (alinéa 2 du 5° de l'article R. 5124-2 du CSP)*

**E.2. Personnel**

E.2.1. *Effectif rattaché à l'établissement*

E.2.2. *Postes clés et organigramme*

E.2.3. *Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

**E.3. Locaux, équipements et matériel**

E.3.1. *Plans*

E.3.2. *Locaux de stockage*

E.3.3. *Ventilation et maîtrise de la température*

E.3.4. *Traitement de l'air (à renseigner le cas échéant)*

E.3.5. *Systèmes de traitement informatisé des données*

E.3.5.1. *Système de traitement informatisé des données dans le cadre de l'activité grossiste-répartiteur (al.1° du 5° de l'art. R. 5124-2 du CSP)*

E.3.5.2. *Système de traitement informatisé des données dans le cadre de l'activité de type centrale d'achat (al. 2 du 5° de l'art. R. 5124-2 du CSP)*

**E.4. Documentation**

E.4.1. *Généralités*

E.4.2. *Procédures*

E.4.3. *Contrefaçon/falsification de produits*

**E.5. Gestion de la qualité**

**E.6. Auto-inspections et inspections réglementaires**

E.6.1. *Système d'auto-inspection*

E.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

E.6.3. *Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection*

**FICHE F: ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR (ART. R. 5124-2, 6° À 10°)**

**F.1. Informations générales**

F.1.1. *Généralités*

F.1.2. *Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)*

F.1.3. *Produits distribués dans l'année*

**F.2. Personnel**

F.2.1. *Effectif rattaché à l'établissement*

F.2.2. *Postes clés et organigramme*

F.2.3. *Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

**F.3. Locaux, équipements et matériel**

F.3.1. *Plans*

F.3.2. *Locaux de stockage*

F.3.3. *Ventilation et maîtrise de la température*

F.3.4. *Traitement de l'air (à renseigner, le cas échéant)*

F.3.5. *Systèmes de traitement informatisé des données*

**F.4. Documentation**

F.4.1. *Généralités*

F.4.2. *Procédures*

F.4.3. *Contrefaçon/falsification de produits*

**F.5. Gestion de la qualité**

**F.6. Auto-inspections et inspections réglementaires**

F.6.1. *Système d'auto-inspection*

F.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

F.6.3. *Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection*

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

**G.1. Informations générales**

G.1.1. *Généralités*

G.1.2. *Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)*

G.1.3. *Plantes médicinales distribuées dans l'année*

**G.2. Personnel**

G.2.1. *Effectif rattaché à l'établissement*

G.2.2. *Postes clés et organigramme*

G.2.3. *Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

**G.3. Locaux, équipements et matériel**

G.3.1. *Plans*

G.3.2. *Ateliers*

G.3.3. *Ventilation et maîtrise de la température et de l'humidité*

G.3.4. *Traitement de l'air*

G.3.5. *Équipements et matériels*

G.3.6. *Locaux de stockage et de contrôle*

G.3.7. *Systèmes de traitement informatisé des données*

#### **G.4. Documentation**

G.4.1. *Généralités*

G.4.2. *Procédures*

G.4.3. *Contrefaçon/falsification de plantes médicinales*

#### **G.5. Gestion de la qualité**

#### **G.6. Auto-inspection et inspections réglementaires**

G.6.1. *Système d'auto-inspection*

G.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

G.6.3. *Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection*

### **FICHE H : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR DE GAZ À USAGE MÉDICAL (ART. R. 5124-2, 12°)**

#### **H.1. Informations générales**

H.1.1. *Généralités*

H.1.2. *Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)*

H.1.3. *Gaz distribué dans l'année*

#### **H.2. Personnel**

H.2.1. *Effectif rattaché à l'établissement*

H.2.2. *Postes clés et organigramme*

H.2.3. *Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

#### **H.3. Locaux, équipements et matériel**

H.3.1. *Plans*

H.3.2. *Locaux de stockage*

H.3.3. *Systèmes de traitement informatisé des données*

H.3.4. *Équipements et matériels*

#### **H.4. Documentation**

H.4.1. *Généralités*

H.4.2. *Procédures*

H.4.3. *Contrefaçon/falsification de produits*

#### **H.5. Gestion de la qualité**

#### **H.6. Auto-inspections et inspections réglementaires**

H.6.1. *Système d'auto-inspection*

H.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

H.6.3. *Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection*

### **FICHE I : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES**

#### **I.1. Informations générales**

I.1.1. *Généralités*

I.1.2. *Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)*

I.1.3. *Produits distribués dans l'année*

I.1.4. *Nombre de médicaments référencés*

**I.2. Personnel**

I.2.1. *Effectif rattaché à l'établissement*

I.2.2. *Postes clés et organigramme*

I.2.3. *Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

**I.3. Locaux, équipements et matériel**

I.3.1. *Plans*

I.3.2. *Locaux de stockage*

I.3.3. *Ventilation et maîtrise de la température*

I.3.4. *Système de traitement d'air*

I.3.5. *Systèmes de traitement informatisé des données*

**I.4. Documentation**

I.4.1. *Généralités*

I.4.2. *Procédures*

I.4.3. *Contrefaçon/falsification de produits*

**I.5. Gestion de la qualité**

I.6.1. *Système d'auto-inspection*

I.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

**I.7. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection**

**FICHE J: ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE CENTRALE D'ACHAT PHARMACEUTIQUE**

**J.1. Informations générales**

J.1.1. *Généralités*

J.1.2. *Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)*

J.1.3. *Produits distribués dans l'année*

J.1.4. *Donneurs d'ordre*

**J.2. Personnel**

J.2.1. *Effectif rattaché à l'établissement*

J.2.2. *Postes clés et organigramme*

J.2.3. *Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

**J.3. Locaux, équipements et matériel**

J.3.1. *Plans*

J.3.2. *Locaux de stockage*

J.3.3. *Ventilation et maîtrise de la température*

J.3.4. *Systèmes de traitement informatisé des données*

**J.4. Documentation**

J.4.1. *Généralités*

J.4.2. *Procédures*

J.4.3. *Contrefaçon/falsification de produits*

**J.5. Gestion de la qualité**

**J.6. Auto-inspections et inspections réglementaires**

J.6.1. *Système d'auto-inspection*

J.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

J.6.3. *Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection*

ANNEXES - FORMULAIRE TYPE : DÉCISION D'OUVERTURE

## FICHE A: RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE

*Nota bene:* certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement.

### A.1. Généralités

- a) Raison sociale, telle que mentionnée dans les statuts.
- b) Forme juridique.
- c) Adresse géographique et adresse postale le cas échéant.
- d) Numéros de téléphone et de télécopie du siège social.
- e) Adresse électronique.
- f) Numéro de téléphone en cas d'urgence.

Brève description, en une dizaine de lignes, du fonctionnement de l'entreprise en précisant l'effectif, le chiffre d'affaire, l'appartenance à un groupe et les liens et accords pharmaceutiques avec d'autres sociétés

### A.2. Activités

Cocher les cases des tableaux suivants qui correspondent aux activités de l'entreprise.

#### A.2.1. Activités de fabrication, importation et exploitation

ACTIVITÉS	MÉDICAMENTS à usage humain au sens de l'article L. 5111-1 (1)	MÉDICAMENTS expérimentaux au sens de l'article L. 5121-1 (1)	AUTRES PRODUITS (2)
Fabrication			
Importation (3)			
Exportation (4)			
Exploitation			

(1) Préciser s'il s'agit de médicaments radio-pharmaceutiques, de médicaments biologiques.

(2) Préciser s'il s'agit :

- les matières premières à usage pharmaceutique ;
- les plantes médicinales ;
- les médicaments vétérinaires ;
- les produits présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public ;
- les produits cosmétiques et les produits de tatouage ;
- les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- les générateurs, trousseaux ou précurseurs ;
- les produits sanguins labiles ;
- les produits thérapeutiques annexes.

(3) Des pays tiers à l'Union européenne et non parties à l'accord sur l'EEE.

(4) Hors du territoire national.

**A.2.2. Activités de distribution et autre(s)**

**a) Activités de distribution**

ACTIVITÉS	OUI / NON
Dépositaire	
Grossiste-répartiteur	
Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments	
Distributeur en gros à l'exportation (1)	
Distributeur en gros à vocation humanitaire	
Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang	
Distributeur de médicaments expérimentaux	
Distributeur en gros de plantes médicinales	
Distributeur en gros de gaz médicinal	
Centrale d'achat pharmaceutique	
Autre(s) produit(s) distribué(s) (2)	
(1) Hors territoire national. (2) Préciser les produits, s'agissant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de matières premières à usage pharmaceutique ;</li> <li>- de médicaments vétérinaires ;</li> <li>- de biomatériaux et les dispositifs médicaux ;</li> <li>- de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ;</li> <li>- de produits cosmétiques ;</li> <li>- les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> destinés à être utilisés par le public ;</li> <li>- de réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;</li> <li>- de générateurs, trousseaux ou précurseurs ;</li> <li>- de produits sanguins labiles ;</li> <li>- de produits thérapeutiques annexes.</li> </ul>	

**b) Autres activités de l'entreprise**

Indiquer, s'il y a lieu, les autres activités non pharmaceutiques de l'entreprise, telles que la distribution ou la fabrication de compléments alimentaires, par exemple.

**A.3. Établissement(s) pharmaceutique(s) de l'entreprise ou de l'organisme**

Le cas échéant, préciser l'établissement situé au siège social de l'entreprise par un astérisque.

RÉFÉRENCE ET DATE de l'autorisation en vigueur	ADRESSE	TÉLÉPHONE-TÉLÉCOPIE Adresse électronique	ACTIVITÉS (Cf. A.2 ci-dessus)

*Nota bene* : chaque établissement indiqué dans le tableau doit faire l'objet d'un état des lieux regroupant la ou les fiche(s) par activité exercée :

- fiche B pour l'activité d'exploitation ;
- fiche C pour l'activité de fabrication et d'importation ;
- fiche D pour l'activité de dépositaire ;
- fiche E pour l'activité de grossiste-répartiteur ;
- fiche F pour les activités de distribution en gros produits pharmaceutiques autres que les médicaments, à l'exportation, à vocation humanitaire, de médicaments dérivés du sang, de médicaments expérimentaux ;
- fiche G pour l'activité de distribution en gros de plantes médicinales ;
- fiche H pour l'activité de distribution en gros de gaz médicinal ;
- fiche I pour l'activité de distributeur en gros du service de santé des armées ;
- fiche J pour l'activité de centrale d'achat pharmaceutique.

**A.4. Pharmacien responsable, pharmacien(s) délégué(s)  
et pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s)**

PHARMACIEN responsable, responsable(s) intérimaire(s) et délégué(s)	NOM et prénom	DATE d'entrée dans l'entreprise	NUMÉRO(S) d'inscription à l'ordre	LIEU d'exercice	TÉL./FAX: aux heures d'ouverture autres heures	ADRESSE électronique
Pharmacien responsable						
Pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s)						
Pharmacien(s) délégué(s)						

## FICHE B : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information médicale, de pharmacovigilance, de suivi de lots, et s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes (R.5124-2, 3° du CSP).

Ces opérations d'exploitation s'appliquent aux médicaments autres que les médicaments expérimentaux et aux générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L.4211-1.

*Nota bene*: certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement.

### B.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement.
- b) Adresse géographique et adresse postale le cas échéant.
- c) Numéro de téléphone de l'établissement.
- d) Pour le rappel de lot: numéros de téléphone (24 h / 24), de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée.
- e) Description de l'établissement: emplacement du site et environnement (zone rurale, urbaine, industrielle par ex.), taille et type de bâtiments (immeuble par ex.).
- f) Joindre un plan de l'établissement précisant, s'il y a lieu, la localisation des lieux de stockage des médicaments exploités, la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

### B.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée par l'autorité compétente au titre de l'activité d'exploitation de médicaments au sens de l'article R.5124-2.
- b) Autres activités exercées dans l'établissement soumises à une autorisation ou à une déclaration.
  - b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire.
  - b.2 Autorisations relatives aux stupéfiants.
  - b.3 Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers\*.

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

---

\* Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.



