

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
ET DES SPORTS

**Décision du 18 janvier 2010 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**

NOR : SASM1020024S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles R. 5124-2 et R. 5124-46,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

En application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique, les pharmaciens responsables des entreprises ou organismes dont dépendent les établissements pharmaceutiques mentionnés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un état de chaque établissement pharmaceutique de leur entreprise ou organisme. Le contenu de l'état de l'établissement est précisé en annexe de la présente décision (1).

#### Article 2

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

#### Article 3

L'état de l'établissement est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est adressé au directeur général de l'agence au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

#### Article 4

La décision du 9 février 2009 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 14° de l'article R. 5124-2 du même code est abrogée.

#### Article 5

Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 janvier 2010.

*Le directeur général,*  
J. MARIMBERT

(1) Cette décision paraîtra, accompagnée de son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère de la santé et des sports n° 2010/2.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

AFSSAPS  
AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

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

S O M M A I R E

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. Etablissement(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'AFSSAPS depuis la dernière inspection**

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

**B.13. Contrefaçon de produits**

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

FICHE C. – ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION OU D'IMPORTATION

**C.1. Informations générales**

C.1.1. *Généralités*

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

C.1.3. *Médicaments fabriqués*

C.1.4. *Médicaments importés*

C.1.5. *Autres produits fabriqués ou importés dans l'établissement*

**C.2. Personnel**

C.2.1. *Effectif de l'établissement*

C.2.2. *Postes clés et organigramme*

C.2.3. *Formations de l'année concernant les activités pharmaceutiques*

C.2.4. *Dispositions pour l'hygiène et la santé du personnel*

**C.3. Locaux et matériel**

C.3.1. *Plans y compris les annexes de stockage*

C.3.2. *Ateliers*

C.3.3. *Traitement de l'air*

C.3.4. *Manipulations de produits hautement toxiques, dangereux, sensibilisants, stupéfiants ou d'organismes vivants*

C.3.5. *Systèmes de traitement d'eau*

C.3.6. *Entretien et étalonnage*

C.3.7. *Matériel de production*

**C.4. Documentation**

C.4.1. *Généralités*

C.4.2. *Principales procédures ou groupes de procédures*

C.4.3. *Systèmes de traitement informatisé des données*

**C.5. Production**

C.5.1. *Schémas des procédés*

C.5.2. *Opérations et/ou manutentions réalisées sur les produits*

C.5.3. *Matières premières mises en œuvre dans l'année écoulée*

C.5.4. *Matières premières, articles de conditionnement ou produits refusés dans l'année écoulée*

C.5.5. *Procédés validés ou revalidés les trois dernières années*

**C.6. Contrôle de la qualité**

C.6.1. *Brève description de l'organisation du contrôle de la qualité*

C.6.2. *Libération des lots*

**C.7. Fabrication et analyse en sous-traitance**

C.7.1. *Fabrications confiées en sous-traitance*

C.7.2. *Fabrications acceptées en sous-traitance*

C.7.3. *Analyses confiées en sous-traitance*

C.7.4. *Analyses acceptées en sous-traitance*

**C.8. Distribution, réclamations et rappels**

C.8.1. *Organisation de la distribution des médicaments*

C.8.2. *Traitement des réclamations et organisation des rappels*

C.8.3. *Rappel de lot(s) de médicament(s)*

**C.9. Auto-inspections et inspections réglementaires**

C.9.1. *Système d'auto-inspection*

C.9.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités françaises*

C.9.3. *Inspections effectuées les trois dernières années par des autorités de santé étrangères*

**C.10. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection**

**C.11. Contrefaçon de produits**

**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 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 dans le cadre de l'activité grossiste-répartiteur (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 (alinéa 1° du 5° de l'article 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 (alinéa 2 du 5° de l'article R. 5124-2 du CSP)*

**E.4. Documentation**

- E.4.1. *Généralités*
- E.4.2. *Procédures*
- E.4.3. *Contrefaçon 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 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 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 EN GROS 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 distribués 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 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 DES 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*

- 1.3.4. *Système de traitement d'air*
- 1.3.5. *Systèmes de traitement informatisé des données*

**1.4. Documentation**

- 1.4.1. *Généralités*
- 1.4.2. *Procédures*
- 1.4.3. *Contrefaçon de produits*

**1.5. Gestion de la qualité**

**1.6. Auto-inspections et inspections réglementaires**

- 1.6.1. *Système d'auto-inspection*
- 1.6.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes*

**1.7. 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. *Traitement de l'air (à renseigner le cas échéant)*
- J.3.5. *Systèmes de traitement informatisé des données*

**J.4. Documentation**

- J.4.1. *Généralités*
- J.4.2. *Procédures*
- J.4.3. *Contrefaçon 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*

Annexe I. – Liste des formes pharmaceutiques en fonction des catégories de produits fabriqués

Annexe II. – Fiche récapitulative de l'état de l'établissement

\*  
\* \*

**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.

FICHE A

RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE

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.

Bève description, en une dizaine de lignes, du fonctionnement de l'entreprise en précisant l'effectif, le chiffre d'affaires, l'appartenance à un groupe et les liens et accords pharmaceutiques avec d'autres sociétés (excepté pour les liens de sous-traitance qui seront détaillés au chapitre 7).

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 destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact ; 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	

ACTIVITÉS	OUI/NON
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 : de matières premières à usage pharmaceutique ; de médicaments vétérinaires ; de biomatériaux et les dispositifs médicaux ; de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ; de produits cosmétiques ; les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> destinés à être utilisés par le public ; de réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ; de générateurs, trousse ou précurseurs ; de produits sanguins labiles ; de produits thérapeutiques annexes.	

**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. Etablissement(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.* – Chaque établissement indiqué dans le tableau doit faire l'objet d'un état des lieux regroupant la ou les fiches 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 code de la santé publique).

