

Démarche : ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Organisme : Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes , Direction de l'inspection

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Etat des établissements pharmaceutiques visés à l'article R. 5124-2, 1° à 15° du code de la santé publique (CSP)

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

GÉNÉRALITÉS SUR L'ENTREPRISE

SIREN

N° ORG-OMS

ORG-XXXXXXXXXX

Dénomination

Adresse

Téléphone

Effectif global de l'entreprise

GÉNÉRALITÉS SUR L'ÉTABLISSEMENT

SIRET
SIRET

Dénomination

Forme juridique

N° LOC-OMS

LOC-XXXXXXXXXX

Référence de l'autorisation en vigueur

Dénomination

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Adresse

Téléphone

Effectif global de l'établissement

DESCRIPTION ENTREPRISE/ETABLISSEMENT

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

Exemple d'éléments descriptifs : organisation, type de produits, type d'activités ...

RESPONSABILITÉS PHARMACEUTIQUES POUR L'ENTREPRISE

Pharmacien Responsable (PR)

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

NOM Prénom

Numéro d'inscription à l'Ordre

Fonction / Poste dans l'entreprise

Lieu de l'exercice

Date de prise de poste

La date de prise de poste correspond pour le pharmacien responsable (PR) à la date de nomination au poste de PR.

Téléphone aux heures d'ouverture

Téléphone en dehors des heures d'ouverture

Commentaires

ACTIVITÉS ET OPÉRATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

PRODUITS

Médicaments à usage humain (L.5111-1)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Médicaments expérimentaux (L.5121-1-1)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Autres produits

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES

Fabricant

(article R. 5124-2, 1° et 14° du CSP)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Fabrication limitée à la certification de lot

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser le(s) type(s) de médicament(s)

Cocher l'ensemble des items concernés

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Médicaments stériles

☐ Médicaments non stériles

☐ Médicaments biologiques

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Préciser le(s) type(s) de médicament(s) biologique(s)

Cocher l'ensemble des items concernés

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Vaccins

☐ Médicaments de thérapie innovante

☐ Autres

Fabrication limitée au contrôle qualité

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser le(s) type(s) de médicament(s)

Cocher l'ensemble des items concernés

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Médicaments stériles

☐ Médicaments non stériles

☐ Médicaments biologiques

Préciser le(s) type(s) de médicament(s) biologique(s)

Cocher l'ensemble des items concernés

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Vaccins

☐ Médicaments de thérapie innovante

☐ Autres

Fabrication limitée au conditionnement

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Conditionnement primaire

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Conditionnement secondaire

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Préciser le(s) type(s) de médicament(s)

Cocher l'ensemble des items concernés

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Médicaments stériles
- ☐ Médicaments non stériles
- ☐ Médicaments biologiques

Préciser le(s) type(s) de médicament(s) biologique(s)

Cocher l'ensemble des items concernés

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Vaccins
- ☐ Médicaments de thérapie innovante
- ☐ Autres

Fabrication stérile

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Stérilisation finale

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Préparation aseptique

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Fabrication limitée à la stérilisation de substances actives / excipients / produits finis

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Libération paramétrique

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Fabrication non stérile

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Fabrication de produits biologiques

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Fabrication de médicaments de thérapie innovante (MTI)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Exportation de produits issus du corps humain pour la fabrication de médicaments

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Fabrication de vaccins

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

% de volume de production de médicaments biologiques

En unité de production

Production de gaz médicinaux

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Production de médicaments radiopharmaceutiques

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Produits hautement actifs

☒ lactamines et autres antibiotiques hautement sensibilisant, cellules vivantes, organismes pathogènes (niveau de sécurité biologique 3 ou 4), ectoparasitocides, hormones, cytotoxiques ...

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser le(s) type(s) de médicament(s)

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Cocher l'ensemble des items concernés

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ ~~B~~-lactamines

☐ Autres antibiotiques hautement sensibilisant

☐ Cellules vivantes

☐ Organismes pathogènes (niveau de sécurité biologique 3 ou 4)

☐ Ectoparasitocides

☐ Autres produits hautement actifs (Hormone(s), Cytotoxique(s), etc...)