**Liste des spécialités pharmaceutiques ne disposant pas d'alternative thérapeutique disponible sur le marché français**

NOM de la spécialité, forme pharmaceutique et dosage	DÉNOMINATION commune	AUTORISATION (1)	RÉFÉRENCES (2)	SITE(S) de production (3&4)/site(s) de production alternatif(s)	SITE(S) de conditionnement (3)	SITE d'importation (3)	SITE(S) de contrôle et échantillonnage (3)	SITE de libération (3)

(1) préciser le nom du titulaire, le numéro et la nature de l'autorisation: autorisation de mise sur le marché (AMM), centralisée, nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée, enregistrément\*, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), autorisation d'importation parallèle (AIP).

(2) préciser les références ou le numéro du dossier dont NL.

(3) nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, état).

(4) préciser les site(s) de production [principal et alternatif(s)].

\* concerne certaines spécialités homéopathiques.

#### B.4. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées, par opération pharmaceutique, dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

SECTEUR D'ACTIVITÉ	NOMBRE DE PERSONNES	ÉQUIVALENTS TEMPS-PLEIN
Publicité		
Information médicale		
Pharmacovigilance		
Suivi/Retrait de lots/Rappel de lots		
Stockage et distribution		
Assurance qualité		
Visiteurs médicaux		

*Nota bene:* les personnes à prendre en compte doivent être affectées à des opérations pharmaceutiques (à l'exception des visiteurs médicaux). Le personnel du marketing ou du secrétariat ne sont pas concerné par le calcul de ces effectifs.

Préciser le nombre total de personnes employées sur le site.

#### B.5. Postes clés et organigramme

a) Joindre un organigramme indiquant les différents services et postes clés (préciser s'ils sont occupés par des pharmaciens) et faisant apparaître les liens hiérarchiques entre les responsables pharmaceutiques et les responsables commerciaux, publicitaires et des ressources humaines.

b) Renseigner le tableau suivant en y reportant tous les pharmaciens inscrits à l'ordre des pharmaciens et la personne responsable de la pharmacovigilance de l'entreprise.

NOM ET PRÉNOM	NUMÉRO d'inscription à l'ordre	FONCTION	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement

### B.6. Formations de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE DE PERSONNES concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation initiale (1)			
Formation continue aux tâches effectuées			
(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques			

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

### B.7. Procédures

Renseigner le tableau ci-dessous qui donne la liste des procédures relatives à l'activité d'exploitation (ne pas joindre de copie des procédures):

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* de la ou des procédures
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Publicité et informations médicales diffusées	
Gestion et distribution des échantillons gratuits	
Pharmacovigilance	
Traitement des réclamations	
Suivi des lots	
Plan d'urgence (retrait et rappel de lots)	
Organisation du stockage des produits	
Rédaction d'un contrat de sous-traitance et d'un cahier des charges	
Audit des sous-traitants et suivi des prestataires	
Formation du personnel	
Auto-inspection	
Permanence téléphonique	
Achat de matières premières (choix des fournisseurs)	
Rupture d'approvisionnement	
... / ...	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota bene:* le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

### B.8. 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		
Information médicale		
Gestion des échantillons médicaux		
Pharmacovigilance		
Suivi/Retrait de lots/Rappel de lots		
Stockage et distribution		
Assurance qualité		

### B.9. Suivi des sous-traitants et des prestataires

ACTIVITÉ CONFIEE 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.10. Organisation de la distribution des médicaments

CIRCUITS UTILISÉS POUR LA DISTRIBUTION des médicaments exploités	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	
Établissements de santé et autres structures (à préciser)	

*Nota bene* : joindre si nécessaire des informations complémentaires sur le statut particulier des sociétés.

**B.11. Ruptures de stock déclarées à l'ANSM depuis la dernière inspection**

NOM DU PRODUIT	DATE DE DÉCLARATION À L'ANSM de la période de la rupture		DATES effectives de la rupture (si différentes des colonnes précédentes)
	Début	Fin	
... / ...			

**B.12. Bilan des rappels depuis la dernière inspection par l'ANSM**

NOM DU PRODUIT	N° DE LOT	MOTIF DU RAPPEL	DATE
... / ...			

**B.13. Contrefaçon/falsification de produits**

CAS DE CONTREFAÇON/ falsification signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits/falsifiés	DESTINATAIRE(S)* et date(s) du signalement
... / ...		

\* tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DGDDI, la police.

*Nota bene* : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification survenues en France ou à l'étranger pour des produits que vous exploitez en France.

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.

**B.14. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection**

a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R.5124-10 du CSP).

DOMAINE CONCERNÉ par la modification	DATE DE RECEVABILITÉ et référence administrative	DATE D'AUTORISATION	DATE DE RÉALISATION
... / ...			

b) 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 RÉALISATION
... / ...			

FICHE C: ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE  
FABRICANT/IMPORTATEUR – SITE MASTER FILE

Nota bene: certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement.

**1. Informations générales sur le fabricant/importateur**

*1.1. Coordonnées du fabricant/Importateur*

Nom et adresse officiels du siège social de la société à laquelle appartient l'établissement fabricant/importateur.

Nom et adresse physique (géographique) du site, des bâtiments et des unités de production situées sur le site.

Coordonnées du fabricant/importateur incluant le numéro de téléphone des personnes que l'on peut contacter 24 h/24 en cas de défauts ou de rappels de produits.

Numéro d'identification du site comme par exemple les données GPS, le numéro DUNS (Data Universal Numbering System) du site (numéro d'identification unique fourni par la société Dun & Bradstreet) ou tout autre système de localisation géographique.

*1.2. Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisées sur le site*

Copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement en vigueur émise par l'autorité compétente (annexe 1).

Breve description des activités de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et autres activités autorisées.

Type de produits actuellement fabriqués sur le site mais non couverts par l'autorisation d'ouverture en vigueur (annexe 2 dédiée aux produits vétérinaires).

Liste des inspections BPF du site au cours des cinq dernières années avec les dates et le nom/le pays de l'autorité compétente ayant réalisé l'inspection. Une copie du certificat BPF en vigueur (annexe 3) ou une référence à la base de données EudraGMDP est à inclure, si disponible.

*1.3. Autres activités réalisées sur le site*

Description des activités non pharmaceutiques réalisées sur le site, le cas échéant.

**2. Système de gestion de la qualité du fabricant/importateur**

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

Breve 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 :

- a) Libération en temps réel;
- b) Libération paramétrique;
- c) 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.

Liste des fabricants et des laboratoires de sous-traitance avec les adresses, les coordonnées et 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.). Cette liste doit être présentée en annexe 4 ou en annexe 9, section 5.

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. *Revue de la qualité des produits*

Brève description des méthodologies utilisées.

## 3. **Personnel**

Organigramme illustrant les dispositions en ce qui concerne les postes/titres en gestion de la qualité, fabrication et contrôle qualité (annexe 5), incluant l'encadrement et les personnes autorisées/les personnes qualifiées notamment le pharmacien responsable et le pharmacien responsable intérimaire;

Nombre d'employés se livrant respectivement à des opérations de gestion de la qualité, production, contrôle qualité, stockage et distribution.

## 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).

Plans et diagrammes des zones de production (*cf.* annexe 6) présentant la classification des locaux et les différentiels de pression entre les zones attenantes et indiquant les activités de production (mélange, remplissage, stockage, conditionnement, etc.) dans les salles.

Plans des magasins et des zones de stockage, présentant les zones spécifiques réservées à la manipulation de substances hautement toxiques, dangereuses et sensibilisantes, (le cas échéant).

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.

Plans schématiques des systèmes de production et de distribution (annexe 7).

4.1.3. Brève description des autres utilités importantes comme la vapeur, l'air comprimé, N<sub>2</sub>, etc.

### 4.2. Équipements

4.2.1. La liste des principaux équipements des laboratoires de contrôle et de production avec identification des équipements critiques est à fournir (annexe 8).

#### 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)].

## 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.

## 6. Production

### 6.1. Types de produits

*(Références à l'annexe 1 ou 2 éventuellement)*

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.

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.

## 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.

## 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.

## 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.

## ANNEXES 1 À 8

- Annexe 1. – Copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique en vigueur.
  - Annexe 2. – Liste des formes pharmaceutiques fabriquées/importées avec la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom commun (selon disponibilité) des principes actifs à usage pharmaceutique (API) utilisés = annexe dédiée aux produits vétérinaires.
  - Annexe 3. – Copie(s) du certificat(s) de conformité aux BPF en vigueur.
  - Annexe 4. – Liste des fabricants et des laboratoires de sous-traitance avec les adresses, les coordonnées et les diagrammes des chaînes d'approvisionnement pour les activités sous-traitées.
- Remarque: il n'est pas nécessaire de fournir les informations demandées à l'annexe 4 du SMF, dans la mesure où les tableaux présentés en partie « 5. Fabrication et analyse en sous-traitance » de l'annexe 9 [mentionnée ci-dessous] sont complétés. Toutefois, les diagrammes des chaînes d'approvisionnement pour les activités sous-traitées sont à présenter.
- Annexe 5. – Organigramme.
  - Annexe 6. – Plans des zones de production incluant les flux de composants et de personnel, des schémas de principes des procédés de fabrication de chaque type de produit (forme pharmaceutique).
  - Annexe 7. – Plans schématiques des systèmes de traitement d'eau.
  - Annexe 8. – Liste des principaux équipements de laboratoires et des zones de production.

ANNEXE 9

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES DONT LA DÉCLARATION ANNUELLE EST PRÉVUE  
PAR DES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES (SPÉCIFIQUE À LA FRANCE).

**1. Informations générales**

**1.1. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)**

a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée par l'autorité compétente au titre de l'activité de fabrication et/ou d'importation de médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 et des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact, au sens de l'article R. 5124-2, 1° et 2° (correspondant à annexe 1 de la fiche C – Site Master File).

**1.2. Autres autorisations délivrées à l'établissement**

- a) Autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers\*.
- b) Autorisation au titre de l'article R. 1333-1 du CSP (radionucléides).
- c) Activité relevant de l'article L. 5139-2 du CSP (micro-organismes et toxines).

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

**2. Médicaments fabriqués**

**2.1. Préparations magistrales fabriquées pour le compte d'officines  
(Articles L. 5121-5 et R. 5125-1 et suivants du CSP)**

FORME 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.

Préparations hospitalières fabriquées pour le compte d'un établissement pharmaceutique rattaché à un établissement de santé ou pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur rattachée à un établissement de santé (articles L. 5126-2 et R. 5126-10-1° du CSP) Un dossier de déclaration doit être transmis par télé déclaration sur le site internet de l'ANSM: <https://icprhosper.ansm.sante.fr>» afin de répondre aux dispositions de l'arrêté du 29 mars 2011 (publié au JO le 7 avril 2011).

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.

**3. Personnel**

**3.1. Effectif de l'établissement**

L'effectif de l'établissement comprend les personnes se livrant à des opérations pharmaceutiques.

OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES	NOMBRE d'employés	ÉQUIVALENTS temps plein
Nombre total de personnes prévues à l'article R.5124-40 du CSP (1)		
Nombre de pharmaciens adjoints tels que prévus à l'article R.5124-38 du CSP		

(1) Ce nombre détermine l'effectif réglementaire de pharmaciens adjoints

\* Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

## 4. Production

### 4.1. Matières premières mises en œuvre dans l'année écoulée

Les activités de fabrication, distribution ou importation de matières premières 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	Autorisation dans tous les cas	Autorisation sauf dans le cas d'un propre usage	Autorisation dans tous les cas
Excipients	Déclaration dans tous les cas	Déclaration sauf dans le cas d'un propre usage	Déclaration sauf dans le cas d'un propre usage

#### 4.1.1. Liste des substances actives d'origine chimique mises en œuvre dans l'année écoulée

DÉSIGNATION n° CAS ou référence produit	MONOGRAPHIE Pharmacopée	STUPÉFIANTS Liste I ou II	FOURNISSEURS (ville-pays) et date du dernier audit	FABRICANTS (ville-pays) et date du dernier audit	SOUS- TRAITANCE du contrôle de la qualité au fabricant de MPUP <sup>(1)</sup>	RESPONSABLE de l'achat	QUANTITÉ mise en œuvre dans l'année écoulée
(1) : si oui, préciser si la sous-traitance est totale (T) ou partielle (P) ainsi que sa justification.							