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.* – Le document « fiche récapitulative de l'état des établissements », jointe en annexe II de ce document, est à renseigner.

#### 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 :

- b1. Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire ;
- b2. Autorisations relatives aux stupéfiants ;
- b3. Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers (1).

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

(1) Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.



#### 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		
Pharmacovigilance		
Suivi/retrait de lots		
Stockage et distribution		
Assurance qualité		
Visiteurs médicaux		

*Nota.* – Les personnes à prendre en compte doivent être affectées à des opérations pharmaceutiques (à l'exception des visiteurs médicaux). Les personnels du marketing ou du secrétariat ne sont pas concernés 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)	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota.* – 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	
Centrale d'achat pharmaceutique	
Officines	
Etablissement de santé et autres structures (à préciser)	

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

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

NOM DU PRODUIT	DATE DE DÉCLARATION À L'AFSSAPS 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'AFSSAPS**

NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	MOTIF DU RAPPEL	DATE

**B.13. Contrefaçon de produits**

CAS DE CONTREFAÇON signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits	DESTINATAIRE(S) (*) et date(s) du signalement
(*) Tel(s) que l'AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la police...		

*Nota.* – Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

**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

ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION OU D'IMPORTATION

Note : le document « Fiche récapitulative de l'état des établissements », jointe en annexe II de ce document, est à renseigner.

**C.1. Informations générales**

**C.1.1. 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.

**C.1.2. 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 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°.

b) Autres autorisations délivrées à l'établissement :

- b.1. Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire ;
- b.2. Autorisations relatives aux stupéfiants ;
- b.3. Autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers (1) ;
- b.4. Autorisation au titre de l'article R. 1333-1 du CSP (radionucléides) ;
- b.5. Autorisation préfectorale au titre des installations classées. Préciser si établissement SEVESO (seuil haut/seuil bas) ;
- b.6. Agrément pour fabricant de substances précurseurs de drogues.
- b.7. 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.

a) Autres activités exercées dans l'établissement soumises à déclaration.

Préciser s'il s'agit de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique.

**C.1.3. 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) Tableau synthétique regroupé par catégorie selon le format européen.

Le tableau doit comporter les types de produits fabriqués dans l'établissement ainsi que les opérations réalisées, dans l'année écoulée, en fonction du nouveau format européen d'autorisation d'ouverture, par exemple « 1.1.1. » pour des produits fabriqués de manière aseptique (cf. annexe I).

**Médicaments expérimentaux**

	1.1. (stériles)	1.2. (non stériles)	1.3. (biologiques)	1.4. (autres produits)	PRODUITS particuliers (1)
Fabrication					
Libération					
Conditionnement primaire					

(1) Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

	1.1. (stériles)	1.2. (non stériles)	1.3. (biologiques)	1.4. (autres produits)	PRODUITS particuliers (1)
Conditionnement secondaire					
(1) Préciser s'il s'agit de produits radiopharmaceutiques ou contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.					

### Médicaments à usage humain

	1.1. (stériles)	1.2. (non stériles)	1.3. (biologiques)	1.4. (autres produits)	PRODUITS particuliers (1)
Fabrication					
Libération					
Conditionnement primaire					
Conditionnement secondaire					
(1) Préciser s'il s'agit de produits radiopharmaceutiques ou contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.					

*b)* Médicaments fabriqués y compris les génériques, 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 condition- nement (2)	SITE(S) de contrôle et d'échantillo- thèque (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 (concerne certaines spécialités homéopathiques), autorisation temporaire d'utilisation (ATU), autorisation d'importation parallèle (AIP).						
(2) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, Etat).						

*c)* Préparations magistrales fabriquées pour le compte d'officines (art. L. 5121-5 et R. 5125-1 et suivants du code de la santé publique).

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.	

*d)* 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 (art. 3 loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009) (1).

(1) Cet *item* devra être complété à compter de la publication du décret prévu au 7° de l'article L. 5126-14 du CSP.



DÉNOMINATION/FORME pharmaceutique (1)	NOMBRE D'UNITÉS fabriquées dans l'année écoulée	NOM ET ADRESSE des donneurs d'ordre

(1) Préciser s'il s'agit de produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou substances actives potentiellement dangereuses.

e) 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, Etat).

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

C.1.4. Médicaments importés (1)

a) Tableau synthétique regroupé par catégorie selon le format européen.

Le tableau doit comporter les types de produits importés dans l'établissement ainsi que les opérations réalisées, dans l'année écoulée, en fonction du nouveau format européen d'autorisation d'ouverture, par exemple « 1.1.1 » pour des produits fabriqués de manière aseptique (cf. annexe I).

**Médicaments expérimentaux**

	1.1. (stériles)	1.2. (non stériles)	1.3. (biologiques)	1.4. (autres produits)	PRODUITS particuliers (1)
Importation (libération)					
Stockage					

(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.

(1) En provenance de pays tiers à l'Espace économique européen.

### Médicaments à usage humain

	1.1. (stériles)	1.2. (non stériles)	1.3. (biologiques)	1.4. (autres produits)	PRODUITS particuliers (1)
Importation (libération)					
Stockage					

(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.

**b) Médicaments importés 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 condition- nement (2)	SITE(S) de contrôle et d'échantillo- thèque (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 (concerne certaines spécialités homéopathiques), autorisation temporaire d'utilisation (ATU), autorisation d'importation parallèle (AIP).  
(2) Nom de l'entreprise et adresse simplifiée de l'établissement (ville, Etat).

