

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Sous-direction Coordination des Services
et Affaires Juridiques
Services Déconcentrés et Agences (SD4B)

DIRECTION DE L'ADMINISTRATION GÉNÉRALE DU
PERSONNEL ET DU BUDGET
Sous-direction de la Modernisation des Services
Mission des Services Déconcentrés (MSD)

La ministre de l'emploi et de la solidarité
Le ministre délégué à la Santé

à

Mesdames et Messieurs les Préfets de région
Directions régionales des affaires sanitaires et
sociales
(pour attribution)

Mesdames et Messieurs les Préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les Directeurs des
Agences Régionales de l'Hospitalisation
(pour information)

CIRCULAIRE N°DGS/SD4B/DAGPB/MSD/2001/427 du 3 septembre 2001 relative à l'articulation des relations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) avec les services déconcentrés.

Date d'application : immédiate

Résumé : Définition de procédures et de méthodes de travail en commun.

Mots clés : AFSSAPS, Services déconcentrés, DGS, Inspections procédures.

Textes de référence :

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ;

Décret n° 99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Note d'orientation DAGPB/IGAS n° 99-173 du 18 mars 1999 sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social ;

Circulaire DGS/DIR/DAGPB n° 99-374 du 29 juin 1999 relative à l'articulation des relations de l'AFSSAPS avec les services déconcentrés ;

Circulaire DGS/DIR/DAGPB n° 2000-408 du 17 juillet 2000 relative à l'articulation des relations de l'AFSSAPS avec les services déconcentrés.

Textes abrogés ou modifiés : Néant

La présente circulaire propose en annexe une troisième série de procédures spécifiques.

Celles-ci viennent compléter les deux premiers volets de procédures de travail communes à l'inspection de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et aux services déconcentrés, diffusées par circulaires du 29 juin 1999 et du 17 juillet 2000.

C'est ainsi que la version n° 2 de la procédure EXT/ORG/001 (Instruction d'une demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exerçant une ou plusieurs activités de distribution en gros de médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique ainsi que du suivi de son fonctionnement) remplace la version n° 1 de celle-ci figurant sous cette référence dans la circulaire du 29 juin 1999 ; les procédures EXT/INS/002 (Inspection des établissements cosmétiques) et EXT/INS/004 (Articulation AFSSAPS/Services déconcentrés dans l'organisation de l'inspection des établissements cosmétiques) sont nouvelles.

Ces procédures sont diffusées dans le même esprit que les précédentes. Elles le sont à titre expérimental et ont vocation à être adaptées.

Le groupe de travail mis en place à l'automne 1998 afin d'organiser les relations entre l'AFSSAPS et les services déconcentrés a estimé suffisant le temps d'utilisation des procédures précédemment diffusées et va procéder à leur évaluation à partir de l'automne 2001. Les modifications qui en découleront feront l'objet d'une nouvelle circulaire.

Le Directeur Général de la Santé ,

L'adjointe au directeur
Général de la santé

Christine d'AUTUME

Directeur de l'Administration
Générale du Personnel et du Budget

Christophe LANNELONGUE

ANNEXE

Sommaire

1) **Procédure n° EXT/ORG/001 version n° 2 :**

Instruction d'une demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exerçant une ou plusieurs activités de distribution en gros de médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique ainsi que du suivi de son fonctionnement.

2) **Procédure n° EXT/INS/002 version n° 3 :**

Inspection des établissements cosmétiques.

3) **Procédure n° EXT/INS/004 version n° 2 :**

Articulation AFSSAPS/Services déconcentrés dans l'organisation de l'inspection des établissements cosmétiques.

CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS COSMETIQUES

Etablissement	Définition, rôle	Soumis aux inspections	Activité technique	Déclarant à l'Afssaps (1 déclaration par site) L. 5131-2	Qualification de la (des) personne(s) responsable(s) L. 5131-2	Détention du dossier technique L. 5131-6	Nom et adresse sur l'emballage (R. 5263-4) (du fabricant ou du responsable de la MM*)
Personne pour le compte de laquelle les produits sont fabriqués (donneur d'ordre) (1)	fait sous-traiter la fabrication <u>et</u> le conditionnement (<i>sinon devient 2 ou 3</i>)	oui	non	oui / non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	non	oui/non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	oui / non
Fabricant (2)	fabrique pour son propre compte ou pour celui d'un donneur d'ordre	oui	oui	oui (<i>ou son représentant</i>)/non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	oui (annexe I ou expérience de 10 ans à la date du 25/08/99 ou qualification reconnue antérieurement)	oui/non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	oui / non
Conditionneur (3)	Conditionne pour son propre compte ou pour celui d'un donneur d'ordre	oui	oui	oui (<i>si représentant du fabricant</i>)/non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	oui (annexe I ou expérience de 10 ans à la date du 25/08/99 ou qualification reconnue antérieurement)	oui/non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	oui / non
Importateur (4)	Responsable de la mise sur le marché de produits importés pour la première fois d'un état non membre de la CE ou non partie à l'accord sur l'EEE**	oui	oui	oui / non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	oui (annexe I ou II ou expérience de 10 ans à la date du 25/08/99 ou qualification reconnue antérieurement)	oui/non par (1) ou (2) ou (3) ou (4)	oui

*Ces 4 catégories d'établissements peuvent être responsables de la mise sur la marché

**Liste des pays de la CE (15 pays) : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grande-Bretagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Suède.