#### 4.1.2. Liste des excipients et des éléments de mise en forme mis en œuvre dans l'année écoulée

DÉSIGNATION n° CAS ou référence produit	MONOGRAPHIE Pharmacopée	FOURNISSEURS (ville-pays)	FABRICANTS (VILLE-PAYS)	SOUS-TRAITANCE du contrôle de la qualité au fabricant de MPUP(1)	RESPONSABLE de l'achat
... / ...					
(1) : si oui, préciser si la sous-traitance est totale (T) ou partielle (P) ainsi que sa justification.					

#### 4.1.3. Liste des matières premières d'origine biologique mises en œuvre dans l'année écoulée

DÉSIGNATION n° CAS référence produit	MONOGRAPHIE Pharmacopée	FOURNISSEURS (ville-pays) et date du dernier audit	FABRICANTS (ville-pays) et date du dernier audit	ORIGINE (1)	SOUS- TRAITANCE du contrôle de la qualité au fabricant de MPUP (2)	QUANTITÉ mise en œuvre dans l'année écoulée
... / ...						
(1) Préciser s'il s'agit d'une matière première d'origine animale ou humaine, extractive ou issue de biotechnologie. (2) Si oui, préciser si la sous-traitance est totale (T) ou partielle (P) ainsi que sa justification.						

## 5. Fabrication et analyse en sous-traitance (prévues à l'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.

### 5.1. Fabrications confiées en sous-traitance

SOUS-TRAITANT (nom et adresse)	NOM(S) du (des) produit(s) concerné(s)	OPÉRATION(S) sous-traitée(s)	DATE DU CONTRAT en cours	DATE DU DERNIER audit
... / ...				
Indiquer des éléments justifiant la sous-traitance des opérations suscitées.				

### 5.2. Fabrications acceptées en sous-traitance

DONNEUR D'ORDRE (nom et adresse)	NOM(S) du (des) produit(s) concerné(s)	OPÉRATION(S) sous-traitée(s)	DATE DU CONTRAT en cours	DATE DU DERNIER audit

### 5.3. Analyses confiées en sous-traitance

SOUS-TRAITANT (nom et adresse)	NOM(S) du (des) produit(s) concerné(s)	ANALYSE(S) sous-traitée(s)	DATE du contrat en cours	DATE du dernier audit	JUSTIFICATIONS (1)
... / ...					

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. (1) Ces justifications sont récapitulées dans l'état annuel.

### 5.4. 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				

## 6. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

### 6.1. Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R. 5124-10 du CSP)

DOMAINE CONCERNÉ par la modification	DATE DE RECEVABILITÉ et référence administrative	DATE D'AUTORISATION	DATE DE RÉALISATION
... / ...			

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		DATE de réalisation	DATE de qualification ou de validation
		Modification des flux	Modification des utilités		

ANNEXE 10

DOSSIER TECHNIQUE

**1. Informations générales**

**1.1. Médicaments fabriqués**

Les tableaux sont à remplir 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 outre, un fabricant de produits vrac ne décrit que les étapes réalisées par lui-même.

**a) Médicaments fabriqués y compris les génériques, les produits officinaux divisés (POD)**

Renseigner un tableau par type de médicament (par exemple, différencier les génériques des spécialités princeps...).

NOM de spécialité, dénomination commune, forme pharmaceutique, dosage	AUTORISATION (1)	SITE(S) de production (2)	SITE(S) de conditionnement (2)	SITE(S) de contrôle et d'échantillonnage (2)	SITE de libération (2)	NOMBRE de lots fabriqués par an

(1) Préciser le nom du titulaire et la nature de l'autorisation: autorisation de mise sur le marché (AMM), centralisée, nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée, enregistrement\*\*, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), autorisation d'importation parallèle (AIP) ou préciser s'il s'agit d'un POD  
(2) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).  
\*\* Concerne certaines spécialités homéopathiques.

**b) Médicaments fabriqués exclusivement destinés à l'exportation**

NOM de spécialité dénomination, commune, forme pharmaceutique, dosage	SITE(S) de production (1)	SITE(S) de conditionnement (1)	SITE(S) de contrôle et d'échantillonnage (1)	SITE de libération (1)	NOMBRE de lots fabriqués par an

(1) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).

**c) Médicaments expérimentaux fabriqués dans l'année.**

RÉFÉRENCE produit, nature du produit (1)	SITE(S) de production (2)	SITE(S) de conditionnement (2)	SITE(S) de contrôle*et d'échantillonnage (2)	SITE de libération (2)	NOMBRE de lots fabriqués par an

(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) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).  
\* Si applicable dans le cas d'importation de médicaments expérimentaux au sens de l'article R. 5124-2, 2° du CSP.

**d) Liste des substances actives (DCI) et des spécialités pharmaceutiques correspondantes pour lesquelles l'établissement est en situation de monopole sur le marché français (≥ 75 % des parts de marché)**

NOM de spécialité, dénomination commune, forme pharmaceutique, dosage	AUTORISATION d'AMM (1)	SITE(S) de production (2)	SITE(S) de conditionnement (2)	SITE de libération (2)	NOMBRE de lots fabriqués par an	TITULAIRE d'AMM ou site exploitant
<p>(1) Préciser le nom du titulaire et la nature de l'autorisation : autorisation de mise sur le marché (AMM), centralisée, nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée, enregistrement**, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), autorisation d'importation parallèle (AIP).</p> <p>(2) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).</p> <p>** Concerne certaines spécialités homéopathiques.</p>						

**1.2. Médicaments importés**  
*(en provenance de pays tiers à l'Espace économique européen)*

Remarque: le nombre de lots importés par an est à renseigner dans les tableaux « Médicaments importés exclusivement destinés à l'exportation » et « Médicaments expérimentaux importés dans l'année ».

a) Médicaments importés hors ceux destinés exclusivement à l'exportation, y compris les génériques et les produits officinaux divisés.

Renseigner un tableau par type de médicament (par exemple, différencier les génériques des spécialités princeps...).

NOM de spécialité, dénomination commune, forme pharmaceutique, dosage	AUTORISATION (1)	SITE(S) de production (2)	SITE(S) de conditionnement (2)	SITE de libération (2)	SITE de contrôle et d'échantillonnage	NOMBRE de lots fabriqués par an	NOMBRE de lots importés par d'AMM
<p>(1) Préciser le nom du titulaire et la nature de l'autorisation : autorisation de mise sur le marché (AMM), centralisée, nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée, enregistrement**, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), autorisation d'importation parallèle (AIP).</p> <p>(2) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).</p> <p>** Concerne certaines spécialités homéopathiques.</p>							

**Médicaments importés exclusivement destinés à l'exportation**

NOM de spécialité, dénomination commune, forme pharmaceutique, dosage	SITE(S) de production (1)	SITE(S) de conditionnement (1)	SITE(S) de contrôle et d'échantillonnage (1)	SITE de libération (1)	NOMBRE de lots fabriqués par an
<p>(1) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).</p>					

b) Médicaments expérimentaux importés dans l'année

RÉFÉRENCE produit, nature du produit (1)	SITE(S) de production (2)	SITE(S) de conditionnement (2)	SITE(S) de contrôle* et d'échantillonnage (2)	SITE de libération (2)	NOMBRE de lots fabriqués par an

(1) Préciser s'il s'agit de produits radiopharmaceutiques (préciser la nature du rayonnement, le cas échéant) ou contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.

(2) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).

\* Si applicable dans le cas d'importation de médicaments expérimentaux au sens de l'article R. 5124-2, 2° du CSP.

c) Liste des substances actives (DCI) et des spécialités pharmaceutiques correspondantes importées pour lesquelles l'établissement est en situation de monopole sur le marché français (≥ 75% des parts de marché)

NOM de spécialité, dénomination commune, forme pharmaceutique, dosage	AUTORISATION d'AMM (1)	SITE(S) de production (2)	SITE(S) de conditionnement (2)	SITE de libération (2)	NOMBRE de lots fabriqués par an	TITULAIRE d'AMM ou site exploitant

(1) Préciser le nom du titulaire et la nature de l'autorisation: autorisation de mise sur le marché (AMM), centralisée, nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée, enregistrement\*\*, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), autorisation d'importation parallèle (AIP).

(2) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, État).

\*\* Concerne certaines spécialités homéopathiques.

### 1.3. Autres produits fabriqués ou importés dans l'établissement

Remplir le tableau ci-dessous dans le seul cas où les produits sont fabriqués (ou importés) dans les mêmes ateliers ou dans les mêmes bâtiments que ceux de l'établissement pharmaceutique (cocher les cases).

CATÉGORIE	FABRICATION	IMPORTATION	STOCKAGE	OBSERVATIONS
Médicament vétérinaire				
Produit présenté comme conforme à la pharmacopée				
Dispositif médical				
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>				
Produit cosmétique				
Produit de tatouage				
Produit alimentaire				
Substance active à usage pharmaceutique				
Autre(s) produit(s) (à préciser)				

Remplir le tableau ci-dessous dans le seul cas où les produits sont fabriqués (ou importés) dans des ateliers ou dans des bâtiments différents de ceux de l'établissement pharmaceutique (cocher les cases).

CATÉGORIE	FABRICATION	IMPORTATION	STOCKAGE	OBSERVATIONS
Médicament vétérinaire				
Dispositif médical				
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>				
Produit cosmétique				
Produit de tatouage				

Produit alimentaire				
Substance active à usage pharmaceutique				
Autre(s) produit(s) (à préciser)				

## 2. Production

### 2.1. *Matières premières, articles de conditionnement ou produits refusés dans l'année écoulée*

Les tableaux suivants doivent être complétés 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: - substance active - excipients				
Articles de conditionnement				
Produits vrac				
Produits finis				

## FICHE D: ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE

*Nota bene*: certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement.

Dépositaire: toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte:

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L.4211-1 du CSP;
- 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 du CSP ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L.5121-1 du CSP, 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. Informations générales

#### D.1.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement (le cas échéant).
- b) Adresse géographique et adresse postale.
- c) Numéros de téléphone (24 h / 24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots.
- d) Description de l'établissement: joindre un plan de l'établissement précisant, s'il y a lieu, la zone de quarantaine des produits non libérés et la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

#### D.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité de dépositaire au sens de l'article R.5124-2, 4° du CSP.
- b) Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à autorisation:
  - b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire;
  - b.2 Autorisations relatives aux stupéfiants;
  - b.3 Autres activités relevant de l'article R.5124-2 du CSP;
  - b.4 Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers\*.

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

#### D.1.3. Produits distribués dans l'année

PRODUITS distribués	POURCENTAGE des unités commercialisées		RÉPARTITION DE LA DISTRIBUTION SELON LA CATÉGORIE des destinataires en France (exprimée en %)			
	En France	À l'export	Grossistes-répartiteurs	Officines	Établissements de santé (2)	Autre(s) (3)
Médicaments à usage humain mentionnés à l'article L.5111-1						
Autres produits mentionnés à l'article L.4211-1						
Autres produits distribués (1)						
(1) Préciser uniquement leur nature (DM, DIV, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes...) (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, (joindre la liste exhaustive de ces destinataires en annexe).						

\* Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

#### D.1.4. Donneurs d'ordre

NOM du donneur d'ordre	DATE du contrat en vigueur	NOM des Produits	STATUT DES PRODUITS réceptionnés	
			En quarantaine	Libérés

### D.2. Personnel

#### D.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	EFFECTIF	ÉQUIVALENTS temps-plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R.5124-40, 2° et 3° du CSP.		

#### D.2.2. Postes clés et organigramme

Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'ordre: pharmaciens responsables titulaire et intérimaire, pharmacien délégué et pharmaciens adjoints.

NOM ET PRÉNOM	FONCTION	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement	NUMÉRO D'INSCRIPTION à l'ordre (pour les pharmaciens)
... / ...			

#### D.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE de personnes concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			
(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.			

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

### D.3. Locaux, équipements et matériel

#### D.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié) et lisibles.

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation).

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

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

Mentionner sur ce plan les différentes zone d'activité : zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des stupéfiants, des produits radio-marqués, des produits retournés, la(s) zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), bureaux, etc.

Distinguer les bâtiments et les zones considérés comme pharmaceutiques de ceux qui ne le sont pas.

c) 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.

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits.

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis « PF » et les produits autres que les médicaments.

### D.3.2. Locaux de stockage

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 M <sup>2</sup>	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 opérations (1)			
(1) Préciser les opérations ou produits			

### D.3.3. Ventilation et maîtrise de la température

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.

