

Démarche : ANSM - Dossier de demande de modification relative à un établissement pharmaceutique soumise à autorisation préalable (article R. 5124-10 du code de la santé publique)

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

Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

Formulaire

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM en vigueur (article R.5124-5 du code de la santé publique).

Ce dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur sera en mesure de maîtriser tous changements impliqués par la modification. Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée.

Les modifications autres que celles énumérées aux articles R. 5124-10 et R. 5124-10-1 sont déclarées dans l'état annuel prévu à l'article R. 5124-46 du code de la santé publique.

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

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.

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.

DEMANDEUR

ENTREPRISE/ORGANISME

Dénomination sociale

Conforme au Kbis.

Forme juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ SA

☐ SAS

☐ SARL

☐ Autre

Adresse du siège social

N° SIREN

ÉTABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE

Adresse de l'établissement

N° SIRET

PHARMACIEN RESPONSABLE

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom

Prénom

Adresse électronique

Téléphone

Téléphone portable

SPÉCIFICATIONS DEMANDE

La demande concerne les médicaments chimiques

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

La demande concerne les médicaments biologiques

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

La fabrication ou l'importation d'une nouvelle catégorie de produits

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

La fabrication ou l'importation d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'un produit pharmaceutique non mentionné par l'autorisation en vigueur

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

La mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication, d'importation ou d'exploitation

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

ANSM - Dossier de demande de modification relative à un établissement pharmaceutique soumis

La création de locaux dans lesquels seront réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros et de stockage

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

La suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et de contrôle de la qualité ou toute suppression de locaux dans les cas prévus à l'article R.5124-14 du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Les modifications des conditions de stockage des médicaments classés comme stupéfiants pour les distributeurs en gros mentionnés aux 4° à 15° de l'article R. 5124-2 du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

La modification du territoire de répartition mentionné à l'article R. 5124-59 du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant d'un statut d'exploitant prévu au 3° de l'article R.5124-2 du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant du statut de fabricant prévu au 1° de l'article R.5124-2 ou d'importateur prévu au 2° de l'article R.5124-2 du CSP, lorsque les activités de ceux-ci sont limitées à la libération de lots

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pour les fabricants de gaz à usage médical, l'ajout d'un local de stockage de gaz conditionné prévu au 3° de l'article R.5124-7 du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Descriptif succinct de la modification

PIÈCES JUSTIFICATIVES

PIÈCES CONCERNANT L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Si la modification substantielle a un impact sur les locaux, le dossier doit définir clairement et précisément le périmètre de l'établissement pharmaceutique (pour lequel la réglementation s'applique), en particulier s'il n'est pas confondu avec le périmètre du site occupé par l'entreprise.

Le dossier doit pouvoir démontrer que les principes des BPF et/ou des BPDG concernant les locaux sont respectés, en particulier :

- les locaux concernés par les activités pharmaceutiques doivent être conçus et agencés de façon à permettre la bonne réalisation des opérations ;
- il doit exister une adéquation entre les surfaces des locaux affectés aux zones d'activité (bureaux, stockage de documentation, réception / stockage / production / contrôle de la qualité / préparation de commande, etc.) et le volume global d'activité envisagé ;

Un établissement pharmaceutique doit, en outre, avoir une complète indépendance vis-à-vis de son environnement proche ; dans le cas où il serait implanté dans les mêmes bâtiments que d'autres sociétés, les moyens assurant la séparation doivent être décrits dans le dossier.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une lettre de demande de modification de l'établissement pharmaceutique

Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Activités et opérations envisagées telles que mentionnées dans les modèles européens

A noter : ce document ne constitue qu'une ébauche et ne préjuge pas du contenu de l'autorisation qui pourrait être accordée en réponse à la présente demande

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Note technique décrivant la ou les modifications envisagées et leurs impacts sur les opérations qui sont réalisées dans l'établissement, ainsi que sur les flux et les utilités

Cette note est importante car elle doit permettre d'évaluer le degré d'organisation et de maîtrise de l'activité au regard des exigences des bonnes pratiques au travers du système qualité et du système documentaire correspondant.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Les locaux concernés par la modification, et en outre, en cas d'extension de locaux, la description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement, ses interfaces avec la (les) société(s) voisine(s), sa superficie, le type de bâtiments

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Plans détaillés des locaux avant modification

Pour toutes les activités, les plans fournis doivent être lisibles et comporter une légende.

Les divers flux (personnel et produits) doivent être clairement identifiables.

Les plans doivent être en cohérence avec la note technique.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Plans détaillés des locaux après modification

Pour toutes les activités, les plans fournis doivent être lisibles et comporter une légende.

Les divers flux (personnel et produits) doivent être clairement identifiables.

Les plans doivent être en cohérence avec la note technique.

ANSM - Dossier de demande de modification relative à un établissement pharmaceutique soumis

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un calendrier de réalisation de la modification envisagée qui comprendra, le cas échéant, les phases de qualification et de validation (locaux, équipements, système informatisé, procédés de fabrication, nettoyage, etc.)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Les dispositions mises en œuvre pendant les travaux, le cas échéant, pour assurer le fonctionnement de l'établissement dans le respect des bonnes pratiques en vigueur (si applicable)

Exemples : mesures de confinement, arrêt de production dans certaines zones, modification des flux, etc.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement, etc.) seront adaptés à l'activité de l'établissement, à la suite de la modification, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur

Mettre ces éléments en perspective pour justifier le caractère adapté des moyens. Exemple le nombre d'employés affectés aux différentes opérations pharmaceutiques, leurs compétences et/ou leur formation, la surface des locaux, les outils informatiques, etc. au regard du volume d'activité prévu (exemple nombre de produits à fabriquer ou à exploiter ou le nombre de clients).

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Toute information pertinente relative à la modification

Cf. 2° de l'article 2 de la décision en vigueur du directeur général de l'ANSM.

CAS PARTICULIERS DE MODIFICATIONS

Pièces supplémentaires à ajouter au dossier.

Déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique exploitant (article R.5124-10, 8° du code de la santé publique)

Par exemple déménagement d'un étage à un autre ne conduisant pas à un changement d'adresse de l'établissement.

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire des locaux, la durée légale pendant laquelle cette dernière en disposera

Déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique fabricant ou importateur, lorsque les activités de ceux-ci sont limitées à la libération des lots (article R.5124-10, 9° du code de la santé publique)

Par exemple déménagement d'un étage à un autre ne conduisant pas à un changement d'adresse de l'établissement

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire des locaux, la durée légale pendant laquelle cette dernière en disposera

Ajout d'un local de stockage de gaz conditionné prévu au 3° de l'article R. 5124-7 du code de la santé publique pour les fabricants de gaz à usage médical (article R.5124-10, 10° du code de la santé publique)

Cas des locaux de stockage servant de relais entre le site fabricant et les destinataires de distribution et dépendant du site fabricant principal.

ANSM - Dossier de demande de modification relative à un établissement pharmaceutique soumis

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire des locaux, la durée légale pendant laquelle cette dernière en disposera

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Pièce complémentaire