Liste des pays partie à l'accord sur l'EEE (3 pays) : Islande, Liechtenstein,

Norvège

Pour mémoire, il est indiqué que le Distributeur achète et revend des produits cosmétiques en l'état provenant d'un état membre de la CE ou partie à l'accord sur l'EEE,

et que le Fournisseur Exclusif et Responsable fabrique des composants ou ingrédients entrant dans la composition du produit.

Aucun des deux n'est soumis à la déclaration d'établissement ni aux inspections.

L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques est réalisée dans des installations d'essai en conformité avec les BPL , qui sont contrôlées par des inspecteurs de l'Afssaps.

GUIDE D'INSPECTION DE TYPE ADMINISTRATIF DES ETABLISSEMENTS COSMETIQUES

Loi	Décret /arrêté	Inspection administrative
Loi n°98-535 du 1er juillet 1998	Décret n° 2000-569 du 23-juin-00	1. DECLARATION (*)
L. 5131-9		Déclaration d'établissement à l'AFSSAPS
L. 5131-2	R. 5263 (a) (b) (c), arrêté du 30/06/2000 (d) (e)	Nom ou raison sociale de l'entreprise (préciser si ouverture ou modification) Adresse et nature juridique de l'entreprise Adresse et n° téléphone de l'établissement Nature exacte de l'activité de l'établissement (même à titre accessoire): <i>donneur d'ordre</i> <i>fabrication</i> <i>conditionnement</i> <i>importation</i> Catégories de produits Nom, fonction et qualification professionnelle des personnes responsables Lieu de détention du dossier (adresse précise) Qualité de la personne qui signe la déclaration <i>toute modification doit être transmise à l'Afssaps</i>

L. 5131-3

(*) pas de déclaration pour les établissements important des produits cosmétiques provenant exclusivement d'états membres de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE

2. PERSONNES QUALIFIEES RESPONSABLES*		
Loi	Décret/arrêté	Les différents chapîtres à aborder lors de l'inspection
L. 5131-2		Nom de la personne qui dirige l'établissement Personne(s) qualifiée(s) responsable(s) en fonction de l'activité exercée dans l'établissement et désignées par le directeur fabrication, conditionnement ou importation contrôles de qualité évaluation de la sécurité pour la santé humaine * * détention et surveillance des stocks de matières premières et de produits finis
	arrêté du 25 Aout 1999	Qualifications requises pour l'exercice de ces fonctions*** Responsables fabrication,conditionnement,contrôles de qualité Liste des diplômes annexe I (article 1) Responsable en fonction dont la qualification <u>professionnelle</u> a été reconnue antérieurement (article 5) Responsable en fonction depuis au moins 10 ans, à la date du 25.08.99 (article 6)**** Responsables importation,détention,surveillance des stocks Liste des diplômes annexe I ou II (article 2) Responsable en fonction dont la qualification <u>professionnelle</u> a été reconnue antérieurement (article 5) Responsable en fonction depuis au moins 10 ans, à la date du 25.08.99 (article 6)**** Responsables évaluation de la sécurité pour la santé humaine Liste des diplômes annexe III (article 3) Responsable en fonction dont la qualification technique a été reconnue antérieurement (article 7) Responsable en fonction depuis au moins 10 ans, à la date du 25.08.99 (article 7)****

* Pas de qualification nécessaire pour les personnes des établissements cosmétiques" important" des produits cosmétiques de l'U.E ou pays partie à l'accord sur l'EEE (L. 5131-3). La responsabilité incombe à l'établissement fournisseur.

**Expert en toxicologie ou physicochimie

*** Apprécier l'adéquation entre le temps de présence et l'activité technique de l'établissement

**** En exiger la preuve

		3. DOSSIER DU PRODUIT
Loi	Décret/arrêté	
L. 5131-9 (3°)	arrêté du 30/06/2000	Catégorie de produit concerné
L. 5131-6		Lieu de détention du dossier technique dont l'adresse (soulignée en cas de pluralité d'adresses) figure sur le récipient et l'emballage
Loi n°94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française	R. 5263-1 a R. 5263-3 a, b, , c, d - arrêté du 06/02/2001	Constitution du dossier établi en langue française Formule qualitative et quantitative du produit (ne s'applique pas aux parfums ni aux compositions par fumantes pour lesquels le numéro de code et l'identité du fournisseur suffisent). Liste des substances autorisées utilisées (colorants, conservateurs, filtres uv)
L. 5131-5	arrêté du 06/02/2001 arrêté du 06/02/2001 b c d e f g h	Liste des substances soumises à restriction utilisées Liste des substances prohibées Spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique Critères de pureté et de contrôle microbiologique de ce produit cosmétique Conditions de fabrication et de contrôle (selon le projet BPF qui seront rendues opposables par arrêté) Méthode et résultats permettant la détermination de la durée de conservation (études de stabilité) Evaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini (en prenant en compte le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition) Nom, adresse et niveau de qualification professionnelle des personnes qualifiées, responsables de l'évaluation de la sécurité Données existantes en matière d'effets indésirables Preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique si justifié Justification de la transmission à l'autorité compétente des informations prévues à l'article R. 5263-2 Toute modification fait l'objet d'une rectification datée
L. 5131-7	R. 5263-2	Transmission des informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans un produit cosmétique à l'Afssaps et aux centres anti-poison, lors de sa première mise sur le marché. Toute modification doit également être transmise.
NB	arrêté à paraître	Les trois centres anti-poison recevant les déclarations sont : Hôpital F. Widal, 200 rue du Faubourg St Denis, Paris 75010 - Hôpital E. Herriot, place d'Arsonval Lyon 69003 - Hôpital Salvator, 249 Bd Ste Marguerite Marseille 13009.