### D.3.4. Traitement de l'air (à renseigner, le cas échéant)

a) Description du système de traitement de l'air

Fournir 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 m <sup>3</sup> /h et % d'air recyclé	NOMBRE de renouvellements horaires	NOMBRE D'ATELIERS ventilés par chaque centrale

**b) Description de la climatisation**

TYPE DE CLIMATISATION	RÉFÉRENCE DE LA ZONE CLIMATISÉE
... / ...	

**D.3.5. 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		
Prise de commande		
Stockage		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		
Gestion des lots en quarantaine (libération pharmaceutique et libération logistique)		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

**D.4. Documentation**

**D.4.1. Généralités**

Décrire de manière synthétique l'ensemble des dispositions en place pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum soit une demi-page).

**D.4.2. Procédures**

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de dépositaire (ne pas joindre de copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Étalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Mise en œuvre de la libération des produits en quarantaine	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Stockage et envoi aux professionnels de santé des échantillons médicaux	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution des médicaments dérivés stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution des médicaments radio pharmaceutiques	
.../...	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise. <i>Nota bene</i> : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.	

#### D.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

CAS DE CONTREFAÇON/FALSIFICATION signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits/falsifiés	DESTINATAIRE(S)* ET DATE(S) du signalement
.../...		
* tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DGDDI, la police.		

*Nota bene* : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

### D.5. Gestion de la qualité

#### D.5.1. Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

#### D.5.2. Mise en œuvre de la libération de lots de médicaments

Nom(s), fonction(s) et qualité(s) du ou des pharmaciens habilités à mettre en œuvre la libération des lots de produits finis stockés en quarantaine dans l'établissement.

Joindre en annexe, la liste des médicaments dont la libération a été mise en œuvre dans l'établissement avec le nombre de lots.

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

#### D.6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable des dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de celle-ci). Indiquer la date des auto-inspections en précisant les domaines inspectés.

#### D.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (notamment par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)/l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), les Agences régionales de santé, la DGCCRF...).

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)	DATE(S) DE L'INSPECTION	OBJET DE L'INSPECTION
.../...		

#### D.6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

##### a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R. 5124-10 du CSP)

OBJET de la modification	DATE DE DEMANDE	DATE D'AUTORISATION par l'ANSM	DATE DE RÉALISATION
.../...			

##### b) 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 RÉALISATION
.../...			

## FICHE E : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-RÉPARTITEUR

*Nota bene* : certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement.

Est grossiste-répartiteur, toute 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 de structures mentionnées à l'article D.5125-24-16, 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 (article R. 5124-2, 5° du CSP).

### E.1. Informations générales

#### E.1.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement.
- b) Adresse géographique et adresse postale.
- c) Numéros de téléphone (24 h/24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots.
- d) Description de l'établissement: joindre un plan de l'établissement précisant la zone des produits appelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

#### E.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité de grossiste-répartiteur au sens de l'article R. 5124-2,5° du CSP.
- b) Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à une autorisation:
  - b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire;
  - b.2 Autorisations relatives aux stupéfiants;
  - b.3 Autres activités relevant de l'article R.5124-2 du CSP;
  - b.4 Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers\*.

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

#### E.1.3. Produits distribués dans l'année

##### E.1.3.1. Produits distribués dans l'année (alinéa 1° du 5° de l'article R.5124-2 du CSP)

PRODUITS distribués	POURCENTAGE DES UNITÉS commercialisées (2)		SECTEUR(S) géographique(s) distribué(s) (3)	RÉPARTITION DE LA DISTRIBUTION EN FONCTION du type de destinataire en France (exprimée en %)			
	En France (hors distributeurs en gros à l'exportation)	À l'export (exportation directe ou par l'intermédiaire de distributeurs en gros à l'exportation)		Établissements de santé (4)	Distributeurs en gros	Officines	Autre(s) (5)
Médicaments à usage humain							
Autres produits mentionnés à l'article L.4211-1							
Autres produits distribués (1)							

(1) Indiquer le type de produits distribués, préciser uniquement leur nature (DM, DIV, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes...).

(2) Préciser le(s) fournisseur(s), si différent(s) de l'exploitant ou du dépositaire.

(3) Département ou partie de département.

(4) Tel que mentionné à l'article L.6111-1 du CSP (CHU, CH, clinique, CLCC ...).

(5) Préciser les autres types de destinataires tels que les associations humanitaires, etc (joindre la liste exhaustive de ces destinataires en annexe).

\* Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

**E.1.3.2. Produits distribués dans l'année dans le cadre de l'activité de type centrale d'achat pharmaceutique (alinéa 2° du 5° de l'article R. 5124-2 du CSP)**

PRODUITS distribués	SECTEUR(S) géographique(s) distribué(s) (2)	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 **				
Autres produits mentionnés à l'art. L.4211-1 **				
Autres produits distribués (1)				

\*\* À l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie.  
(1) Indiquer le type de produits distribués, préciser uniquement leur nature (DM, DIV, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes...)  
(2) Département ou partie de département.  
(3) Structures de regroupement à l'achat (SRA) – D.5125-24-16.

**E.1.4. Nombre de médicaments référencés \***

NOMBRE DE MÉDICAMENTS RÉFÉRENCÉS EN STOCK au 31 décembre (1)	NOMBRE DE MÉDICAMENTS RÉFÉRENCÉS ayant fait l'objet d'au moins deux mouvements dans l'année

(1) Indiquer le nombre de références en stock sans détailler le nom de chacune d'elles.

**E.1.5. Donneurs d'ordre dans le cadre d'une activité de type centrale d'achat (alinéa 2 du 5° de l'article R.5124-2 du CSP)**

NOM DU DONNEUR D'ORDRE	QUALITÉ (SRA, OFFICINE)	DATE DU CONTRAT EN VIGUEUR

**E.2. Personnel**

**E.2.1. Effectif rattaché à l'établissement**

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	EFFECTIF	ÉQUIVALENTS TEMPS-PLEIN
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R.5124-40, 2° et 3° du CSP.		

**E.2.2. Postes clés et organigramme**

Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'Ordre: pharmaciens responsables titulaire et intérimaire, pharmacien délégué et pharmaciens adjoints.

NOM ET PRÉNOM	FONCTION	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement	NUMÉRO D'INSCRIPTION à l'ordre
... / ...			

\* Cités à l'article R. 5124-59, 1°.

### E.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE DE PERSONNES concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

### E.3. Locaux, équipements et matériel

#### E.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation).

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

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

Mentionner sur ce plan les différentes zone d'activité: zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des stupéfiants, des produits radio-marqués, des produits retournés, les zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), bureaux, etc.

Distinguer les bâtiments et les zones considérés comme pharmaceutiques de ceux qui ne le sont pas.

c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d'activité).

Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d'activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits.

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis « PF » et les produits autres que les médicaments.

#### E.3.2. Locaux de stockage

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 M <sup>2</sup>	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 opérations (1)			

(1) Préciser les opérations ou produits

### E.3.3. Ventilation et maîtrise de la température

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.

### E.3.4. Traitement de l'air (à renseigner le cas échéant)

a) Description du système de traitement de l'air.

Fournir 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 SOUFLÉ en m <sup>3</sup> /h et % d'air recyclé	NOMBRE de renouvellements horaires	NOMBRE D'ATELIERS VENTILÉS par chaque centrale

b) Description de la climatisation

TYPE DE CLIMATISATION	RÉFÉRENCE DE LA ZONE CLIMATISÉE
... / ...	

### E.3.5. Systèmes de traitement informatisé des données

E.3.5.1. Système de traitement informatisé des données dans le cadre de l'activité grossiste-répartiteur (alinéa 1° du 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		
Prise de commande		
Stockage / gestion du stock		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels.

E.3.5.2. Système de traitement informatisé des données dans le cadre de l'activité de type centrale d'achat (alinéa 2 du 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		
Prise de commande		
Stockage / gestion du stock		

OPÉRATIONS INFORMATISÉES	NOM ET TYPE DE LOGICIEL(S) (progiciel ou développement interne)	DATE DE VALIDATION du système informatisé
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels.

#### E.4. Documentation

##### E.4.1. Généralités

Brève description des dispositions pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum soit une demi-page).

##### E.4.2. Procédures

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de grossiste-répartiteur (ne pas joindre de copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Étalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution des médicaments dérivés stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution des médicaments radiopharmaceutiques	
Gestion des livraisons en 24 heures des officines appartenant au secteur de répartition desservi	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise. N.B : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.	

### E.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

CAS de contrefaçon/falsification signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits/falsifiés	DESTINATAIRE(S)* et date(s) du signalement
.../...		
* Tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la police...		

*Nota bene* : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

### E.5. Gestion de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

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

#### E.6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable avec description des dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de celle-ci). Indiquer la date des auto-inspections en précisant les domaines inspectés.

#### E.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (notamment par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)/ l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), les Agences régionales de santé, la DGCCRF...).

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)	DATE(S) DE L'INSPECTION	OBJET DE L'INSPECTION
.../...		

#### E.6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

##### a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R. 5124-10 du CSP)

OBJET de la modification	DATE DE DEMANDE	DATE D'AUTORISATION par l'ANSM	DATE DE RÉALISATION
.../...			

##### b) 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 RÉALISATION
.../...			

FICHE F: ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR (ART. R. 5124-2, 6° À 10°)

- en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments;
- en gros à l'exportation;
- en gros à vocation humanitaire;
- en gros de médicaments dérivés du sang;
- de médicaments expérimentaux.

*Nota bene*: certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement.

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

a) distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments: produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1 du CSP ou produits officinaux divisés mentionnés à l'article L. 5121-1, 4° du CSP;

b) distributeur en gros à l'exportation de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1 du CSP, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 du CSP ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du CSP;

c) distributeur en gros à vocation humanitaire de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme;

d) distributeur en gros de médicaments dérivés du sang;

e) distributeur de médicaments expérimentaux.

## F.1. Informations générales

### F.1.1. Généralités

a) Dénomination de l'établissement.

b) Adresse géographique et adresse postale.

c) Numéros de téléphone (24 h/24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots « toute décision de rappel doit pouvoir être exécutée rapidement et à tout moment »).

d) Description de l'établissement: joindre un plan de l'établissement précisant notamment la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

### F.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

Numéro(s) et date(s) de la (des) dernière(s) autorisation(s) délivrée(s) à l'entreprise par l'autorité compétente au titre d'une ou plusieurs des activités définies à l'article R. 5124-2, 6° à 10° du CSP

Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à une autorisation:

b.1. Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire.

b.2. Autorisations relatives aux stupéfiants.

b.3. Autres activités relevant de l'article R. 5124-2 du CSP.

b.4. Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers\*.

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

### F.1.3. Produits distribués dans l'année

Le tableau doit indiquer les divers produits qui ont été distribués par l'établissement, au regard des différents statuts pharmaceutiques.

Pour la distribution en gros à l'exportation, la distribution en gros à vocation humanitaire, la destination des produits doit être mentionnée pour chacun des pays concernés.

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.

\* Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

PRODUITS distribués	RÉPARTITION des fournisseurs en fonction de leur origine (2) (exprimée en %)		RÉPARTITION DE LA DISTRIBUTION en fonction du type de destinataires (exprimée en %)				PAYS de destination
	En France	Autres pays	Grossiste-répartiteurs	Officines	Établissements de santé	Autre(s) (3)	
Médicaments à usage humain mentionnés à l'article L.5111-1							
Médicaments expérimentaux mentionnés à l'article L.5121-1-1							
Produits mentionnés à l'article L.4211-1							
Produits mentionnés au 4° de l'article L.5121-1							
Autres produits distribués (1)							

(1) Préciser uniquement leur nature (DM, DIV, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes...).

(2) Indiquer le nom du fournisseur et le pays d'origine.

(3) Préciser les autres types de destinataires tels que les associations humanitaires, les banques de tissus, etc. (joindre la liste exhaustive de ces destinataires en annexe).

## F.2. Personnel

### F.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	EFFECTIF	ÉQUIVALENTS TEMPS-PLEIN
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R.5124-40, 2° et 3° du CSP		

### F.2.2. Postes clés et organigramme

a) Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

b) Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'ordre: pharmacien responsable et pharmacien intérimaire, pharmacien délégué et pharmaciens adjoints.