% de volume de production de médicaments génériques

En unité de production

% de volume de production pour un donneur d'ordre (façonnage)

En unité de production

Importateur

(article R. 5124-2, 2° et 14° du CSP)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Importation avec contrôle qualité

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Importation avec certification de lot

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Importation d'intermédiaires de production

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Site d'importation physique

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Importation de produits biologiques

Cochez la mention applicable

☐

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

☐ Non

Importation de vaccins

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Importation de médicaments de thérapie innovante (MTI)

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Importation de substances actives biologiques

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Importation de produits issus du corps humain pour la fabrication de médicaments

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

% de volume d'importation de médicaments génériques

En unité de production

Exploitant

Article R. 5124-2, 3° et 14° du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour au moins un des produits exploités

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Sous-traitance (Pharmacovigilance, information médicale, publicité...)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Exploitation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Exploitation de médicaments en accès précoce

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Exploitation de médicaments en accès compassionnel

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Exploitation de médicaments biologiques

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

% de médicaments biologiques exploités

En nombre d'AMM

% de médicaments biologiques exploités

En nombre d'unités vendues

Dépositaire

Article R. 5124-2, 4° du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Grossiste-Répartiteur

Article R. 5124-2, 5° du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Activité de distribution de médicaments à usage humain sur le territoire dans l'année

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Territoire de répartition desservi dans l'année

Cocher l'ensemble des items concernés.

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ 01 Ain
- ☐ 02 Aisne
- ☐ 03 Allier
- ☐ 04 Alpes-de-Haute-Provence
- ☐ 05 Hautes-Alpes
- ☐ 06 Alpes-Maritimes
- ☐ 07 Ardèche
- ☐ 08 Ardennes
- ☐ 09 Ariège
- ☐ 10 Aube
- ☐ 11 Aude
- ☐ 12 Aveyron
- ☐ 13 Bouches-du-Rhône
- ☐ 14 Calvados
- ☐ 15 Cantal
- ☐ 16 Charente
- ☐ 17 Charente-Maritime
- ☐ 18 Cher
- ☐ 19 Corrèze
- ☐ 2A Corse-du-Sud
- ☐ 2B Haute-Corse
- ☐ 21 Côte-d'Or
- ☐ 22 Côtes d'Armor
- ☐ 23 Creuse
- ☐ 24 Dordogne
- ☐ 25 Doubs
- ☐ 26 Drôme
- ☐ 27 Eure
- ☐ 28 Eure-et-Loir
- ☐ 29 Finistère
- ☐ 30 Gard
- ☐ 31 Haute-Garonne

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

- ☐ 32 Gers
- ☐ 33 Gironde
- ☐ 34 Hérault
- ☐ 35 Ille-et-Vilaine
- ☐ 36 Indre
- ☐ 37 Indre-et-Loire
- ☐ 38 Isère
- ☐ 39 Jura
- ☐ 40 Landes
- ☐ 41 Loir-et-Cher
- ☐ 42 Loire
- ☐ 43 Haute-Loire
- ☐ 44 Loire-Atlantique
- ☐ 45 Loiret
- ☐ 46 Lot
- ☐ 47 Lot-et-Garonne
- ☐ 48 Lozère
- ☐ 49 Maine-et-Loire
- ☐ 50 Manche
- ☐ 51 Marne
- ☐ 52 Haute-Marne
- ☐ 53 Mayenne
- ☐ 54 Meurthe-et-Moselle
- ☐ 55 Meuse
- ☐ 56 Morbihan
- ☐ 57 Moselle
- ☐ 58 Nièvre
- ☐ 59 Nord
- ☐ 60 Oise
- ☐ 61 Orne
- ☐ 62 Pas-de-Calais
- ☐ 63 Puy-de-Dôme
- ☐ 64 Pyrénées-Atlantiques
- ☐

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

☐ 66 Pyrénées-Orientales

☐ 67 Bas-Rhin

☐ 68 Haut-Rhin

☐ 69 Rhône

☐ 70 Haute-Saône

☐ 71 Saône-et-Loire

☐ 72 Sarthe

☐ 73 Savoie

☐ 74 Haute-Savoie

☐ 75 Paris

☐ 76 Seine-Maritime

☐ 77 Seine-et-Marne

☐ 78 Yvelines

☐ 79 Deux-Sèvres

☐ 80 Somme

☐ 81 Tarn

☐ 82 Tarn-et-Garonne

☐ 83 Var

☐ 84 Vaucluse

☐ 85 Vendée

☐ 86 Vienne

☐ 87 Haute-Vienne

☐ 88 Vosges

☐ 89 Yonne

☐ 90 Territoire de Belfort

☐ 91 Essonne

☐ 92 Hauts-de-Seine

☐ 93 Seine-St-Denis

☐ 94 Val-de-Marne

☐ 95 Val-D'Oise

☐ 971 Guadeloupe

☐ 972 Martinique

☐ 973 Guyane

☐

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

☐ 976 Mayotte

Nombre de spécialités référencées en stock au 31 décembre

Article R.5124-59

Nombre de spécialités référencées ayant fait l'objet d'au moins deux mouvements dans l'année

Nombre d'officines livrées dans l'année

Correspond au nombre d'officines livrées au moins une fois dans l'année.