		4. ETIQUETAGE DES PRODUITS COSMETIQUES
Loi	Décret	
L. 5131-9	R. 5263-4	Mentions portées sur le récipient et emballage de chaque produit cosmétique en langue française et caractères indélébiles
<u>L. 5131-6</u>	<u>a</u>	Nom ou raison sociale et la ou les adresses du fabricant <u>ou</u> du responsable de la mise sur le marché (les mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise). En cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier.
	b	Mention du pays d'origine pour les produits fabriqués hors communauté européenne et non partie à l'accord sur l'espace économique européen
	c	contenu nominal au moment du conditionnement indiqué en masse ou en volume sauf si < 5g ou 5ml et pour les échantillons gratuits et les unidoses.
	d	Date de durabilité minimale, annoncée par la mention "A utiliser de préférence avant fin mois.année", (<u>en l'absence de cette mention = date de durabilité minimale > 30 mois, exiger les tests ayant permis de déterminer une conservation plus longue</u>)
	e	Précautions particulières d'emploi sur les récipients et emballages
	arrêté du 30 juin 2000	En cas d'impossibilité pratique, notice, étiquette, bande ou carte signalée par indication abrégée ou symbole
	f	Numéro de lot du produit ou la référence permettant l'identification de la fabrication, le cas échéant sur l'emballage seul
	g	Fonction du produit sauf si cela ressort de la présentation
	h	Liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur poids précédée du mot "ingrédients"*
		<i>Enonciation qualitative uniquement et ce en langage INCI (décision européenne du 8 mai 1996)</i>
	R. 5263-5	Si expérimentation animale, il doit être précisé si elle concerne les ingrédients, ou le produit fini, ou les deux*
	R. 5263-7	Autorisation préfectorale nécessaire pour ne pas inscrire un ou plusieurs ingrédients sur le récipient ou l'emballage pour motif de confidentialité : rôle des D.D.C.C.R.F.
	I /arrêté du 27.12 2000	Envoi de la demande accompagnée d'un dossier à la D.D.C.C.R.F. du siège du demandeur
	II	Transmission du dossier par la D.D.C.C.R.F. à l'Afssaps pour avis qui doit être notifié au demandeur dans un délai de 4 mois (+2mois si nécessaire). Si refus, motivation obligatoire
	III	Autorisation impossible si l'avis de l'Afssaps est défavorable. Accordée pour 5 ans, renouvelable pour 3 ans. Délivrance de l'autorisation possible pour un autre état membre de la C.E.. ou de l'E.E.E.
	IV	Obligation du bénéficiaire d'informer la D.D. C.C.R.F de toute modification des informations fournies
	V	Suppression de l'autorisation par la D.D.C.C.R.F. à la demande de l'Afssaps (raisons de santé publique)

* obligatoire à partir du 23 décembre 2000

		5. SANCTIONS PENALES ET ADMINISTRATIVES
Loi	Décret	
L. 5431-2		2ans d'emprisonnement et 200 000 francs d'amende si un établissement cosmétique fonctionne en l'absence de déclaration initiale ou des modifications de celle-ci ou sans désignation de personnes qualifiées responsables ou de transmission aux trois centres anti-poison
L. 5431-3		<u>Peines complémentaires pour les personnes physiques</u>
		Diffusion de la décision de condamnation et message d'information au public/ Affichage de la décision/ Confiscation des produits cosmétiques/ Fermeture temporaire (5 ans au plus) ou définitive/ Interdiction de fabriquer, conditionner, importer ou mettre sur le marché des produits cosmétiques (durée max de 5 ans)
L. 5431-4		<u>Peines encourues pour les personnes morales</u> Amende (article 131-38 du Code Pénal), confiscation des produits cosmétiques/ Affichage et diffusion de la décision/ Fermeture définitive ou temporaire (5 ans au plus)
	R. 5264	Amende prévue pour contraventions de 5ème classe si mise sur le marché <u>sans tenir à disposition le dossier</u> mentionné à l'article R. 5263-1 ou si <u>les règles relatives à la composition des produits ne sont pas respectées</u> (R. 5263-3).
		Confiscation des produits cosmétiques (personnes physiques)
		Amende dans les conditions prévues à l'article 131-38 du Code Pénal et confiscation des produits cosmétiques (personnes morales)
	R. 5264-1	Amende prévue pour contraventions de 3ème classe si mise sur le marché d'un produit cosmétique dans un récipient ou emballage ne comportant pas l'une des mentions prévues à l'article R. 5263-4
L. 5312-1	Suites administratives	Suspension d'activité portant sur un ou plusieurs produits ou catégories de produits

PROCÉDURE OPÉRATOIRE STANDARDISÉE

Générale : ☒	Procédure n° : EXT/ORG/001		Version n° 02	Page 1/56
Edition du : 26/06/2001 Remplace version du : 21/05/99	TITRE : Instruction d'une demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exerçant une ou plusieurs activités de distribution en gros de médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique ainsi que du suivi de son fonctionnement			
Date 1ère édition : 12/03/1999	OBJET :			
	<u>Nom</u>	<u>Date</u>	<u>Signature</u>	
Directeur de l'inspection et des établissements :	P. Ledenvic			
Personne mandatée par la Direction générale de la santé :				
Assurance de la qualité :				
Vérificateur :				
Rédacteur :				

**DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ÉTABLISSEMENTS
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ**

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 2/56

SOMMAIRE

Préambule : afin de faciliter la lecture et l'utilisation de cette procédure, le corps de la procédure et les principales annexes figurent en gras dans le sommaire ci-dessous.