NOM ET PRÉNOM	FONCTION	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement	NUMÉRO D'INSCRIPTION à l'ordre
... / ...			

### F.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE de personnes concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

### F3. Locaux, équipements et matériel

#### F3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation).

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

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

Mentionner sur ce plan les différentes zones d'activités: réception, stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des stupéfiants, des produits radiomarqués, des produits retournés, les zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), les bureaux, etc.

Distinguer les bâtiments et les zones considérées comme pharmaceutiques de ceux qui ne le sont pas.

Préciser, le cas échéant, les locaux destinés au stockage des produits bénéficiant du régime d'entrepôt national d'exportation et/ou d'entrepôt sous douane.

c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d'activité).

Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d'activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits.

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis « PF » et les produits autres que les médicaments.

#### F3.2. Locaux de stockage

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 M <sup>2</sup>	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 opérations (1)			
(1) Préciser les opérations et produits.			

#### F3.3. Ventilation et maîtrise de la température

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.

**F3.4. Traitement de l'air (à renseigner, le cas échéant)**

**a) Description du système de traitement de l'air**

Fournir 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 SOUFLÉ en m <sup>3</sup> /h et % d'air recyclé	NOMBRE de renouvellements horaires	NOMBRE D'ATELIERS ventilés par chaque centrale

**b) Description de la climatisation**

TYPE DE CLIMATISATION	RÉFÉRENCE DE LA ZONE CLIMATISÉE
... / ...	

**F3.5. 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 de la destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

**F4. Documentation**

**F4.1. Généralités**

Brève description des dispositions pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation, de la livraison (en 200 mots maximum soit une demi-page).

**F4.2. Procédures**

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures (communes ou spécifiques) relatives à une ou plusieurs des activités définies à l'article R. 5124-2, 6° à 10° du CSP (ne pas joindre de copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Étalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution des médicaments dérivés stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution des médicaments radiopharmaceutiques	
Distribution des médicaments destinés à être expérimentés chez l'homme	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota bene*: le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

#### F.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

CAS de contrefaçon/falsification signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits/falsifiés	DESTINATAIRE(S)* ET DATE(S) du signalement
.../...		
* Tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la police...		

*Nota bene*: indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

#### F.5. Gestion de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

## F6. Auto-inspections et inspections réglementaires

### F6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable concernant les dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de cette procédure). Indiquer la date des auto-inspections en précisant les domaines inspectés.

### F6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (notamment par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)/l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), les agences régionales de santé, la DGCCRF...).

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)	DATE(S) DE L'INSPECTION	OBJET DE L'INSPECTION
... / ...		

### F6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

#### a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R. 5124-10 du CSP)

OBJET de la modification	DATE DE DEMANDE	DATE D'AUTORISATION par l'ANSM	DATE DE RÉALISATION
... / ...			

#### b) 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 RÉALISATION
... / ...			

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

*Nota bene* : certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement. L'article R.5124-2, 11° du CSP mentionne le statut d'établissement pharmaceutique distributeur en gros de plantes médicinales (en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché).

### G.1. Informations générales

#### G.1.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement.
- b) Adresse géographique et adresse postale.
- c) Numéros de téléphone (24 h/24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots.
- d) Description de l'établissement : joindre un plan de l'établissement précisant la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

#### G.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité définie à l'article R.5124-2, 11° du CSP.
- b) Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à une autorisation :
  - b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire.
  - b.2 Autorisations relatives aux stupéfiants.
  - b.3 Autres activités relevant de l'article R.5124-2 du CSP.
  - b.4 Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers\*

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

#### G.1.3. 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)		
		Grossistes-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.

Expliquer les différentes opérations réalisées sur les plantes reçues (en 200 mots maximum soit une demi-page).

### G.2. Personnel

#### G.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	EFFECTIF	ÉQUIVALENTS temps-plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R.5124-40, 2° et 3° du CSP.		

\* Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

### G.2.2. Postes clés et organigramme

a) Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

b) Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'ordre: pharmaciens responsables titulaire et intérimaire, pharmacien délégué et pharmaciens adjoints.

NOM ET PRÉNOM	FONCTION	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement	NUMÉRO D'INSCRIPTION à l'ordre
.../...			

### G.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE de personnes concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			
(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.			

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

## G.3. Locaux, équipements et matériel

### G.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation).

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

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

Mentionner sur ce plan les différentes zone d'activité: zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des stupéfiants, la (les) zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), bureaux, etc.

Distinguer les bâtiments et les zones considérés comme pharmaceutiques et ceux qui ne le sont pas.

c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan en élévation, un plan par niveau ou par atelier de broyage, de contrôle, de conditionnement...). Utiliser une référence ou un code pour tous les ateliers. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits.

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour les flux des plantes médicinales et pour la circulation du personnel.

### G.3.2. Ateliers

a) Ateliers de conditionnement

	VRAC		FRAGMENTS		SACHETS-DOSES	
	À l'état frais	À l'état desséché	À l'état frais	À l'état desséché	À l'état frais	À l'état desséché
Nombre d'ateliers de conditionnement et surface en m <sup>2</sup>						

**b) Présentés par bâtiment et par activité**

BÂTIMENT	ATELIER : nom et référence au plan	OPÉRATIONS RÉALISÉES	RÉFÉRENCE de la centrale de traitement de l'air
... / ...			

**G.3.3. Ventilation et maîtrise de la température et de l'humidité**

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.

**G.3.4. Traitement de l'air**

**a) Description du système de traitement de l'air**

Fournir 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 SOUFLÉ en m³/h et % d'air recyclé	NOMBRE de renouvellements horaires	NOMBRE D'ATELIERS VENTILÉS par chaque centrale

**b) Description de la climatisation**

TYPE DE CLIMATISATION	RÉFÉRENCE DE LA ZONE CLIMATISÉE
... / ...	

**G.3.5. Équipements et matériels**

Établir la liste des 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.3.6. Locaux de stockage et de contrôle**

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 plantes médicinales			
Locaux affectés aux plantes à l'état brut (non traitées)			
Locaux affectés au stockage des plantes en quarantaine (avant libération)			

	NOMBRE	SURFACE EN M <sup>2</sup>	CAPACITÉ de stockage (en nombre de palettes)
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 opérations (1)			
(1) Préciser les opérations et les produits.			

### G.3.7. *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		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

## G.4. Documentation

### G.4.1. Généralités

Brève description des dispositions pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

### G.4.2. Procédures

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-après qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité définie à l'article R. 5124-2, 11° du CSP (ne pas joindre de copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Étalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des plantes médicinales	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des plantes médicinales (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Conservation des plantes médicinales durant le stockage et le transport	
Libération des produits en quarantaine (opérations de conditionnement, de contrôle et de libération)	
Distribution des plantes médicinales	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota bene* : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

#### G.4.3. Contrefaçon/falsification de plantes médicinales

CAS DE CONTREFAÇON/FALSIFICATION signalés dans l'année	DESTINATAIRE(S)* ET DATE(S) du signalement
.../...	
* Tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la police...	

*Nota bene* : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

#### G.5. Gestion de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

## G.6. Auto-inspection et inspections réglementaires

### G.6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable (ne pas joindre de copie de cette procédure) et brève description des dispositions prises pour réaliser les auto-inspections, les opérations examinées et leur fréquence (en 200 mots maximum soit une demi-page).

### G.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (notamment par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)/ l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), les agences régionales de santé, la DGCCRF...).

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)	DATE(S) DE L'INSPECTION	OBJET DE L'INSPECTION
... / ...		

### G.6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

#### a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R.5124-10 du CSP)

OBJET de la modification	DATE DE DEMANDE	DATE D'AUTORISATION par l'ANSM	DATE DE RÉALISATION
... / ...			

#### b) 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 RÉALISATION
... / ...			

FICHE H: ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR DE GAZ À USAGE MÉDICAL  
(ART. R. 5124-2, 12°)

*Nota bene:* certaines données sont à saisir « en ligne » sur le portail dédié à l'état de l'établissement. L'article R. 5124-2, 12° du CSP mentionne le statut d'établissement pharmaceutique de distributeur en gros de gaz médicinal (bénéficiant d'une AMM ou d'une ATU).

**H.1. Informations générales**

**H.1.1. Généralités**

- a) Dénomination de l'établissement.
- b) Adresse géographique et adresse postale.
- c) Numéros de téléphone (24 h/24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots.
- d) Description de l'établissement: joindre un plan de l'établissement précisant la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

**H.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)**

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité définie à l'article R. 5124-2, 12° du CSP.
- b) Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à une autorisation:
  - b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire.
  - b.2 Autorisations relatives aux stupéfiants.
  - b.3 Autres activités relevant de l'article R. 5124-2 du CSP.

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

**H.1.3. Gaz distribués dans l'année**

L'information peut également être donnée en annexe sous forme de document informatisé (CD-ROM en écriture non modifiable).

GAZ DISTRIBUÉS	QUANTITÉS DISTRIBUÉES AUX DIFFÉRENTS TYPES DE DESTINATAIRES (1)				FOURNISSEURS (3)
	Établissements de santé (2)	Structures dispensatrices	Officines	Autre(s) (3)	
... / ...					

(1) Préciser l'unité utilisée (nombre de bouteilles ou de réservoirs mobiles selon leur capacité).  
(2) Tel que mentionné à l'article L .6111-1 du CSP (CHU, CH, clinique, CLCC...).  
(3) Indiquer le nom et le statut.

Expliquer les différentes opérations réalisées sur les gaz livrés (en 200 mots maximum soit une demi-page).

**H.2. Personnel**

**H.2.1. Effectif rattaché à l'établissement**

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	EFFECTIF	ÉQUIVALENTS temps-plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R.5124-40, 2° et 3° du CSP		

**H.2.2. Postes clés et organigramme**

- a) Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

b) Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'ordre : pharmaciens responsables titulaire et intérimaire, pharmacien délégué, y compris le remplaçant.

NOM ET PRÉNOM	FONCTION	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement	NUMÉRO D'INSCRIPTION à l'ordre
... / ...			

### H.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE de personnes concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

## H.3. Locaux, équipements et matériel

### H.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation).

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est situé en zone inondable, si d'autres activités industrielles voisines sont classées notamment SEVESO.

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

Pour chacun des sites compris dans l'établissement pharmaceutique, joindre les plans correspondants. Mentionner sur chaque plan les différentes activités : réception, stockage (notamment la localisation des réservoirs fixes avec leur capacité), bureaux, etc.

Distinguer les bâtiments et les zones « pharmaceutiques » de ceux qui ne le sont pas.

c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau, un plan en coupe).

Joindre au moins un plan pour chacun des sites.

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits.

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour les flux des produits et pour la circulation du personnel.

### H.3.2. Locaux de stockage

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

	NOMBRE	SURFACE EN M <sup>2</sup>	CAPACITÉ de stockage (1)
Locaux de l'établissement			
Locaux généraux de stockage			
Locaux affectés aux gaz conditionnés			
Locaux affectés aux produits rappelés			

	NOMBRE	SURFACE EN M <sup>2</sup>	CAPACITÉ de stockage (1)
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 opérations (2)			
(1) Préciser l'unité utilisée. (2) Préciser les opérations.			

### H.3.3. *Systèmes de traitement informatisé des données*

OPÉRATIONS informatisées	NOM ET TYPE DE LOGICIEL(S) (progiciel ou développement interne)	DATE de validation du système informatisé
Réception		
Achat		
Prise de commande		
Stockage		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

### H.3.4. *Équipements et matériels*

Établir la liste des équipements et matériels utilisés pour le stockage et le contrôle des gaz en vrac, en complétant le tableau ci-dessous.

SITUATION (référence au plan)	NOM DU MATÉRIEL ou de l'équipement	ANNÉE d'installation	DATE(S) de qualification	DATE(S) de vérification
... / ...				

## H.4. Documentation

### H.4.1. *Généralités*

Décrire de manière synthétique l'ensemble des dispositions en place pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

### H.4.2. *Procédures*

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de distributeur en gros de gaz médicinal (ne pas joindre de copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* de la ou des procédures
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* de la ou des procédures
Méthode de contrôle des gaz médicaux en vrac	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Étalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Préparation des commandes	
Mise en œuvre de la libération des produits en quarantaine	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport et livraison du gaz distribué (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution de médicaments stupéfiants	
.../...	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota bene*: le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

#### H.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

CAS DE CONTREFAÇON/FALSIFICATION signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits/falsifiés	DESTINATAIRE(S)* ET DATE(S) de signalement
.../...		
* Tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DJDDI, la police.		