**c) Médicaments importés exclusivement destinés à l'exportation.**

NOM de spécialité Dénomination commune Forme pharmaceutique Dosage	SITE(S) de production (1)	SITE(S) de condition- nement (1)	SITE(S) de contrôle et d'échantillo- thèque (1)	SITE de libération (1)	NOMBRE de lots fabriqués par an

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

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

RÉFÉRENCE produit Nature du produit (1)	SITE(S) de production (2)	SITE(S) de condition- nement (2)	SITE(S) de contrôle (*) et d'échantillo- thèque (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, Etat).  
(\*) Si applicable dans le cas d'importation de médicaments expérimentaux au sens de l'article R. 5124-2, 2° du CSP.

**C.1.5. 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)				

**C.2. Personnel**

**C.2.1. 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
Production		
Contrôle de la qualité		
Assurance de la qualité		

OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES	NOMBRE d'employés	ÉQUIVALENTS temps plein
Stockage/distribution		
Autres (à préciser)		
Nombre total de personnes prévues à l'article R. 5124-40 (1)		
Autres personnes employées dans l'établissement y compris les pharmaciens		
(1) Ce nombre détermine l'effectif réglementaire de pharmaciens adjoints.		

### C.2.2. Postes clés et organigramme

a) Organigramme représentant la production, le contrôle de la qualité, l'assurance de la qualité et les postes clés de l'établissement (joindre une page A 4).

b) Pharmacien délégué et autre(s) pharmacien(s).

PHARMACIENS DÉLÉGUÉ, délégués intérimaires et adjoints	NOM et prénom	DATE d'entrée dans l'entreprise	NUMÉRO(S) d'inscription à l'ordre
Pharmacien délégué			
Pharmacien(s) délégué(s) intérimaire(s)			
Pharmacien(s) adjoint(s) (1)			
(1) Indiquer la fonction de chacun des pharmaciens adjoints.			

c) Astreinte pharmaceutique.

PÉRIODE d'astreinte	OPÉRATIONS concernées	EFFECTIF concerné	NUMÉRO de procédure
.../...			

### C.2.3. 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 BPF			
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).

### C.2.4. Dispositions pour l'hygiène et la santé du personnel

Brève description des règles générales d'habillement et d'hygiène et notamment des dispositions prises pour une personne, employée à la fabrication de médicaments, souffrant d'une maladie infec-

tieuse ou présentant des plaies non recouvertes. Le cas échéant, décrire également les règles spécifiques relatives notamment à la manipulation de produits à hauts risques, notamment les produits hormonaux, les produits radiopharmaceutiques (en 100 mots maximum, soit un quart de page).

### C.3. Locaux et matériel

#### C.3.1. Plans y compris les annexes de stockage

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

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

Décrire brièvement l'environnement immédiat (zone rurale, industrielle ou urbaine) en précisant notamment si le site est situé en zone inondable, et si d'autres activités industrielles voisines sont classées, notamment SEVESO.

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

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

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

c) Un plan par bâtiment (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.

Présenter un plan en coupe pour des procédés gravitaires.

Pour les zones d'atmosphère contrôlée, les plans devront indiquer lisiblement les pressions relatives, le nombre de renouvellements horaires de l'air et les directions du déplacement de l'air.

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

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les matières premières « MP », articles de conditionnement « AC », produits vrac et intermédiaires « PVI », produits finis « PF », les déchets et les produits autres que les médicaments.

#### C.3.2. Ateliers

a) Présentés par catégorie de produits (voir annexe I).

	STÉRILES	LIQUIDES	SEMI-SOLIDES	SOLIDES	AUTRES (à préciser)
Nombre d'ateliers de fabrication					
Nombre d'ateliers de conditionnement					
Surface totale en m <sup>2</sup>					

Pour les médicaments expérimentaux, préciser s'il s'agit de locaux dédiés ou non.

b) Présentés par bâtiment et par activité.

BÂTIMENT	ATELIER : nom et référence au plan	OPÉRATIONS effectuées	LE CAS ÉCHÉANT classe BPF : A, B, C ou D	RÉFÉRENCE de la centrale de traitement d'air
.../...				

### C.3.3. 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 pourcentage d'air recyclé	EFFICACITÉ DE LA FILTRATION en pourcentage			NOMBRE de renouvellements horaires	NOMBRE d'ateliers ventilés par chaque centrale
		Etage 1	Etage 2	Etage 3		
.../...						

### C.3.4. Manipulations de produits hautement toxiques, dangereux, sensibilisants, stupéfiants ou d'organismes vivants

Décrire brièvement les règles appliquées aux produits extrêmement actifs. Préciser le type de produits manipulés (DC et classe ATC) et le type d'organisation retenu : ateliers dédiés ou « campagnes » de fabrication (une page maximum).

Pour des raisons de sécurité, ne pas indiquer le lieu de stockage des produits stupéfiants.

### C.3.5. Systèmes de traitement d'eau

Fournir un schéma de chaque système de traitement d'eau et remplir le tableau ci-dessous :

QUALITÉ de l'eau	NOMBRE de points de prélèvement	CAPACITÉ horaire du système	FRÉQUENCE de contrôle	FRÉQUENCE de désinfection	OBSERVATIONS (par exemple : matériau des tuyauteries)
Eau de forage					
Eau potable					
Eau purifiée					
Eau PPI vrac					

### C.3.6. Entretien et étalonnage

LOCAUX ET MATÉRIELS (ne pas détailler)	SERVICE EN CHARGE de l'entretien	TYPE D'ENTRETIEN (prédictif, préventif...)	SERVICE EN CHARGE de l'étalonnage
Locaux			
Matériel de production			
Matériel de contrôle			

### C.3.7. Matériel de production

Liste des principaux matériels de production classés par atelier avec la référence du (des) plan(s) :

SITUATION (atelier et référence au plan)	NOM DU MATÉRIEL ou type de matériel	FRÉQUENCE de qualification
.../...		