PROCEDURE

I.	DEFINITIONS		3
II.	OBJET	3	
III.	DOMAINE D'APPLICATION		3
IV.	DOCUMENTS DE REFERENCE		4
V.	INSTRUCTION D'UNE DEMANDE D'OUVERTURE		4
VI.	ENVOI, ENREGISTREMENT ET CLASSEMENT		7
VII.	INSPECTION		8
VIII.	REDACTION DE LA DECISION		8
IX.	SIGNATURE DES DOCUMENTS		11
X.	ENVOI, ENREGISTREMENT ET CLASSEMENT		11

ANNEXE 1 :

« guide d'enquête relatif à l'ouverture d'un établissement de distribution en gros »	13
---	-----------

ANNEXE 2 :

« guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant, à la modification d'un établissement de distribution en gros »	17
--	-----------

ANNEXE 3 :

« Questions relatives à la distribution en gros soulevées lors des inspections »	30
---	-----------

ANNEXE 4 :

Historique de la procédure	34
-----------------------------------	-----------

ANNEXE 5 :

Liste des utilisateurs	35
-------------------------------	-----------

ANNEXE 6 :

Pièces à fournir dans le cadre d'une instruction réglementaire	36
---	-----------

ANNEXE 7 :

Documents-types	39
------------------------	-----------

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 3/56

I. DEFINITIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision : autorisation administrative délivrée par l'Agence qui précise les activités réalisées dans l'établissement pharmaceutique ainsi que les produits concernés par l'activité

Etablissement pharmaceutique de distribution en gros : établissement se livrant au moins à une des activités pharmaceutiques de distribution mentionnées aux articles 4° à 13° de l'article R. 5106 du code de la santé publique et dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par l'AFSSAPS conformément à l'article L. 5124-3.

CSP : code de la santé publique.

CCOP (C) : Conseil central de l'Ordre national des pharmaciens, section C.

CCOP (E) : Conseil central de l'Ordre national des pharmaciens, section E.

DIE : direction (directeur) de l'inspection et des établissements.

PhISP : Pharmacien inspecteur de santé publique.

IRP : Inspection régionale de la pharmacie ou {pharmacien inspecteur régional + PhISP de la région}

II. OBJET

Cette procédure décrit :

- les étapes successives de l'instruction d'une demande d'autorisation d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros, voire de mise à jour de l'autorisation précédente,
- les modalités d'inspection de ces établissements, dans le cadre d'une telle demande ou dans le cadre du suivi régulier de leur fonctionnement,
- les réponses à certaines questions techniques relatives à ces établissements.

III. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux établissements pharmaceutiques d'une entreprise ou d'un organisme se livrant à une activité de distribution en gros de médicaments et d'autres produits du monopole, à l'exclusion de toute activité de fabrication, d'exploitation et d'importation.

Cette procédure concerne :

- le personnel du département « Etablissements »,
- les pharmaciens inspecteurs de santé publique affectés dans les services déconcentrés de l'Etat.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 4/56

IV. DOCUMENTS DE REFERENCE

Code de la santé publique : articles L. 5124-1, L.5124-3, L. 5124-18, L. 5121-1 et suivants, R. 5106 et suivants.

Bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique, publiées par arrêté ministériel du 30 juin 2000.

Procédure opératoire standardisée intitulée « procédure générale d'inspection n°**EXT/INS/001** »

Guide d'enquête relatif à l'ouverture d'un établissement de distribution en gros (annexe 1).

Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant, à la modification d'un établissement de distribution (annexe 2).

Réponses aux questions techniques relatives aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros (annexe 3).

V. INSTRUCTION D'UNE DEMANDE D'OUVERTURE

Conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 18 mai 2000, les dispositions de ce paragraphe s'appliquent aux demandes d'autorisation d'ouverture de nouveaux établissements ainsi qu'aux demandes d'extension pour une ou plusieurs nouvelles activités décrites à l'article R. 5106.

V.1 RÉCEPTION ET ENREGISTREMENT DU COURRIER

Le pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'organisme pharmaceutique adresse à l'AFSSAPS, direction de l'inspection et des établissements, une demande tendant à obtenir soit l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique, soit l'autorisation d'exercer une nouvelle activité de distribution en gros de médicaments. La demande doit être accompagnée d'un dossier établi en trois exemplaires qui doit comporter l'ensemble des pièces et informations tel que prévu à l'arrêté ministériel.

Les exemplaires du dossier sont destinés :

- * au département « Etablissements » de la DIE de l'AFSSAPS pour instruction de la demande et archivage après délivrance de la décision ;
- * au préfet de région concerné, direction régionale des affaires sanitaires et sociales, IRP ;
- * au CCOP (C) ou (E) selon la localisation géographique de l'établissement.

La demande reçue est enregistrée dans le département «Etablissements » selon la procédure correspondante.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 5/56

V.2 - RECEVABILITÉ ET INSTRUCTION PRÉALABLE DE LA DEMANDE

V.2.1 RECEVABILITE DE LA DEMANDE

La recevabilité de la demande est appréciée par le département « Etablissements ».