Nombre d'astreintes pharmaceutiques assurées dans l'année

% de l'activité à l'exportation

En unité directe

% de l'activité à l'exportation

En unité par l'intermédiaire de distributeurs en gros à l'exportation

Distributeur

Article R. 5124-2, 6°, 7°, 8°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14° et 15° du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Distributeur en gros à l'exportation

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Distributeur en gros à vocation humanitaire

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

☐ Non

Distributeur de médicaments expérimentaux

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Distributeur en gros de plantes médicinales

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Distributeur en gros de gaz à usage médical

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Distributeur en gros du service de santé des armées

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Centrale d'achat pharmaceutique

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ACTIVITÉS SPÉCIFIQUES SOUMISES À UNE AUTORISATION OU À UNE DÉCLARATION

Préparations hospitalières en sous-traitance

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Préparations magistrales en sous-traitance

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Médicaments vétérinaires

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

% de médicaments vétérinaires

En unités de vente

Préciser la référence, la date et le nom du titulaire de l'autorisation

Autorisation relative aux stupéfiants

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser la référence, la date et le nom du titulaire de l'autorisation

Autorisation au titre de l'article R. 1333-1 du CSP (radionucléides)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser la référence, la date et le nom du titulaire de l'autorisation

Activité relevant de l'article L. 5139-2 du CSP (micro-organismes et toxines)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser la référence, la date et le nom du titulaire de l'autorisation

Activité relevant de l'article L. 5138-1 du CSP (matières premières à usage pharmaceutique)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser la référence, la date et le nom du titulaire de l'autorisation

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Autorisations délivrées par les services douaniers pour tous types d'entrepôts douaniers

Articles 237 et 240 du règlement (UE) n°952/2013 du Parlement européen et du Conseil établissant le code des douanes de l'Union (CDU)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser la référence, la date et le nom du titulaire de l'autorisation

ACTIVITÉS NON PHARMACEUTIQUES

Activités non pharmaceutiques

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Compléments alimentaires

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Produits cosmétiques ou produits de tatouage

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Autres produits

Cocher si concerné

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

% d'activité non pharmaceutique sur le site

% de chiffre d'affaire du site sur des activités non pharmaceutiques

PIÈCES À JOINDRE AU DOSSIER

Pré-requis

Veuillez respecter les formats des pièces jointes attendus : soit au format PDF (texte éditable) soit au format EXCEL conformément à ce qui est stipulé sur chaque document. Ces pièces doivent obligatoirement être nommées conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM.

Pour les annexes qui ne nécessitent pas de télécharger un modèle spécifique, il est possible de faire un seul scan de plusieurs documents pour n'ajouter qu'une seule pièce jointe. Il se nomme alors FicheXAnnexes.pdf avec X le numéro de la fiche à laquelle elles se rapportent.

Si les annexes ont déjà été intégrées dans les fiches auxquelles elles se rapportent, il n'est pas nécessaire de les rajouter à nouveau dans l'encart dédié.

FICHE A : RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

La fiche A est à renseigner par tous les établissements pharmaceutiques, quel que soit le(s) activité(s) autorisée(s).

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche A ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheA.pdf

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe A.4 de la fiche A ci-dessous

Cette annexe complétée est à déposer en format EXCEL avec la règle de nommage suivante : FicheAProcédures.xlsx.

Autre(s) annexe(s) de la fiche A

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche A ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheAOrganigramme.pdf pour l'annexe A.3 et FicheAPlans.pdf pour l'annexe A.5.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche A ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheAOrganigramme.pdf pour l'annexe A.3 et FicheAPlans.pdf pour l'annexe A.5.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche A ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheAOrganigramme.pdf pour l'annexe A.3 et FicheAPlans.pdf pour l'annexe A.5.