### C.3.8. Matériel du laboratoire de contrôle

Liste des principaux matériels de contrôle avec la référence du (des) plan(s) :

SITUATION (atelier et référence au plan)	NOM DU MATÉRIEL ou type de matériel	FRÉQUENCE de qualification
.../...		

## C.4. Documentation

### C.4.1. Généralités

Brève description des dispositions pour la préparation, la révision, la diffusion et l'archivage de la documentation relative aux opérations de production et de contrôle, comprenant les spécifications et la composition des dossiers de lots de fabrication et/ou de conditionnement. Préciser les fréquences de révision et les modes d'archivage (informatique, microfilms...) (pas plus de 200 mots, soit une demi-page).

### C.4.2. Principales procédures ou groupes de procédures

Renseigner le tableau ci-dessous qui donne la liste des procédures relatives aux activités de fabrication et/ou importation (ne pas joindre la copie des procédures).

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE (*) de la ou des procédures
Organisation de la gestion de la qualité	
Recherche des contaminations croisées	
Maîtrise des changements	
Revue annuelle de la qualité des produits	
Vérification de la conformité réglementaire des produits	
Organisation de la maintenance préventive	
Traitement des résultats non conformes en analytique	
Traitement des résultats non conformes en microbiologie	
Suivi de la stabilité des lots commercialisés	
Suivi des écarts relevés lors d'inspections et d'audits	
.../...	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

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

### C.4.3. Systèmes de traitement informatisé des données

OPÉRATIONS INFORMATISÉES	NOM ET TYPE DE LOGICIEL(S) (progiciel ou développement interne)	DATE DE VALIDATION du système informatisé
Achats/stockage		
Production		

OPÉRATIONS INFORMATISÉES	NOM ET TYPE DE LOGICIEL(S) (progiciel ou développement interne)	DATE DE VALIDATION du système informatisé
Assurance de la qualité		
Contrôle de la qualité		
Libération de lot		
Retour		
Destruction		

### C.5. Production

#### C.5.1. Schémas des procédés

Fournir les schémas ou diagrammes des procédés utilisés (par exemple, remplissage de gélules, compression par voie humide, compression directe, fabrication des liquides, etc.) en précisant les principaux matériels et les principaux paramètres (sans valeurs chiffrées) de ces procédés. Dans le cas de manipulations de produits radioactifs, de produits cytotoxiques ou d'organismes vivants, donner les précautions de manipulation avec les schémas.

#### C.5.2. Opérations et/ou manutentions réalisées sur les produits

OPÉRATION ou manutention	SERVICE responsable	LIEU DE L'OPÉRATION (en référence au[x] plan[s])	OBSERVATIONS
Réception MP/AC/produit vrac			
Prélèvement MP/AC/produit vrac			
Quarantaine MP/AC/produit vrac			
Pesée MP			
Production			
Conditionnement			
Quarantaine PF			
Contrôle de qualité			
Libération des lots PF			
Stockage/distribution PF			
MP : matières premières, AC : articles de conditionnement, PF : produits finis.			

Si nécessaire, une brève description de ces opérations peut être ajoutée en complément des observations portées dans ce tableau (pas plus de 200 mots, soit une demi-page).

#### C.5.3. Matières premières mises en œuvre dans l'année écoulée

Pour les fabricants mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5124-2 qui importent des matières premières pour leur propre usage, la mention de cette activité dans l'état prévu à l'article R. 5124-46 ou à l'article R. 5142-42 vaut déclaration au titre de l'importation, telle que mentionnée à l'article R. 5138-1 du CSP.



Pour les fabricants mentionnés au 1° de l'article R. 5124-2, la mention, dans ce document, de l'achat de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) en France et de leur stockage pour leur propre usage, vaut déclaration au titre des activités de distribution de MPUP.

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

DÉSIGNATION n° CAS ou référence produit	MONO- GRAPHIE pharmacopée	STUPÉFIANTS liste I ou II	FOURNIS- SEURS (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 (1)	RESPON- SABLE 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.							

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.					

Liste des matières premières d'origine biologique mises en œuvre dans l'année écoulée :

DÉSIGNATION n° CAS	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.						

**C.5.4. 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 et éléments de mise en forme.				

	NOMBRE TOTAL de lots réceptionnés ou fabriqués	NOMBRE de lots non conformes	NOMBRE de lots retraités ou récupérés	NOMBRE de lots refusés
Articles de conditionnement.				
Produits vrac.				
Produits finis.				

**C.5.5. Procédés validés ou revalidés les trois dernières années**

NOM DU PROCÉDÉ VALIDÉ	PRODUIT(S) CONCERNÉ(S)	DATE DU DERNIER RAPPORT de validation
.../...		

**C.6. Contrôle de la qualité**

**C.6.1. Brève description de l'organisation du contrôle de la qualité**

Brève description de l'organisation du contrôle de la qualité y compris des contrôles en cours de fabrication (pas plus d'une demi-page).

Préciser les différents types de contrôles réalisés (physico-chimiques, microbiologiques, etc.).

**C.6.2. Libération des lots**

TYPE DE PRODUIT	NOM(S), FONCTION(S) ET QUALITÉ(S) des personnes habilitées à libérer les lots
Matières premières	
Articles de conditionnement	
Produits vrac	
Produits finis	
Médicaments expérimentaux	

Brève description des modalités de libération des produits finis (le cas échéant les modalités de libération paramétrique avec nom de la spécialité et la présentation concernée..).

**C.7. Fabrication et analyse en sous-traitance**

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.

**C.7.1. 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.

**C.7.2. 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
.../...				

**C.7.3. 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)
.../...					

(1) Préciser s'il s'agit d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Les fabricants et les importateurs de médicaments peuvent, à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous-traiter certaines des opérations de contrôle de qualité mentionnées à l'article R. 5124-53 à un laboratoire. Ces justifications sont récapitulées dans l'état annuel.