Plusieurs critères permettent de procéder à l'évaluation de la recevabilité. Ils sont définis comme suit :

a) la forme de la demande :

- le nombre d'exemplaires du dossier de demande joints à la lettre de demande,
- les pièces présentes dans le dossier, relatives à l'entreprise ou à l'organisme, au pharmacien responsable, à l'établissement ou à l'activité, telles que le bail ou le titre de propriété, les éléments techniques, la déclaration de territoire de répartition, c'est-à-dire. l'ensemble des pièces mentionnées à l'arrêté ministériel du 18 mai 2000 (annexe 6).

b) le fond de la demande :

- la forme juridique et les statuts de la personne morale : l'entreprise ou l'organisme, en particulier son objet social qui doit mentionner au moins l'activité pharmaceutique devant être exercée,
- les éléments juridiques liés à la personne morale tel qu'en particulier l'attestation de déclaration de l'association,
- les conditions de nomination du pharmacien responsable et l'indication de ses attributions en conformité avec les dispositions réglementaires et au regard de la forme juridique de l'entreprise,
- les pièces techniques suffisantes et adaptées permettant d'apprécier la nature de la demande et/ou des activités devant être exercées dans l'établissement,
- les différentes autorisations liées à l'activité dont celle relative à l'organisme à vocation humanitaire ou celle relative aux produits dont les produits sanguins labiles.

V.2.1.1 La demande n'est pas recevable

Plusieurs cas peuvent se présenter :

1) l'analyse porte en premier sur le demandeur :

*** La demande est présentée par une nouvelle entreprise.**

La demande peut être déclarée non recevable pour les motifs suivants :

- la lettre de demande n'est pas complétée par un dossier technique,
- les pièces justifiant la demande sont absentes du dossier, par exemple les documents relatifs à l'entreprise ou au(x) pharmacien(s) responsable(s), le mandat social du pharmacien responsable non conforme aux dispositions de l'article R. 5113, le procès verbal de nomination ne fixant pas précisément les attributions du pharmacien responsable, l'autorisation prévue par les textes en vigueur,
- le dossier technique est insuffisant et ne permet pas d'apprécier la nature de la demande ou les activités devant être exercées,
- le bail ou le titre de propriété des locaux manque au dossier technique,
- la déclaration prévue à l'article R. 5115-13 du CSP relative à l'activité de grossiste-répartiteur est absente du dossier ;

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 6/56

*** La demande est présentée par une entreprise qui s'est vue délivrer précédemment une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique.**

La demande peut être déclarée non recevable pour les motifs suivants :

- la lettre de demande, n'est pas complétée par un dossier technique,
- le dossier technique est insuffisant et ne permet pas d'apprécier la nature de la demande ou des activités devant être exercées,
- le bail ou le titre de propriété des locaux manque au dossier technique,
- la déclaration prévue à l'article R. 5115-13 du CSP relative à l'activité de grossiste-répartiteur est absente du dossier.

Il est à noter que l'appréciation de la recevabilité se fait également en tenant compte des antécédents de l'entreprise, y compris ceux du pharmacien responsable. A priori, l'AFSSAPS doit être en possession des documents relatifs à l'entreprise dès lors qu'une première autorisation lui a été délivrée. Toutefois, afin de mettre à jour le dossier de l'entreprise, le département « Etablissements » peut être notamment amené à demander de nouvelles pièces concernant l'entreprise.

2) l'analyse porte en second sur la nature des pièces absentes :

*** La demande ne comporte pas l'ensemble des pièces permettant de mettre le dossier à l'instruction.**

La demande est incomplète pour les motifs suivants :

- le dossier joint à la demande est complet mais la lettre de demande n'est pas signée du pharmacien responsable,
- le dossier ne comprend pas le nombre d'exemplaires prévu par la réglementation,
- les dossiers concernant l'entreprise, le pharmacien responsable et l'établissement ne sont pas complets au regard des textes en vigueur.

3) le dossier n'est pas systématiquement retourné au demandeur :

Selon les cas mentionnés ci-dessous, le dossier est soit retourné soit conservé.

*** Le dossier peut être retourné, accompagné de la lettre de non-recevabilité correspondante, dans les cas suivants:**

- le dossier est incomplet : absence des documents relatifs à l'entreprise ou au pharmacien responsable,
- le dossier technique est insuffisant et ne permet pas d'apprécier la nature de la demande ou des activités devant être exercées,
- la déclaration prévue à l'article R. 5115-13 du CSP relative à l'activité de grossiste-répartiteur est absente du dossier,
- l'agrément prévu à l'article L. 5129-2 pour les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire.

*** Le dossier peut être conservé dans les cas suivants :**

- le pharmacien responsable n'a pas signé la lettre de demande,
- le nombre d'exemplaires n'est pas celui prévu par la réglementation.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 7/56

Dans tous les cas, le pharmacien responsable est informé que sa demande n'est pas recevable et que le délai prévu à l'article R. 5109 n'est pas ouvert.

Le cas échéant, il peut lui être rappelé les différentes pièces complémentaires qui doivent être incluses dans le nouveau dossier qui doit être transmis à l'agence. La décision de non recevabilité doit être prononcée avant l'expiration du délai de 90 jours à réception de la demande (annexe 7, LT N°1).

Dans le cas où le dossier serait conservé, le département « Etablissements » peut être amené à réclamer au pharmacien responsable de l'entreprise, par télécopie, les exemplaires complémentaires permettant la recevabilité de la demande. La lettre doit préciser qu'en l'absence de ces pièces, la demande n'est pas recevable et que le délai prévu à l'article R. 5109 n'est pas ouvert (annexe 7, LT N°2).