*Nota bene*: indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

#### H.5. Gestion de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

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

### H.6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable relative aux dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de celle-ci), indiquer la date des auto-inspections en précisant les domaines d'inspection.

### H.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (notamment par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)/l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), les Agences régionales de santé, la DGCCRF...).

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)	DATE(S) de l'inspection	BUT(S) DE L'INSPECTION
.../...		

### H.6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

#### a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R.5124-10 du CSP)

OBJET de la modification	DATE de demande	DATE D'AUTORISATION par l'ANSM	DATE de réalisation
.../...			

#### b) 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 réalisation
.../...			

## FICHE I : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

*Nota bene* : certaines données sont également à renseigner « en ligne » sur le portail dédié à l'état des lieux.

Est distributeur en gros du service de santé des armées, tout établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées se livrant dans le cadre des attributions du service des armées, à la distribution en gros et en l'état de médicaments, ou objets mentionnés à l'article L. 5124-8 (article R. 5124-2, 13° du CSP).

### I.1. Informations générales

#### I.1.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement.
- b) Adresse géographique et adresse postale.
- c) Numéros de téléphone de l'établissement.
- d) Pour le rappel de lot: numéro de téléphone (24 h/24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots.
- e) Joindre un plan de l'établissement précisant la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

#### I.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité de distributeur en gros du service de santé des armées au sens de l'article R. 5124-2, 13° du CSP.

Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à une autorisation :

- b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire.
- b.2 Autorisations relatives aux stupéfiants.
- b.3 Autres activités relevant de l'article R. 5124-2 du CSP.
- b.4 Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers\*.

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

#### I.1.3. Produits distribués dans l'année

PRODUITS distribués	POURCENTAGE des unités distribuées		SECTEUR(S) géographique(s) distribué(s) (2)	RÉPARTITION DE LA DISTRIBUTION EN FONCTION du type de destinataire en France (exprimée en %)			
	En France	À l'export		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							
Autres produits mentionnés à l'art. L.4211-1							
Autres produits distribués (1)							

- (1) Préciser uniquement leur nature (DM, DIV, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes, ...).  
 (2) Département, partie de département ou pays.  
 (3) Préciser les autres types de destinataires (joindre la liste exhaustive de ces destinataires en annexe).

\* Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

#### I.1.4. 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.

### I.2. Personnel

#### I.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	NOMBRE de personnes	ÉQUIVALENTS temps-plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R.5124-40, 2° et 3°		

#### I.2.2. Postes clés et organigramme

a) Joindre un organigramme indiquant les différents services et postes clés (préciser s'ils sont occupés par des pharmaciens).

b) Renseigner le tableau en y reportant au moins les pharmaciens responsables titulaire et intérimaire, les pharmaciens délégués titulaire et intérimaire et les pharmaciens adjoints.

NOM ET PRÉNOM	FONCTION	COORDONNÉES TÉLÉPHONIQUES	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement
... / ...			

#### c) Astreinte pharmaceutique

PÉRIODE D'ASTREINTE	NOMBRE DE PERSONNES concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
... / ...			

#### I.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE de personnes concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

### I.3. Locaux, équipements et matériel

#### I.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

*a) Situation générale de l'établissement (plan de situation).*

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

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

Mentionner sur ce plan les différentes zone d'activité : zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des stupéfiants, des produits radio-marqués, des produits retournés, les zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), bureaux, etc.

Distinguer les bâtiments et les zones considérés comme pharmaceutiques de ceux qui ne le sont pas.

*c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d'activité).*

Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d'activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

*d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits.*

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis « PF » et les produits autres que les médicaments.

### I.3.2. *Locaux de stockage*

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 M <sup>2</sup>	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 opérations (1)			
(1) Préciser les opérations ou produits.			

### I.3.3. *Ventilation et maîtrise de la température*

Décrire en une demi-page les dispositifs mis en place afin de garantir la ventilation et la maîtrise de la température et de l'humidité au sein des locaux de stockage.

Préciser les modalités d'enregistrement de la température et de son contrôle.

### I.3.4. *Système de traitement d'air*

Fournir un plan simplifié du système de traitement d'air, des centrales et de la climatisation, mentionnant également la référence des zones ventilées et les reprendre dans le tableau ci-dessous :

**a) Description des centrales de traitement d'air.**

RÉFÉRENCE DES CENTRALES	VOLUME SOUFLÉ en m <sup>3</sup> /h et % d'air recyclé	NOMBRE de renouvellements horaires	RÉFÉRENCE du magasin alimenté par la centrale
... / ...			

**b) Description de la climatisation**

TYPE DE CLIMATISATION	RÉFÉRENCE DE LA ZONE CLIMATISÉE
... / ...	

**1.3.5. 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		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels.

**1.4. Documentation**

**1.4.1. Généralités**

Brève description des dispositions pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum soit une demi-page).

**1.4.2. Procédures**

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de distributeur en gros du service de santé des armées (ne pas joindre de copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Étalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Mise en œuvre de la libération des produits en quarantaine	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution des médicaments dérivés stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution des médicaments radio pharmaceutiques	
.../...	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota bene* : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

#### I.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

CAS de contrefaçon/falsification signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits/falsifiés	DESTINATAIRE(S)* ET DATE(S) du signalement
.../...		
* Tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DJDDI, la police.		

*Nota bene* : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

#### I.5. Gestion de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

## I.6. Auto-inspection et inspection réglementaire

### I.6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable avec description des dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de celle-ci).

DATE D'AUTO-INSPECTION	DOMAINE INSPECTÉ

### I.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises y compris celles diligentées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)	DATE(S) DE L'INSPECTION	OBJET DE L'INSPECTION

## I.7. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

### a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R. 5124-10 du CSP)

OBJET DE LA MODIFICATION	DATE DE DEMANDE	DATE D'AUTORISATION par l'ANSM	DATE DE RÉALISATION
... / ...			

### b) 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 RÉALISATION
... / ...			

## FICHE J : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE CENTRALE D'ACHAT PHARMACEUTIQUE

*Nota bene:* certaines données sont également à renseigner « en ligne » sur le portail dédié à l'état des lieux [EDL] (adresse).

Est centrale d'achat pharmaceutique, toute entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou de 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 à des titulaires d'officine (article R.5124-2, 15° du CSP).

### J.1. Informations générales

#### J.1.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement.
- b) Adresse géographique et adresse postale.
- c) Numéros de téléphone (24 h/24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots.
- d) Description de l'établissement: joindre un plan de l'établissement précisant la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

#### J.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité de centrale d'achat pharmaceutique au sens de l'article R.5124-2,15° du CSP.
- b) Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à une autorisation:
  - b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire.
  - b.2 Autres activités relevant de l'article R.5124-2 du CSP.

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

#### J.1.3. Produits distribués dans l'année

PRODUITS distribués	SECTEUR(S) géographique(s) distribué(s) (2)	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 (**)				
Autres produits mentionnés à l'art. L.4211-1 (**)				
Autres produits distribués (1)				

\*\* À l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie.  
 (1) Indiquer le type de produits distribués, préciser uniquement leur nature (DM, DIV, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes...)  
 (2) Département ou partie de département.  
 (3) Structures de regroupement à l'achat (SRA) – D.5125-24-16.

#### J.1.4. Donneurs d'ordre

NOM ET ADRESSE du donneur d'ordre	QUALITÉ (SRA, OFFICINE)	DATE DU CONTRAT EN VIGUEUR

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.

## J.2. Personnel

### J.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	EFFECTIF	ÉQUIVALENTS temps-plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R.5124-40, 2° et 3° du CSP.		

### J.2.2. Postes clés et organigramme

Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'ordre: pharmaciens responsables titulaire et intérimaire, pharmacien délégué et pharmaciens adjoints.

NOM ET PRÉNOM	FONCTION	DATE D'ENTRÉE dans l'établissement	NUMÉRO D'INSCRIPTION à l'ordre
... / ...			

### J.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

TYPE DE FORMATION	NOMBRE de personnes concernées	NOMBRE D'HEURES dans l'année	OBSERVATIONS
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques.

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

## J.3. Locaux, équipements et matériel

### J.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation).

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

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

Mentionner sur ce plan les différentes zone d'activité: zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des produits radiomarqués, des produits retournés, les zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), bureaux, etc.

Distinguer les bâtiments et les zones considérés comme pharmaceutiques de ceux qui ne le sont pas.

c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d'activité).

Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d'activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits.

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis « PF » et les produits autres que les médicaments.

### J.3.2. Locaux de stockage

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 M <sup>2</sup>	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 à d'autres opérations (1)			
(1) Préciser les opérations ou produits.			

### J.3.3. Ventilation et maîtrise de la température

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.

### J.3.4. Traitement de l'air (à renseigner le cas échéant)

a) Description du système de traitement de l'air.

Fournir 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 SOUFLÉ en m <sup>3</sup> /h et % d'air recyclé	NOMBRE de renouvellements horaires	NOMBRE D'ATELIERS VENTILÉS par chaque centrale

b) Description de la climatisation.

TYPE DE CLIMATISATION	RÉFÉRENCE DE LA ZONE CLIMATISÉE
... / ...	

### J.3.5. *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 /gestion des stocks		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels.

### J.4. **Documentation**

#### J.4.1. *Généralités*

Brève description des dispositions pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum soit une demi-page).

#### J.4.2. *Procédures*

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de grossiste-répartiteur (ne pas joindre de copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Étalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE* DE LA OU DES PROCÉDURES
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution des psychotropes	
Distribution des médicaments radio pharmaceutiques	
.../...	
* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise. <i>Nota bene</i> : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.	

#### J.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

CAS de contrefaçon/falsification signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits/falsifiés	DESTINATAIRE(S)* ET DATE(S) du signalement
.../...		
* Tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DJDDI, la police.		

*Nota bene* : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

#### J.5. Gestion de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

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

##### J.6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable avec description des dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de celle-ci). Indiquer la date des auto-inspections en précisant les domaines inspectés.

##### J.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (notamment par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)/l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), les agences régionales de santé, la DGCCRF...).

AUTORITÉ(S) COMPÉTENTE(S)	DATE(S) DE L'INSPECTION	OBJET DE L'INSPECTION
.../...		

**J.6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection**

**a) Modifications substantielles de l'établissement (prévues à l'article R. 5124-10 du CSP)**

OBJET de la modification	DATE DE DEMANDE	DATE D'AUTORISATION par l'ANSM	DATE DE RÉALISATION
... / ...			