**C.7.4. 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.

**C.8. Distribution, réclamations et rappels**

**C.8.1. Organisation de la distribution des médicaments**

CIRCUITS DE DISTRIBUTION	NE MENTIONNER LES NOMS QUE POUR LES DÉPOSITAIRES, ne reporter que la mention « Oui » ou « Non » au regard des autres circuits de distribution livrés (ou non) directement par l'établissement
Exploitants	
Dépositaires	
Grossistes-répartiteurs	
Officines	

CIRCUITS DE DISTRIBUTION	NE MENTIONNER LES NOMS QUE POUR LES DÉPOSITAIRES, ne reporter que la mention « Oui » ou « Non » au regard des autres circuits de distribution livrés (ou non) directement par l'établissement
Etablissements de santé et autres structures	
Distributeur en gros à l'exportation	
Centrale d'achat pharmaceutique	
Autres (à préciser)	

Si nécessaire des informations complémentaires peuvent être jointes, précisant les circuits de distribution.

### C.8.2. *Traitement des réclamations et organisation des rappels*

Références des procédures applicables (ne pas joindre de copie de ces procédures) et brève description du mode d'enregistrement des réclamations et des défauts qualité ainsi que des actions prévues, des décisions de rappels prises et des retours organisés (pas plus de 200 mots, soit une demi-page).

### C.8.3. *Rappel de lot(s) de médicament(s)*

Le tableau C.8.3. fait partie intégrante de l'état annuel visé à l'article R. 5124-46 du code de la santé publique ; pour des raisons de commodité et de confidentialité, il peut ne pas être adressé à l'Agence avec les autres parties de l'état annuel, mais doit être préparé, conservé, tenu dans l'établissement et mis à la disposition de l'inspection.

Le tableau répertorie les rappels de lot(s) de médicaments effectués depuis la dernière inspection.

PRODUITS	NUMÉRO(S) de(s) lot(s)	MOTIF du rappel	DATE	OBSERVATIONS
.../...				

## C.9. **Auto-inspections et inspections réglementaires**

### C.9.1. *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 100 mots maximum soit un quart de page).

### C.9.2. *Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités françaises*

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (ex. : inspection de l'Agence nationale du médicament vétérinaire).

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

**C.9.3. Inspections effectuées les trois dernières années par des autorités de santé étrangères**

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par des autorités administratives étrangères (pays tiers).

AUTORITÉS OU ORGANISATION d'inspection (Pays)	DATE(S) DE L'INSPECTION	OBJETS(S) DE L'INSPECTION
.../...		

**C.10. 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		DATE de réalisation	DATE de qualification ou de validation
		Modification des flux	Modification des utilités		

**C.11. Contrefaçon de produits**

CAS DE CONTREFAÇON signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits	DESTINATAIRE(S) (*) et date(s) du signalement
.../...		
(*) Tel(s) que l'Afssaps, la DGCCRF, la DGDDI, la police...		

Nota. – Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

FICHE D

ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE

Est 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 code de la santé publique ;
  - b.4. Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers (1).

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 pourcentage)			
	En France	A l'export	Grossistes-répartiteurs	Officines	Etablissements 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).

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

(1) Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

## 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 A 4, 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
.../...			

### 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 A 4 (A 3 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 zones 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(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, 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 SOUFLÉ en m <sup>3</sup> /h et pourcentage 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. *Systemes 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)	
Plan d'urgence (rappel ou retrait de lots)	
Approvisionnement et réception des produits	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE (*) de la ou des procédures
Mise en œuvre de la libération des lots placés en quarantaine	
Organisation du stockage	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Stockage et envoi aux professionnels de santé des échantillons médicaux	
Distribution des médicaments stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution de médicaments radiopharmaceutiques	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Archivage de tout document de livraison devant être conservé	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les vols, les parasites et animaux nuisibles	
Maitrise de la température et système de surveillance des chambres froides	
Etalonnage des appareils	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits contrefaits	
Fonctionnement en mode dégradé	
.../...	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota.* – 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 de produits

CAS DE CONTREFAÇON signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS CONTREFAITS	DESTINATAIRE(S) (*) et date(s) du signalement
.../...		
(*) Tel(s) que l'AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la police...		

*Nota.* – Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence nationale du médicament vétérinaire [AFSSA], l'inspection régionale de la pharmacie, 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'AFSSAPS	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

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. 5125-24-1, 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 (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 rappelés. 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 (1).
- 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 dans le cadre de l'activité grossiste-répartiteur (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 pourcentage)			
	En France	A l'export		Etablissements 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, les banques de tissus (joindre la liste exhaustive de ces destinataires en annexe.)

(1) 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 mentionnées à l'article L. 4211-1 (*)				
Autres produits distribués (1)				

(\*) A 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. 5125-24-1.

E.1.4. Nombre de médicaments référencés (1)

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		

(1) Cités à l'article R. 5124-59 (1°).

### 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
.../...			

### 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			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

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 zones allouées 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 pourcentage 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		
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)	
Plan d'urgence (rappel ou retrait de lot)	
Approvisionnement et réception des produits	
Organisation du stockage	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Gestion des livraisons en 24 heures des officines appartenant au secteur de répartition desservi	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Distribution des médicaments stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution de médicaments radiopharmaceutiques	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Archivage des factures ou de tout autre document de livraison devant être conservé	
Système de protection contre les vols, les parasites et animaux nuisibles	
Maîtrise de la température et système de surveillance des chambres froides	
Etalonnage des appareils	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits contrefaits	
Fonctionnement en mode dégradé	
.../...	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota.* – 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 de produits

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

CAS DE CONTREFAÇON signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits	DESTINATAIRE(S) (*) et date(s) du signalement
.../...		
(*) Tel(s) que l'AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la police...		