V.2.1.2 La demande est recevable et le dossier est complet

La demande est qualifiée de recevable. En application de l'article R. 5109, l'Agence doit déclarer cette recevabilité dans les meilleurs délais. Cette déclaration ouvre le délai réglementaire de 90 jours.

V.2.2 INSTRUCTION PREALABLE DE LA DEMANDE

Les courriers d'instruction sont respectivement adressés :

- au pharmacien responsable qui a présenté la demande d'autorisation d'ouverture (annexe 7, LT N°3),
- au CCOP (C) ou (E) accompagné d'un exemplaire du dossier de demande (annexe 7, LT N°4),
- au préfet de région concerné accompagné d'un exemplaire du dossier de demande, en vue de la réalisation de l'inspection par l'IRP (annexe 7, LT N°5).

La lettre portant demande d'inspection mentionne précisément le(s) activité(s) sollicitée(s) par le demandeur selon les différents statuts mentionnés à l'article R. 5106.

V.2.3. SIGNATURE DES DOCUMENTS

Le dossier composé des courriers d'instruction, constitué à l'issue de la procédure de recevabilité, est visé par le pharmacien et examiné par le chef d'unité. Il assure le contrôle qualité de l'instruction et des documents selon les dispositions prévues par la procédure correspondante. Dans le cas où l'instruction ne serait pas conforme à la procédure, où le projet de décision établi n'est pas conforme, le dossier est annoté par le chef d'unité puis retourné à la personne chargée du dossier.

Le dossier est ensuite visé par le responsable du département. Les courriers sont signés par le directeur général de l'Agence ou son délégué.

VI. ENVOI, ENREGISTREMENT ET CLASSEMENT

Les courriers sont transmis aux différents interlocuteurs selon les dispositions arrêtées dans la procédure correspondante. L'envoi des courriers est enregistré selon la procédure correspondante.

Le classement des pièces suit les dispositions prévues par la procédure correspondante.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 8/56

VII. INSPECTION

L'inspection est réalisée par l'IRP :

- soit à la demande de l'AFSSAPS, dans le cadre de l'instruction d'un dossier de demande, telle que décrite ci-dessus. Dans ce cas, elle est réalisée en s'appuyant sur le « guide d'enquête : ouverture d'un établissement de distribution en gros », joint en annexe 1 ou sur le « guide d'inspection : fonctionnement et, le cas échéant, modification d'un établissement de distribution en gros », joint en annexe 2
- soit à son initiative en application de l'article R.5056.- I du CSP. Dans ce cas, elle est réalisée en s'appuyant sur le « guide d'inspection : fonctionnement et, le cas échéant, modification d'un établissement de distribution en gros », joint en annexe 2.

Dans les deux cas, elle tient compte des « réponses aux questions techniques relatives aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros », joint en annexe 3.

INSTRUCTION DANS LE CADRE D'UNE INSTRUCTION REGLEMENTAIRE

L'inspection doit se prononcer sur chacune des activités de distribution en gros mentionnées dans la demande. Toutefois, si au jour de l'inspection, il apparaît que les termes de la demande ne correspondent pas aux activités et opérations souhaitées ou réalisables par le demandeur, il appartient à l'inspecteur de consigner le fait dans le rapport et d'inviter le demandeur à compléter les termes de sa demande par un document écrit qui sera joint au rapport.

Le rapport d'inspection, établi contradictoirement, doit prendre position précisément sur chacun des éléments de la demande, tels que l'activité, les différents statuts au regard de l'article R. 5106 et les produits faisant l'objet de la demande, selon la capacité de l'établissement à respecter les obligations spécifiques à chaque type de produit ou d'activité, notamment en ce qui concerne les plantes médicinales, les gaz à usage médical et les médicaments pour essais cliniques.

La conclusion sur chaque statut doit être émise sans aucune réserve.

Lorsque l'inspecteur chargé du dossier de demande estime, au cours de la procédure d'inspection, que les conditions techniques ne sont pas réunies, notamment pour des motifs de santé publique, il informe immédiatement l'AFSSAPS, en particulier le département « Etablissements » afin que celui-ci soit en mesure de préparer un projet de décision avant l'expiration du délai d'instruction. Il peut être utilisé tout moyen écrit, y compris la télécopie, pour indiquer les éléments justificatifs du refus d'autorisation d'ouverture.

VIII. REDACTION DE LA DECISION

Selon les termes de l'article R. 5109 du CSP applicable aux établissements de distribution en gros de médicaments, le silence gardé par le directeur général de l'Agence vaut autorisation tacite à l'expiration du délai de 90 jours à compter de la date à laquelle le dossier a été considéré comme complet et recevable.

A l'expiration de ce délai, certains demandeurs souhaitent que l'AFSSAPS leur confirme le droit à exercer l'activité de distribution, même en l'absence de décision explicite. En cas de demande expresse de sa part, le pharmacien chargé du dossier prend contact avec l'inspecteur concerné. L'inspecteur lui fait part de son avis sur la demande et de l'état d'avancement du rapport définitif. En cas d'avis favorable, si le rapport contradictoire est terminé, le pharmacien prépare la décision d'autorisation en conséquence. Si le rapport n'est pas

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 9/56

terminé, il prépare un courrier au demandeur l'informant qu'il bénéficie de ces dispositions (annexe 7, LT N°6).