**b) 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 RÉALISATION
... / ...			

ANNEXES

FORMULAIRE TYPE : DÉCISION D'OUVERTURE

ANNEXE 1

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION  
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 1

Nom et adresse de l'établissement / Name and address of the site:

Médicaments à usage humain - Human medicinal products

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing operations (according to part 1)*
- Importation de médicaments (selon partie 2) - *Importation of medicinal products (according to part 2).*

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION <i>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.1	Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Liquides de grand volume - <i>Large volume liquids</i> 1.1.1.2 Lyophilisats - <i>Lyophilisates</i> 1.1.1.3 Semi-solides - <i>Semi-solids</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i> 1.1.1.5 Solides et implants - <i>Solids and implants</i> 1.1.1.6 Autres produits préparés de manière aseptique (à préciser) - <i>Others aseptically prepared products (free text)</i>
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Liquides de grand volume - <i>Large volume liquids</i> 1.1.2.2 Semi-solides - <i>Semi-solids</i> 1.1.2.3 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i> 1.1.2.4 Solides et implants - <i>Solids and implants</i> 1.1.2.5 Autres produits stérilisés dans leur récipient final (à préciser) - <i>Other terminally sterilised prepared products (free text)</i>
	1.1.3. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.2	Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>

	<p>1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</p> <p>1.2.1.1 Gélules - Capsules, hard shell</p> <p>1.2.1.2 Capsules molles - Capsules, soft shell</p> <p>1.2.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuses - Chewing gums</p> <p>1.2.1.4 Matrices imprégnées - Impregnated matrices</p> <p>1.2.1.5 Liquides à usage externe - Liquids for external use</p> <p>1.2.1.6 Liquides à usage interne - Liquids for internal use</p> <p>1.2.1.7 Gaz médicinaux - Medicinal gases</p> <p>1.2.1.8 Autres formes solides - Other solid dosage forms</p> <p>1.2.1.9 Préparations pressurisées - Pressurised preparations</p> <p>1.2.1.10 Générateurs radiopharmaceutiques - Radionuclide generators</p> <p>1.2.1.11 Semi-solides - Semi-solids</p> <p>1.2.1.12 Suppositoires - Suppositories</p> <p>1.2.1.13 Comprimés - Tablets</p> <p>1.2.1.14 Dispositifs transdermiques - Transdermal patches</p> <p>1.2.1.17 Autres médicaments non stériles (à préciser) - Other non-sterile medicinal products (free text)</p>
	1.2.2. Certification de lots - Batch certification
1.3	Médicaments biologiques - Biological medicinal products
	<p>1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - Biological medicinal products (list of product types)</p> <p>1.3.1.1 Produits sanguins - Blood products</p> <p>1.3.1.2 Produits immunologiques - Immunological products</p> <p>1.3.1.3 Produits de thérapie cellulaire - Cell therapy products</p> <p>1.3.1.4 Produits de thérapie génique - Gene therapy products</p> <p>1.3.1.5 Produits de biotechnologies - Biotechnology products</p> <p>1.3.1.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - Human or animal extracted products</p> <p>1.3.1.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire - Tissue engineered products</p> <p>1.3.1.8. Autres médicaments biologiques (à préciser) - Other biological medicinal products (free text)</p>
	<p>1.3.2. Certification de lots (liste des types de produits) - Batch certification (list of product types)</p> <p>1.3.2.1 Produits sanguins - Blood products</p> <p>1.3.2.2 Produits immunologiques - Immunological products</p> <p>1.3.2.3 Produits de thérapie cellulaire - Cell therapy products</p> <p>1.3.2.4 Produits de thérapie génique - Gene therapy products</p> <p>1.3.2.5 Produits de biotechnologies - Biotechnology products</p> <p>1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - Human or animal extracted products</p> <p>1.3.2.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire - Tissue engineered products</p> <p>1.3.2.8 Autres médicaments biologiques (à préciser) - Other biological medicinal products (free text)</p>
1.4	Autres produits ou activités de fabrication - Other products or manufacturing activity
	<p>1.4.1. Fabrication de - Manufacture of</p> <p>1.4.1.1 Médicaments à base de plantes - Herbal products</p> <p>1.4.1.2 Médicaments homéopathiques - Homeopathic products</p> <p>1.4.1.3 Autres (à préciser) - Other (free text)</p>

	1.4.2. Stérilisation de substances actives, excipients, produits finis - <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished products</i>
	1.4.2.1 Filtration - <i>Filtration</i>
	1.4.2.2 Chaleur sèche - <i>Dry heat</i>
	1.4.2.3 Chaleur humide - <i>Moist heat</i>
	1.4.2.4 Chimique - <i>Chemical</i>
	1.4.2.5 Irradiation gamma - <i>Gamma irradiation</i>
	1.4.2.6 Faisceau d'électron - <i>Electron beam</i>
	1.4.3. Autres (à préciser) - <i>Others (free text)</i>
1.5	Conditionnement - <i>Packaging</i>
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packing</i>
	1.5.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.2 Capsules molles - <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuses - <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.4 Matrices imprégnées - <i>Impregnated matrices</i>
	1.5.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i>
	1.5.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.7 Gaz médicinaux - <i>Medicinal gases</i>
	1.5.1.8 Autres formes solides - <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.9 Préparations pressurisées - <i>Pressurised preparations</i>
	1.5.1.10 Générateurs radiopharmaceutiques - <i>Radionuclide generators</i>
	1.5.1.11 Semi-solides - <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.12 Suppositoires - <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13 Comprimés - <i>Tablets</i>
	1.5.1.14 Dispositifs transdermiques - <i>Transdermal patches</i>
	1.5.1.17 Autres médicaments non stériles (à préciser) - <i>Other non-sterile medicinal products (free text)</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire - <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologique - <i>Biological</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations de fabrication :  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations :*

Partie 2 – IMPORTATION DE MÉDICAMENTS Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés - <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4. Biologique - <i>Biological</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés - <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique - <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final - <i>Terminally sterilised</i>

	2.2.2. Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques - <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.1 Produits sanguins - <i>Blood products</i>
	2.2.3.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i>
	2.2.3.3 Produits de thérapie cellulaire - <i>Cell therapy products</i>
	2.2.3.4 Produits de thérapie génique - <i>Gene therapy products</i>
	2.2.3.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale <i>Human or animal extracted products</i>
	2.2.3.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire - <i>Tissue engineered products</i>
	2.2.3.8 Autres médicaments biologiques (à préciser) - <i>Other biological medicinal products</i>
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non prévue ci-dessus) <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	2.3.1. Établissement d'importation physique - <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3. Substances actives biologiques - <i>Biological active substance</i>
	2.3.4. Autres (à préciser) - <i>Other (free text)</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations d'importation:  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:*

.....  
Date:

Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (ANSM)  
*Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France (ANSM)*

X AA/NN ANNEXE 1 – Y/Y

ANNEXE 2

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION  
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 2

Nom et adresse de l'établissement / Name and address of the site:

Médicaments expérimentaux à usage humain - *Human investigational medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - *AUTHORISED OPERATIONS*

- Opérations de fabrication de médicaments expérimentaux (selon partie 1) - *Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)*
- Importation de médicaments expérimentaux (selon partie 2) - *Importation of investigational medicinal products (according to part 2)*

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX <i>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>	
1.1	Médicaments expérimentaux stériles - <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	<p>1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.1 Liquides de grand volume - <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.1.2 Lyophilisats - <i>Lyophilisates</i></p> <p>1.1.1.3 Semi-solides - <i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.1.4 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.1.5 Solides et implants - <i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.1.6 Autres produits préparés de manière aseptique (à préciser) - <i>Other aseptically prepared products (free text)</i></p>
	<p>1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1 Liquides de grand volume - <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.2.2 Semi-solides - <i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.2.3 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.2.4 Solides et implants - <i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.2.5 Autres produits stérilisés dans leur récipient final (à préciser) - <i>Other terminally sterilised prepared products (free text)</i></p>
	1.1.3. Certification de lots - <i>Batch certification</i>

1.2	Médicaments expérimentaux non stériles - <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	<p>1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1 Gélules - Capsules, <i>hard shell</i></p> <p>1.2.1.2 Capsules molles - Capsules, <i>soft shell</i></p> <p>1.2.1.3 Gomme à mâcher médicamenteuses - <i>Chewing gums</i></p> <p>1.2.1.4 Matrices imprégnées - <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.2.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.2.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.2.1.7 Gaz médicinaux - <i>Medicinal gases</i></p> <p>1.2.1.8 Autres formes solides - <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.2.1.9 Préparations pressurisées - <i>Pressurised preparations</i></p> <p>1.2.1.10 Générateurs radiopharmaceutiques - <i>Radionuclide generators</i></p> <p>1.2.1.11 Semi-solides - <i>Semi-solids</i></p> <p>1.2.1.12 Suppositoires - <i>Suppositories</i></p> <p>1.2.1.13 Comprimés - <i>Tablets</i></p> <p>1.2.1.14 Dispositifs transdermiques - <i>Transdermal patches</i></p> <p>1.2.1.15 Autres médicaments non stériles (à préciser) - <i>Other non-sterile medicinal products (free text)</i></p>
	1.2.2. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.3	Médicaments expérimentaux biologiques - <i>Biological investigational medicinal products</i>
	<p>1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - <i>Biological medicinal products (list of product types)</i></p> <p>1.3.1.1 Produits sanguins - <i>Blood products</i></p> <p>1.3.1.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.1.3 Produits de thérapie cellulaire - <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.1.4 Produits de thérapie génique - <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.1.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.1.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire - <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.1.8 Autres médicaments biologiques (à préciser) - <i>Other biological medicinal products</i></p>
	<p>1.3.2. Certification de lots (liste des types de produits) - <i>Batch certification (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.1 Produits sanguins - <i>Blood products</i></p> <p>1.3.2.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.3 Produits de thérapie cellulaire - <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.2.4 Produits de thérapie génique - <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.2.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.2.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire - <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.2.8 Autres médicaments biologiques (à préciser) - <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>

1.4	Autres médicaments expérimentaux ou activité de fabrication - <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
	1.4.1. Fabrication de - <i>Manufacture of</i> 1.4.1.1 Médicaments à base de plantes - <i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Médicaments homéopathiques - <i>Homeopathic products</i> 1.4.1.3 Autres (à préciser) - <i>Other</i>
	1.4.2. Stérilisation de substances actives, excipients, produits finis - <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished products</i> 1.4.2.1 Filtration - <i>Filtration</i> 1.4.2.2 Chaleur sèche - <i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Chaleur humide - <i>Moist heat</i> 1.4.2.4 Chimique - <i>Chemical</i> 1.4.2.5 Irradiation gamma - <i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6 Faisceau d'électron - <i>Electron beam</i>
	1.4.3. Autres (à préciser) - <i>Other</i>
1.5	Conditionnement - <i>Packaging</i>
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Capsules molles - <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuses - <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Matrices imprégnées - <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7 Gaz médicinaux - <i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8 Autres formes solides - <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9 Préparations pressurisées - <i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.10 Générateurs radiopharmaceutiques - <i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11 Semi-solides - <i>Semi-solids</i> 1.5.1.12 Suppositoires - <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Comprimés - <i>Tablets</i> 1.5.1.14 Dispositifs transdermiques - <i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15 Autres médicaments non stériles (à préciser) - <i>Other non-sterile medicinal products</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire - <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologique - <i>Biological</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations de fabrication :  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:*

Partie 2 - IMPORTATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX <i>Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés - <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>

	2.1.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4. Biologique - <i>Biological</i>
2.2	Certification de lots de médicaments expérimentaux importés - <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1. Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique - <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final - <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques - <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.1 Produits sanguins - <i>Blood products</i>
	2.2.3.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i>
	2.2.3.3 Produits de thérapie cellulaire - <i>Cell therapy products</i>
	2.2.3.4 Produits de thérapie génique - <i>Gene therapy products</i>
	2.2.3.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i>
	2.2.3.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire - <i>Tissue engineered products</i>
	2.2.3.8 Autres médicaments biologiques (à préciser) - <i>Other biological medicinal products</i>
2.3	Autres activités d'importation - <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Établissement d'importation physique - <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3. Substances actives biologiques - <i>Biological active substance</i>
	2.3.4. Autres (à préciser) - <i>Other (free text)</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application des opérations d'importation :

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:*

.....