*Nota.* – Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon 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, excepté celles diligentées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (notamment par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (AFSSA), l'inspection régionale de la pharmacie, 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'AFSSAPS	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

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

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.

(Art. R. 5124-2 [6° à 10°])

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)

a) 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.

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 (1).

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 et 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.

(1) 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	Etablissements 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 (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

Joindre un seul organigramme au format A 4, 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 : 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

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).

## F.3. Locaux, équipements et matériel

### F.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 A 4 (A 3 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.

### F.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			

	NOMBRE	SURFACE en m <sup>2</sup>	CAPACITÉ DE STOCKAGE (en nombre de palettes)
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.			

### F.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.

### F.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
.../...	

### F.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		

OPÉRATIONS INFORMATISÉES	NOM ET TYPE DE LOGICIEL(S) (progiciel ou développement interne)	DATE DE VALIDATION du système informatisé
Prise de commande		
Stockage		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		
Gestion des retours		
Gestion de la destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

#### F.4. Documentation

##### F.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, de la livraison (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

##### F.4.2. 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)	
Plan d'urgence (rappel ou retrait de lot)	
Approvisionnement et réception des produits	
Organisation du stockage	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Distribution des médicaments stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme	
Distribution de produits radiopharmaceutiques	



OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE (*) de la ou des procédures
Gestion du personnel, y compris la formation	
Archivage de tout document de livraison devant être conservé	
Système de protection contre les vols, les parasites et animaux nuisibles	
Maîtrise de la température et système de surveillance des chambres froides	
Entretien et nettoyage des locaux	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits contrefaits	
Fonctionnement en mode dégradé	
.../...	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

Nota. – 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 de produits

CAS DE CONTREFAÇON signalés dans l'année	NOM des produits contrefaits	DESTINATAIRE(S) (*) et date(s) du signalement
.../...		
(*) Tel(s) que l'AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la police...		

Nota. – Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon 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).

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

##### F.6.1. 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.

##### F.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 française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence nationale du médicament vétérinaire ([AFSSA], l'inspection régionale de la pharmacie, la DGCCRF...).

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

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

**F.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'AFSSAPS	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  
(art. R. 5124-2 [11°])

L'article R. 5124-2 (11°) 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 code de la santé publique.
    - b.4. Le cas échéant, les autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers (1).
- 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		

(1) 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 A 4, 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, pharmaciens délégués 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 A 4 (A 3 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'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	
	A l'état frais	A l'état desséché	A l'état frais	A l'état desséché	A l'état frais	A l'état desséché
Nombre d'ateliers de conditionnement et surface en mètres carrés						

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 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
.../...	

### G.3.5. Equipements et matériels

Etablir 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 m <sup>2</sup>	CAPACITÉ de stockage (en nombre de palettes)
Locaux de l'établissement			
Locaux généraux de stockage			
Locaux affectés au stockage des plantes médicinales			
Locaux affectés aux plantes à l'état brut (non traitées)			
Locaux affectés au stockage des plantes en quarantaine (avant libération)			
Locaux affectés aux plantes médicinales retournées			
Locaux affectés à la réception des plantes médicinales			
Locaux affectés à l'expédition des plantes médicinales			
Locaux affectés aux plantes thermosensibles			
Locaux affectés aux contrôles			
Locaux affectés à d'autres 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)	
Plan d'urgence (rappel ou retrait de lot)	
Approvisionnement	
Libération des produits en quarantaine (opérations de conditionnement, de contrôle et de libération des lots)	
Distribution de plantes médicinales	
Transport des plantes médicinales (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Conservation des plantes médicinales durant le stockage et le transport	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les vols, les parasites et animaux nuisibles	
Maîtrise de la température et système de surveillance des chambres froides	
Archivage de tout document de livraison devant être conservé	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Fonctionnement en mode dégradé	
.../...	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.	

*Nota.* – 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 de plantes médicinales

CAS DE CONTREFAÇON SIGNALÉS DANS L'ANNÉE	DESTINATAIRE(S) (*) ET DATE(S) DU SIGNALEMENT
.../...	
(*) Tel(s) que l'AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la police...	

*Nota.* – Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon 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 excepté celles diligentées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (notamment par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ([AFSSA], l'inspection régionale de la pharmacie, 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'AFSSAPS	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°])

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 code de la santé publique.
 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)
	Etablissements de santé (2)	Structures dispensatrices	Officines	Autre(s) (3)	
.../...					

(1) Préciser l'unité utilisée (nombre de bouteilles ou de réservoirs mobiles selon leur capacité, unité de volume pour du vrac).  
 (2) Tels que mentionnés 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 A 4, 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 A 4 (A 3 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...) 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			

	NOMBRE	SURFACE en m <sup>2</sup>	CAPACITÉ de stockage (1)
Locaux affectés aux produits rappelés			
Locaux affectés aux produits retournés			
Locaux affectés à la réception des produits			
Locaux affectés à la préparation et à l'expédition des produits			
Locaux affectés au retour des bouteilles vides et aux réservoirs mobiles après utilisation			
Locaux affectés à d'autres 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) (projeticiel 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. *Equipements et matériels*

Etablir 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)	
Plan d'urgence (rappel ou retrait de lot)	
Approvisionnement	
Réception	
Organisation du stockage	
Préparation de commandes	
Traitement des réclamations	
Transport et livraison du gaz distribué	
Méthodes de contrôle des gaz médicaux en vrac	
Suivi des produits lors de refus clients ou d'incident	
Archivage des documents relatifs à une transaction devant être conservés	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Maintenance et entretien des installations	
Détection, signalement et mise en quarantaine de produits contrefaits	
Fonctionnement en mode dégradé	
.../...	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise. NB : 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 de produits

CAS DE CONTREFAÇON signalés dans l'année	NOM des produits contrefaits	DESTINATAIRE(S) (*) et date(s) de signalement
.../...		
(*) Tel(s) que l'AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la police... NB : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence nationale du médicament vétérinaire [AFSSA], l'inspection régionale de la pharmacie, la DGCCRF, la DRIRE...).