En cas d'avis défavorable, l'autorisation tacite est de droit. Seules des infractions à la réglementation sont de nature à fonder la remise en cause de cette autorisation d'exercer le ou les activités demandées.

VIII.1 RÉCEPTION DES AVIS

VIII.1.1 RECEPTION DE L'AVIS DU CCOP (C) OU (E)

Il est rappelé qu'en application de l'article R. 5108, l'Agence doit saisir le CCOP (C) ou (E) qui doit donner son avis dans les deux mois.

Avant d'établir le projet de décision, il convient de vérifier la présence de l'avis de l'Ordre. En son absence, il convient de prendre contact, y compris par téléphone, avec la section C ou E afin d'obtenir cet avis. Même si la réglementation permet la délivrance de l'autorisation en l'absence du dit avis, il est préférable de le détenir, notamment en raison de la compétence spécifique du dit Conseil central chargé d'assurer le respect des devoirs professionnels et de vérifier le respect de l'expérience professionnelle pharmaceutique des pharmaciens se livrant aux activités de distribution en gros de médicaments.

L'avis du Conseil central est enregistré dès réception par les personnes du département chargées de la mise à jour de la « base établissements » dans l'application « suivi de dossiers » selon la procédure correspondante. Les mentions du dossier enregistré sont portées sur le document reçu.

VIII.1.2 RECEPTION DU RAPPORT ETABLI PAR LE(S) PHARMACIEN(S) INSPECTEUR(S) DE SANTE PUBLIQUE

Avant d'établir le projet de décision, il convient de vérifier la présence du rapport d'inspection dans le dossier. Aucun projet de décision ne doit être établi sans que le pharmacien chargé du dossier ne dispose de la copie du rapport comportant l'avis définitif du ou des inspecteurs ayant procédé à l'inspection, après procédure contradictoire. L'original du rapport est conservé par l'IRP sous sa responsabilité.

Si, 70 jours après la date de recevabilité de la demande, le rapport d'inspection n'a pas été transmis à l'AFSSAPS, le département « Etablissements » adresse au service concerné (DRASS – IRP) qui procède à l'inspection, une lettre de relance.

Le rapport est enregistré dès réception par les personnes du département « Etablissements » chargées de la mise à jour de la « base établissements » dans l'application « suivi de dossiers » selon la procédure correspondante. Les mentions du dossier enregistré sont portées sur le document reçu.

VIII.2 RÉDACTION DE LA DÉCISION ET DES COURRIERS D'INFORMATION

VIII.2.1 EXAMEN DU RAPPORT ET PROJET DE DECISION

Le département reçoit l'avis du CCOP (C) ou (E) et le rapport d'inspection établi par le ou les pharmaciens inspecteurs de santé publique. Il doit immédiatement procéder à leur enregistrement selon la procédure correspondante.

L'avis du CCOP (C) ou (E) et la conclusion du rapport d'inspection sont examinés par le pharmacien du département chargé du dossier. Cet examen porte sur le respect des dispositions réglementaires et techniques applicables, en particulier la réglementation relative aux activités de distribution en gros et les bonnes pratiques de distribution.

Dans le cas où le pharmacien chargé du dossier souhaiterait des informations complémentaires sur le contenu

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 10/56

du rapport, notamment les termes de sa conclusion, il demande au(x) pharmacien(s) inspecteur(s) concerné(s) toute précision utile. Ces précisions doivent en principe être confirmées par courrier ou télécopie (annexe 7, LT N°7).

VIII.2.1.1. La décision de refus

Au vu des conclusions et avis transmis par les PhISP et le CCOP (C)ou (E), le département peut établir une décision de refus qui est adressée au pharmacien responsable. La lettre portant refus doit précisément mentionner les motifs de refus ainsi que les voies de recours offertes au pharmacien responsable (annexe 7, LT N°8).

Le projet de décision doit mentionner (annexe 7, DT N°1) :

- au titre des considérants, les références précises de la demande d'autorisation, la date des avis reçus et le nom du(des) inspecteur(s) chargé(s) du dossier,
- les motifs de fait et de droit qui justifient la décision de refus.

Le document doit comporter la référence d'enregistrement qui est composée d'une lettre majuscule selon la procédure prévue pour toute décision, d'une série de chiffres séparée par une barre d'espace correspondant à l'année de délivrance et au numéro de la décision établie dans l'exercice. La numérotation est continue de 1 à n durant l'année de délivrance. Dès la numérotation du projet de décision, le numéro doit être porté sur la liste des décisions qui est classée dans le bureau concerné.

Copie de la décision de refus est adressée au pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'organisme, au préfet de région concerné, au CCOP(C) ou (E) et au ministère chargé de la santé.

VIII.2.1.2 La décision d'autorisation

Au vu des conclusions et avis transmis par les PhISP et le CCOP (C) ou (E), le département peut établir un projet de décision portant autorisation d'ouverture selon le modèle prévu à cet effet (annexe 7, DT N°2).

Le projet de décision doit comporter les indications suivantes :

1 – le corpus décisionnel qui doit mentionner

- au titre des considérants, les références précises de la demande d'autorisation, le nom, l'avis de(s) l'inspecteur(s) chargés du dossier et les références du rapport d'inspection définitif, ainsi que l'avis du conseil central ; en cas d'absence d'avis, la date à laquelle la demande d'avis a été adressée au CCOP,
- les références précises de l'entreprise ou de l'organisme mentionné dans le dossier,
- les dispositions générales de l'autorisation : l'autorisation comporte notamment un numéro d'identification, le nom de la personne physique ou morale bénéficiaire de l'autorisation et l'adresse de l'établissement autorisé.