FICHE B : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

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

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche B ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheB.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe B ci-dessous

Cette annexe complétée est à déposer en format EXCEL avec la règle de nommage suivante : AnnexeB.xlsx.

Fiche C : ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT/IMPORTATEUR - SITE MASTER FILE

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

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

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

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

Si l'établissement a établi un Site Master File selon le PE 008-4 du 1er janvier 2011 du PIC'S, il peut joindre ce document et ses annexes en lieu et place de la présente fiche C. Dans ce cas, il doit néanmoins compléter et joindre les annexes C9, C10 et C11.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche C ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheC.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe 9 de la fiche C ci-dessous.

Cette annexe complétée est à déposer en format PDF avec la règle de nommage suivante : FicheCAnnexe9.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe 10 de la fiche C ci-dessous.

Cette annexe complétée est à déposer en format EXCEL avec la règle de nommage suivante : FicheCAnnexe10.xlsx.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe 11 de la fiche C ci-dessous.

Cette annexe complétée est à déposer en format PDF avec la règle de nommage suivante : FicheCAnnexe11.pdf.

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Autre(s) annexe(s) de la fiche C

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche C ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheCAnnexes.pdf. Il est possible de regrouper plusieurs annexes dans un même fichier.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche C ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheCAnnexes.pdf. Il est possible de regrouper plusieurs annexes dans un même fichier.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche C ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheCAnnexes.pdf. Il est possible de regrouper plusieurs annexes dans un même fichier.

FICHE D : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE

Est dépositaire, l'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 ;

- ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état .

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche D ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheD.pdf.

Autre(s) annexe(s) de la fiche D

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche D ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheDAnnexes.pdf . Il est possible de regrouper plusieurs annexes dans un même fichier.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche D ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheDAnnexes.pdf . Il est possible de regrouper plusieurs annexes dans un même fichier.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer toutes les autres annexes de la fiche D ci-dessous

Ces annexes sont à déposer en format PDF (texte éditable) avec les règles de nommage suivante : FicheDAnnexes.pdf . Il est possible de regrouper plusieurs annexes dans un même fichier.

FICHE E : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-RÉPARTITEUR

Est grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Cette entreprise peut également se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques
titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche E ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheE.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe E.3 de la fiche E ci-dessous

Cette annexe est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheEAnnexes.pdf

FICHE F : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES AUTRES QUE LES MÉDICAMENTS, EN GROS À L'EXPORTATION, EN GROS À VOCATION HUMANITAIRE, DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

Les articles R. 5124-2, 6°, 7°, 8°, 10° et 14° du CSP mentionnent différents statuts d'établissement pharmaceutique de distribution en gros de médicaments et de produits autres que les médicaments :

-6° Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé ou de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

-7° Distributeur en gros à l'exportation, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1, en vue de leur exportation en l'état ;

-8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, l'organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 5124-7 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ;

-10° Distributeurs de médicaments expérimentaux, toute entreprise se livrant, le cas échéant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, au stockage de médicaments expérimentaux fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° du présent article, en vue de leur distribution en l'état ;

-14° Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, l'établissement pharmaceutique ouvert par l'Agence nationale de santé publique, se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche F ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheF.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe F.3 de la fiche F ci-dessous

L'annexe F.3 est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheFAnnexes.pdf.

FICHE G : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DE PLANTES MÉDICINALES

Est distributeur en gros de plantes médicinales, l'entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche G ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheG.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe G.3 de la fiche G ci-dessous

L'annexe G.3 est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheGAnnexes.pdf.

FICHE H : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR DE GAZ À USAGE MÉDICAL

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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche H ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheH.pdf.

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

Est distributeur en gros du service de santé des armées, l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques se livrant, dans le cadre du décret n° 91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées, à la distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5124-8 (article R. 5124-2, 13° du CSP.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche I ci-dessous.

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheI.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe I.3 de la fiche I ci-dessous

L'annexe I.3 est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheIAnnexes.pdf.

FICHE J : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE CENTRALE D'ACHAT PHARMACEUTIQUE

Est centrale d'achat pharmaceutique, l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-16, à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer la fiche J ci-dessous.

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques

Cette fiche complétée est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheJ.pdf.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déposer l'annexe J.3 de la fiche J ci-dessous

L'annexe J.3 est à déposer en format PDF (texte éditable) avec la règle de nommage suivante : FicheJAnnexes.pdf.

AUTRES INFORMATIONS/DOCUMENTS UTILES POUR L'ANSM

Observations

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Documents