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'art. R. 5124-10 du CSP).

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

b) Modifications soumises à déclaration dans l'état annuel (prévues à l'art. 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  
(art. R. 5124-2 [13°] du CSP)

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 (art. 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)

- a) 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.
- 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 (1).

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) géo-graphique(s) distribué(s) (2)	RÉPARTITION DE LA DISTRIBUTION en fonction du type de destinataire en France (exprimée en pourcentage)			
	En France	A 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'article 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).

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.

(1) Article 98 du règlement communautaire n° 2913/92 du 12 octobre 1992.

## 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 A 4 (A 3 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'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 (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.

### 1.3.2. 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.			

### 1.3.3. 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.

### 1.3.4. 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 SOUFFLÉ en m <sup>3</sup> /h et pourcentage 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)	
Plan d'urgence (rappel ou retrait de lot)	
Approvisionnement et réception des produits	
Organisation du stockage	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE (*) de la ou des procédures
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Distribution des médicaments stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Distribution de médicaments radiopharmaceutiques	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux et matériels	
Archivage des factures ou de tout autre document de livraison devant être conservé	
Système de protection contre les vols, les parasites et animaux nuisibles	
Maîtrise de la température et système de surveillance des chambres froides	
Etalonnage des appareils	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits contrefaits	
Fonctionnement en mode dégradé	
.../...	

(\*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.  
NB: 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 de produits

CAS DE CONTREFAÇON signalés dans l'année	NOM des produits contrefaits	DESTINATAIRE(S) et date(s) du signalement
.../...		

NB: indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon 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 française de sécurité sanitaire 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'art. R. 5124-10 du CSP).

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

b) Modifications soumises à déclaration dans l'état annuel (prévues à l'art. 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

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 (art. 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 pourcentage)		
		SRA (3)	Officines	en son nom et pour son compte
Médicaments à usage humain (*)				
Autres produits mentionnés à l'article L. 4211-1-1 (*)				
Autres produits distribués (1)				

(\*) A 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. 5125-24-1.

J.1.4. Donneurs d'ordre

NOM DU DONNEUR D'ORDRE	QUALITÉ (SRA, OFFICINE)	DATE DU CONTRAT en vigueur

## 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 A 4, 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 A 4 (A 3 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'activité : zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des produits radiomarqués, des produits retournés, 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 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 pourcentage 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)	
Plan d'urgence (rappel ou retrait de lot)	
Approvisionnement et réception des produits	
Organisation du stockage	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Distribution de psychotropes	

OPÉRATIONS	RÉFÉRENCE (*) de la ou des procédures
Distribution de médicaments radiopharmaceutiques	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Archivage des factures ou de tout autre document de livraison devant être conservé	
Système de protection contre les vols, les parasites et animaux nuisibles	
Maîtrise de la température et système de surveillance des chambres froides	
Etalonnage des appareils	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits contrefaits	
Fonctionnement en mode dégradé	
.../...	
(*) Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise. NB: 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 de produits

CAS DE CONFREFAÇON signalés dans l'année	NOM DES PRODUITS contrefaits	DESTINATAIRE(S) (*) et date(s) du signalement
.../...		
(*) Tel(s) que l'AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la police... NB: indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.		

#### J.5. Gestion de la qualité

Breve 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 excepté celles diligentées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (notamment par l'Agence nationale du médicament vétérinaire [AFSSA], l'inspection régionale de la pharmacie, 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'AFSSAPS	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
.../...			

ANNEXE I

LISTE DES FORMES PHARMACEUTIQUES EN FONCTION DES CATÉGORIES DE PRODUITS  
FABRIQUÉS AU FORMAT EUROPÉEN

(en référence aux tableaux C.1.3 et C.3.2)

<p>1.1.</p>	<p><b>Produits stériles</b></p> <p>1.1.1. <i>Préparés de manière aseptique</i></p> <p>1.1.1.1. Préparations liquides de grand volume</p> <p>1.1.1.2. Lyophilisats</p> <p>1.1.1.3. Semi-solides</p> <p>1.1.1.4. Préparations liquides de petit volume</p> <p>1.1.1.5. Solides et implants</p> <p>1.1.1.6. Autres produits préparés de manière aseptique (à préciser)</p> <hr/> <p>1.1.2. <i>Produits stérilisés dans leur récipient final</i></p> <p>1.1.2.1. Préparations liquides de grand volume</p> <p>1.1.2.2. Semi-solides</p> <p>1.1.2.3. Préparations liquides de petit volume</p> <p>1.1.2.4. Solides et implants</p> <p>1.1.2.5. Autres produits stérilisés dans leur récipient final (à préciser)</p>
<p>1.2.</p>	<p><b>Produits non stériles</b></p> <p>1.2.1. <i>Produits non stériles</i></p> <p>1.2.1.1. Gélules</p> <p>1.2.1.2. Capsules molles</p> <p>1.2.1.3. Chewing-gums</p> <p>1.2.1.4. Matrices imprégnées</p> <p>1.2.1.5. Liquides à usage externe</p> <p>1.2.1.6. Liquides à usage interne</p> <p>1.2.1.7. Gaz médicinal</p> <p>1.2.1.8. Autres formes solides</p> <p>1.2.1.9. Préparations pressurisées</p> <p>1.2.1.10. Générateurs radiopharmaceutiques</p> <p>1.2.1.11. Semi-solides</p> <p>1.2.1.12. Suppositoires</p> <p>1.2.1.13. Comprimés</p> <p>1.2.1.14. Dispositifs transdermiques</p> <p>1.2.1.15. Autres médicaments non stériles (à préciser)</p>
<p>1.3.</p>	<p><b>Produits biologiques</b></p> <p>1.3.1. <i>Médicaments biologiques</i></p> <p>1.3.1.1. Produits sanguins stables</p> <p>1.3.1.2. Produits immunologiques</p> <p>1.3.1.3. Produits de thérapie cellulaire</p> <p>1.3.1.4. Produits de thérapie génique</p> <p>1.3.1.5. Produits de biotechnologies</p> <p>1.3.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale</p> <p>1.3.1.7. Autres médicaments biologiques (à préciser)</p>
<p>1.4.</p>	<p><b>Autres produits ou opérations pharmaceutiques</b></p> <p>1.4.1. <i>Fabrication de :</i></p> <p>1.4.1.1. Médicaments à base de plantes</p> <p>1.4.1.2. Médicaments homéopathiques</p> <p>1.4.1.3. Substances actives d'origine biologique</p> <p>1.4.1.4. Autres (à préciser)</p> <hr/> <p>1.4.2. <i>Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis :</i></p>