Date :

Nom et signature de la personne responsable

de l'autorité compétente française (ANSM)

*Name and signature of the authorised person*

*of the Competent Authority of France (ANSM)*

X AA/NN ANNEXE 2 – Y/Y

CHAMP DE L'AUTORISATION DE DISTRIBUTION EN GROS - ANNEXE 1 (DISTRIBUTEUR)  
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION - ANNEX 1 (DISTRIBUTOR)

Nom et adresse de l'établissement / *Name and address of the site:*

1. MÉDICAMENTS - <i>MEDICINAL PRODUCTS</i>
1.1 - Avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'Espace économique européen - <i>with a marketing authorisation in EEA country(s)</i>
1.2 - Sans autorisation de mise sur le marché dans l'Espace économique européen et destinés au marché de l'EEE* - <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i>
1.3 - Sans autorisation de mise sur le marché dans l'Espace économique européen et destinés à l'exportation - <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. OPÉRATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISÉES - <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i>
2.1 - Acquisition - <i>Procurement</i>
2.2 - Stockage - <i>Holding</i>
2.3 - Approvisionnement - <i>Supply</i>
2.4 - Exportation - <i>Export</i>
2.5 - Autre(s) activité(s): (à préciser) - <i>Other activities(s): (please specify)</i>
3. MÉDICAMENTS AYANT DES EXIGENCES PARTICULIÈRES - <i>MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</i>
3.1 - Produits selon l'article 83 de la directive 2001/83/CE (1) - <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC (1)</i>
3.1.1 - Médicaments stupéfiants ou médicaments psychotropes - <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.1.2 - Médicaments dérivés du sang - <i>Medicinal products derived from blood</i>
3.1.3 - Médicaments immunologiques - <i>Immunological medicinal products</i>
3.1.4 - Radiopharmaceutiques (incluant les kits radiopharmaceutiques) - <i>Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)</i>
3.2 - Gaz médicinaux - <i>Medicinal gases</i>
3.3 - Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température) - <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4 - Autres produits: (à préciser ici) - <i>Other products: (please specify here)</i>
* Article 5 de la directive 2001/83/CE ou article 83 du règlement (CE) N° 726/2004 - Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation (EC) N° 726/2004 (1) Sans préjudice des autres autorisations qui pourraient être requises par la législation nationale - Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de distribution en gros:  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:*

.....  
Date:

Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (ANSM)  
*Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France (ANSM)*

X AA/NN ANNEXE 1 (distributeur) – Y/Y

**Cet établissement est dépositaire** - *This site is authorized as a "dépositaire".*

1.1. L'activité est exercée d'ordre et pour le compte d'un exploitant - *the activity is undertaken by order and on behalf of an "exploitant".*

1.2. Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée ou de produits officinaux divisés - *medicinal products with temporary authorization for use, dressing objects or articles presented as complying with the Pharmacopoeia or pharmacy-repackaged products.*

**Cet établissement est grossiste-répartiteur** - *This site is authorized as a wholesale distributor.*

Le grossiste-répartiteur ne doit pas distribuer de médicaments en dehors du territoire national quand il agit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou de structures mentionnées à l'article D. 5125-24-16 - *the wholesale distributor shall not export medicinal products when acting by order and on behalf of licensed pharmacists of pharmacy or structures mentioned in article D. 5125-24-16.*

**Cet établissement est distributeur en gros à l'exportation** - *This site is authorized as a wholesale distributor for export.*

Le distributeur en gros à l'exportation distribue en gros les médicaments en dehors du territoire national / *The wholesale distributor for export distributes medicinal products outside the national territory.*

**Cet établissement est distributeur en gros à vocation humanitaire** - *This site is authorized as a wholesale distributor for humanitarian purposes.*

**Cet établissement est distributeur de médicaments expérimentaux** - *This site is authorized as a distributor of investigational medicinal products.*

**Cet établissement est distributeur en gros de plantes médicinales** et se livre 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 - *This site is authorized as a wholesale distributor of medicinal plants; the activity consists of storage and control operations as well as those necessary for the wholesale distribution in bulk, in sachets, fragments or in fresh or dry state of medicinal plants.*

2.5. Le distributeur en gros de plantes médicinales effectue le contrôle de la qualité des plantes distribuées conformément à l'ensemble des spécifications de la pharmacopée (L. 5112-1 et R. 5112-2 du CSP) - *Wholesale distributor of medicinal plants performs quality control of distributed plants under all specification of the pharmacopoeia (L. 5112-1 and R. 5112-2 of the French Public Health Code).*

**Cet établissement est distributeur en gros de gaz à usage médical** et se livre à l'achat et au stockage de gaz médicaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état - *This site is authorized as a wholesale distributor of medicinal gases; the activity consists of purchasing and storage operations for medicinal gases with a view to wholesale distribution, without modification.*

**Cet établissement est une centrale d'achat pharmaceutique** - *This site is authorized as a central purchasing office.*

La centrale d'achat pharmaceutique n'est pas autorisée à distribuer des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie et n'est pas autorisée à distribuer de médicaments en dehors du territoire national - *The central purchasing office is not authorized to distribute medicinal products which are refundable by mandatory health insurance schemes and is not authorized to distribute medicinal products outside the national territory.*

**Cet établissement est exploitant** - *This site is authorized as an "exploitant".*

1.2. Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation uniquement - *Medicinal products with temporary authorization for use only.*

2.5. L'activité, incluant la vente en gros et la cession à titre gratuit des produits exploités, comprend les opérations de publicité, information, pharmacovigilance, suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait - *The activity, including wholesale and distribution free of charge of operated products, consists in advertising, information, pharmacovigilance, batch follow-up, and if required, withdrawal operations.*

L'exploitation peut concerner tout ou partie des médicaments ayant des exigences particulières - *Exploitation may involve all or part of medicinal products with additional requirements.*

Seules les activités de stockage sont limitées aux catégories citées en 3 - *Holding activities only are limited to categories mentioned in 3.*

1. Numéro d'autorisation

*Authorisation number*

2. Nom du titulaire de l'autorisation

*Name of authorisation holder*

3. Adresse de l'établissement

*Address of site*

4. Siège social du titulaire de l'autorisation

*Legally registered address of authorisation holder*

5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques

*Scope of authorisation and dosage forms*

**Fabricant, importateur:** voir annexes 1 et 2

*Manufacturer, importer: see annexes 1 and 2*

**Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux et de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1:** voir annexe 1 (distributeur)

*"Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal products and generators, kits and precursors stipulated in paragraph 3° of article L. 4211-1: see annex 1 (distributor).*

L'activité, incluant la vente en gros et la cession à titre gratuit des produits exploités, comprend les opérations de publicité, information, pharmacovigilance, suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

*The activity, including wholesale and distribution free of charge of operated products, consists in advertising, information, pharmacovigilance, batch follow-up, and if required, withdrawal operations, as well as the corresponding storage activities.*

**Dépositaire:** voir annexe 1 (distributeur)

*"Dépositaire": see annex 1 (distributor)*

L'activité, est exercée d'ordre et pour le compte:

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments autres que les médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et 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 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1.

Cette activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend le stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont l'entreprise n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

*The activity is undertaken by order and on behalf of:*

- one or more “exploitants” of medicinal products other than investigational medicinal products, generators, kits and precursors stipulated in paragraph 3° of article L. 4211-1;*
- one or more manufacturers or importers of dressing objects or articles presented as complying with the pharmacopoeia stipulated in paragraph 2° of article L. 4211-1 or pharmacy-repackaged products stipulated in paragraph 4° of article L. 5121-1.*

*This activity, including the export of distributed products, consists in the storage of these medicines, products, objects or articles not owned by the company, with a view to their wholesale and distribution without modification.*

**Grossiste-répartiteur** : voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor: see annex 1 (distributor)*

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations d'achat et de stockage en vue de leur distribution en gros et en l'état de médicaments autres que les médicaments expérimentaux.

*This activity, including the export of distributed products, consists of purchasing and storage operations with a view to the wholesale and distribution of medicinal products other than investigational medicinal products, without modification.*

Une activité peut également être exercée d'ordre et pour le compte:

- de pharmaciens titulaires d'officine;
- ou des structures mentionnées à l'article D.5125-24-16.

Cette activité comprend les opérations d'achat et de 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 à des pharmaciens titulaires d'officine.

*An activity can also be undertaken by order and on behalf of:*

- licensed pharmacists of pharmacy;*
- or structures mentioned in article D.5125-24-16.*

*This activity consists of purchasing and storage operations of medicinal products other than investigational medicinal products, except for medicinal products which are refundable by mandatory health insurance schemes, with a view to their wholesale and distribution without modification to licensed pharmacists of pharmacy.*

**Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments :** voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor of pharmaceutical products other than medicinal products: see annex 1 (distributor)*

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations d'achat et de stockage en vue de leur distribution en gros et en l'état, de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1.

*This activity, including the export of distributed products, consists of purchasing and storage operations with a view to the wholesale and distribution of products, objects, articles, generators, kits or precursors stipulated in paragraphs 2° and 3° of article L. 4211-1 or pharmacy-repackaged products stipulated in paragraph 4° of article L. 5121-1, without modification.*

**Distributeur en gros à l'exportation :** voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor for export: see annex 1 (distributor)*

L'activité comprend les opérations d'achat et de stockage en vue de leur exportation en l'état de:

- médicaments autres que les médicaments expérimentaux;
- produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article L. 4211-1;
- plantes médicinales mentionnées au 5<sup>o</sup> de l'article L. 4211-1;
- produits officinaux divisés mentionnés au 4<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1.

*This activity consists of purchasing and storage operations with a view to the export, without modification, of:*

- *medicinal products other than investigational medicinal products;*
- *products, objects, articles, generators, kits or precursors stipulated in paragraphs 2° and 3° of article L. 4211-1;*
- *medicinal plants stipulated in paragraph 5° of article L. 4211-1;*
- *pharmacy-repackaged products stipulated in paragraph 4° of article L. 5121-1.*

**Distributeur en gros à vocation humanitaire :** voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor for humanitarian purposes: see annex 1 (distributor)*

L'activité de l'organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 5124-7 comprend les opérations d'acquisition à titre gratuit ou onéreux et de stockage de médicaments autres que les médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation.

*The activity of the non-profit body stipulated in article L. 5124-7 consists of acquisition operations, without payment or against payment, and storage of medicinal products other than investigational medicinal products, with a view to their wholesale distribution or export.*

**Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang :** voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor of blood products: see annex 1 (distributor)*

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations d'achat et de stockage de médicaments dérivés du sang autres que les médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

*The activity, including export of distributed products, consists of purchasing and storage operations of medicinal products derived from blood other than investigational medicinal products, with a view to their wholesale or distribution, without modification.*

**Distributeur de médicaments expérimentaux :** voir annexe 1 (distributeur)

*Distributor of investigational medicinal products: see annex 1 (distributor)*

L'activité, exercée le cas échéant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, comprend les opérations de stockage en vue d'une distribution en l'état de médicaments expérimentaux, fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1<sup>o</sup> ou au 2<sup>o</sup> de l'article R. 5124-2.

*The activity undertaken by order and on behalf of one or more sponsors as defined by Article L. 1121-1 consists of storage operations with a view to the as-is distribution of investigational medicinal products manufactured or imported by companies or bodies as defined in paragraphs 1 and 2 of Article R. 5124-2.*

**Distributeur en gros de plantes médicinales :** voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor of medicinal plants: see annex 1 (distributor)*

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations de stockage, de contrôles ainsi que celles nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachet-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5<sup>o</sup> de l'article L. 4211-1.

*The activity, including export of distributed products, consists of storage and control operations as well as those necessary for the wholesale distribution in bulk, in sachets, fragments or in fresh or dry state of medicinal plants stipulated in paragraph 5° de article L. 4211-1.*

**Distributeur en gros de gaz à usage médical:** voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor of medicinal gas: see annex 1 (distributor)*

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations d'achat et de stockage de gaz à usage médical en vue d'une distribution en gros et en l'état.

*The activity, including export of distributed products, consists of purchasing and storage operations for medical gas with a view to wholesale or distribution, without modification.*

**Distributeur en gros du service de santé des armées:** voir annexe 1 (distributeur)

*Wholesale distributor of military health services: see annex 1 (distributor)*

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations de distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5124-8, dans le cadre des attributions du service de santé des armées fixées par le décret n° 83-321 du 20 avril 1983.

*The activity, including export of distributed products, consists of wholesale and distribution operations for medicinal products, products or objects stipulated in article L. 5124-8, in the context of military health service functions stipulated by Order No. 83-321 dated 20 April 1983, without modification.*

**Centrale d'achat pharmaceutique :** voir annexe 1 (distributeur)

*Central purchasing office : see annex 1 (distributor)*

L'activité est exercée :

- 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.

Cette activité comprend les opérations d'achat et de 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 à des pharmaciens titulaires d'officine.

*The activity is undertaken:*

- on its behalf and for its account;
- by order and on behalf of licensed pharmacists of pharmacy or structures mentioned in article D. 5125-24-16.

*This activity consists of purchasing and storage operations of medicinal products other than investigational medicinal products, except for medicinal products which are refundable by mandatory health insurance schemes, with a view to their wholesale and distribution without modification to licensed pharmacists of pharmacy.*

6. Base juridique de l'autorisation  
*Legal basis of authorisation*

Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE et règlement (CE) N° 726/2004

*Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC and Regulation (EC) No 726/2004*

Code de la santé publique - *French Public Health Code*

7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'État membre qui délivre les autorisations de fabrication

*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*

Dominique Martin

Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

*General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety*

8. Signature

9. Date

10. Annexes jointes  
*Annexes attached*

Annexe 1 et/ou Annexe 2 et Annexe 1 (distributeur)

*Annex 1 and/or Annex 2 and Annex 1 (distributor)*

X AA/NN – Y/Y