	1.4.2.1. Filtration 1.4.2.2. Chaleur sèche 1.4.2.3. Chaleur humide 1.4.2.4. Chimique 1.4.2.5. Irradiation gamma 1.4.2.6. Irradiation bêta
	1.4.3. <i>Autres</i> (à préciser)
<b>1.5.</b>	<b>Conditionnement uniquement</b>
	1.5.1. <i>Conditionnement primaire</i> 1.5.1.1. Gélules 1.5.1.2. Capsules molles 1.5.1.3. Gomme à mâcher médicamenteuse 1.5.1.4. Matrices imprégnées 1.5.1.5. Liquides à usage externe 1.5.1.6. Liquides à usage interne 1.5.1.7. Gaz à usage médical 1.5.1.8. Autres formes solides 1.5.1.9. Préparations pressurisées 1.5.1.10. Générateurs radiopharmaceutiques 1.5.1.11. Semi-solides 1.5.1.12. Suppositoires 1.5.1.13. Comprimés 1.5.1.14. Dispositifs transdermiques 1.5.1.17. Autres médicaments non stériles (à préciser)
	1.5.2. <i>Conditionnement secondaire</i>
<b>1.6.</b>	<b>Contrôle de la qualité</b>
	1.6.1. <i>Tests de stérilité</i>
	1.6.2. <i>Microbiologique hors tests de stérilité</i>
	1.6.3. <i>Physicochimique</i>
	1.6.4. <i>Biologique</i>
<b>2.1.</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés</b>
	2.1.1. <i>Tests de stérilité</i>
	2.1.2. <i>Microbiologique sauf les tests de stérilité</i>
	2.1.3. <i>Physicochimique</i>
	2.1.4. <i>Biologique</i>
<b>2.2.</b>	<b>Libération de lots de médicaments importés expérimentaux</b>
	2.2.1. <i>Produits stériles</i> 2.2.1.1. Préparés de manière aseptique 2.2.1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final
	2.2.2. <i>Produits non stériles</i>
	2.2.3. <i>Médicaments biologiques</i> 2.2.3.1. Produits sanguins 2.2.3.2. Produits immunologiques 2.2.3.3. Produits de thérapie cellulaire 2.2.3.4. Produits de thérapie génique 2.2.3.5. Produits de biotechnologies 2.2.3.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale

2.2.3.7. Autres médicaments biologiques (à préciser)

2.2.4. *Autres activités d'importation*

Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus telle que l'importation de radiopharmaceutiques, de gaz à usage médical, de médicaments à base de plantes ou de médicaments homéopathiques...)

2.2.4.1. Radiopharmaceutiques

2.2.4.2. Gaz à usage médical

2.2.4.3. Médicaments à base de plantes

2.2.4.4. Médicaments homéopathiques

2.2.4.5. Substances actives d'origine biologique

2.2.4.6. Autres (à préciser)

ANNEXE II

FICHE RÉCAPITULATIVE DE L'ÉTAT DE L'ÉTABLISSEMENT

Le document « Fiche récapitulative de l'état de l'établissement » est un outil indispensable aux agents de l'AFSSAPS, notamment pour la direction de l'inspection et des établissements (DIE), d'où l'importance de la qualité des informations fournies. Ce document reprend les informations qualitatives et quantitatives relatives aux opérations pharmaceutiques réalisées dans l'établissement pharmaceutique, arrêtées au 31 décembre pour l'année écoulée.

Nom de l'établissement : .....

Ville (+ adresse si nécessaire), département : .....

Autorisation d'ouverture : .....

**Paramètres établissements**

Type d'établissement : mettez une croix dans la ou les cases concernées.

FAB. stérile	FAB. non stérile	FAB. limité à (*)	EXPLOITANT	IMPORTATEUR	GAZ	RADIO pharma	DÉPOSITAIRE	DISTRIBUTEUR

(\*) Ex : conditionnement extérieur, libération de lot, contrôle qualité ou toute autre activité pharmaceutique spécifique.

Types de produits fabriqués :

	LIQUIDES	PÂTEUX	SOLIDES	PRODUITS biologiques	MÉDICAMENTS expérimentaux
Non stériles					
Stériles en stérilisation finale					
Stériles en répartition aseptique					

Substances toxiques, dangereuses ou sensibles : mettez une croix dans la ou les cases concernées :

BÊTA-LACTAMINES (pénicillines céphalosporines)	CYTOTOXIQUES	AUTRES (ex : hormones, sulfonamides, etc., préciser)

Effectif pharmaceutique : .....

Façonnage :

NON	OUI Pourcentage en volume de production ?

Génériques :

NON	OUI Pourcentage en volume de production ?

Pourcentage d'activité non pharmaceutique sur des équipements ou dans des locaux pharmaceutiques (ex. : cosmétiques, diététique, etc.) : .....