2 – une annexe détaillant les activités autorisées

La référence d'enregistrement est composée d'une lettre majuscule selon la procédure prévue pour toute décision, d'une série de chiffres séparée par une barre d'espace correspondant à l'année de délivrance et au numéro de la décision établie dans l'exercice. La numérotation est continue de 1 à n durant l'année de délivrance. Dès la numérotation du projet de décision, le numéro doit être porté sur la liste des décisions qui est classée dans le bureau concerné.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 11/56

IX. SIGNATURE DES DOCUMENTS

Le dossier constitué à l'issue de la procédure d'instruction est examiné par le chef d'unité. Il assure le contrôle qualité de l'instruction et des documents selon les dispositions prévues par la procédure correspondante. Dans le cas où la décision ne serait pas établie conformément à la procédure, où le projet de décision établi n'est pas conforme aux termes du rapport d'inspection, le dossier est annoté par le chef d'unité puis retourné à la personne chargée du dossier.

Le dossier composé du projet de décision et des courriers relatifs à l'envoi de celle-ci est ensuite visé par le chef du département « Etablissements ». Les courriers et la décision sont signés par le directeur général de l'Agence ou son délégataire.

X ENVOI, ENREGISTREMENT ET CLASSEMENT DE LA DECISION

Copie de la décision d'autorisation est adressée au pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'organisme, au préfet de région concerné, au CCOP(C) ou (E) et au ministère chargé de la santé.

La décision originale est conservée au sein du département « Etablissements ».

L'envoi des copies de la décision, des lettres correspondantes suivent la procédure correspondant de même que le classement des pièces relatives à l'établissement de la décision.(annexe 7, LT N°9 à 14).

L'envoi des courriers est enregistré selon la procédure correspondante.

Le dossier est archivé dans les archives vivantes selon la procédure prévue.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 12/56

ANNEXES

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 13/56

ANNEXE 1

GUIDE D'ENQUETE RELATIF A L'OUVERTURE D'UN ETABLISSEMENT DE DISTRIBUTION EN GROS

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
		Préambule	
		Date de l'inspection Nom des inspecteurs chargés de l'inspection Nom et qualification des personnes rencontrées	
		I- Renseignements administratifs	
		Nom et adresse du siège social de l'entreprise, n° de téléphone, n° de télécopie	
		Forme juridique	
		Nom et adresse de l'établissement, n° de téléphone, n° de télécopie	
		Nom du directeur de l'établissement concerné	
R. 5106		Catégorie : dépositaire, grossiste-répartiteur, distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, distributeur en gros à l'exportation, distributeur en gros à vocation humanitaire, distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, distributeur de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, distributeur en gros de plantes médicinales, distributeur en gros de gaz à usage médical, distributeur en gros du service de santé des armées	
		I-bis- Enquête concernant une demande de nouvelle catégorie (Arrêté du 18 mai 2000, art. 2)	
		Date et N° d'autorisation d'ouverture initiale : - Etablissement de distribution de médicaments humains - Etablissement de distribution de médicaments vétérinaires	
		II- Personnel	
L. 4221-1 L. 4221-16 R. 5113, R.5113-1 R. 5171		Nom du pharmacien responsable Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	
L. 4221-1 L. 4221-16 R. 5112-7(I) R.5113-1 R. 5171		Nom du ou des pharmaciens responsables intérimaires (un pharmacien délégué intérimaire n'est désigné qu'au cas où le pharmacien délégué est lui-même désigné pharmacien responsable intérimaire) Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 14/56

Guide d'enquête relatif à l'ouverture d'un établissement de distribution en gros

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
L. 4221-1 L. 4221-16 R. 5112-1 R. 5171		Nom du pharmacien délégué (si enquête pour une demande de nouvelle catégorie – arrêté du 18 mai 2000 art. 2) : - Date et numéro d'inscription à la section D de l'ordre - Date et numéro d'enregistrement du diplôme à la DDASS - Expérience minimale de 6 mois dans un établissement pharmaceutique, une officine, une pharmacie à usage intérieur - Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	
R. 5114-1, R. 5114-2 L. 4221-1 L. 4221-16 R. 5171		Nom des pharmaciens assistants (si enquête pour une demande de nouvelle catégorie – arrêté du 18 mai 2000 art. 2) : - Adéquation du nombre avec le nombre d'employés (1 assistant pour 40 à 100 employés se livrant au magasinage, à la préparation des commandes et emballage, du traitement des réclamations et des retours. Ne pas prendre en compte les chauffeurs et les téléphonistes) - Date et numéro d'inscription à la section D de l'ordre - Date et numéro d'enregistrement du diplôme à la DDASS - Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	
R. 5112-3, R. 5112-5, R. 5112-9, R. 5112-10, R. 5114-3		Rappel des conditions de remplacement du pharmacien délégué et des pharmaciens assistants	
		III- Renseignements techniques	
		1- Obligations spécifiques liées à l'activité	
		1-1- Grossistes-répartiteurs	
L.5142-2		Produits distribués : - Spécialités pharmaceutiques à usage humain - Produits cosmétiques - Produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 - Plantes médicinales - Dispositifs médicaux - Matières premières - Gaz à usage médical - Médicaments à usage vétérinaire (autorisation d'ouverture spécifique nécessaire)	
R. 5115-13 1°al R. 5115-13 1° R. 5115-13 2°a) R. 5115-13 2°b R. 5115-13 2°c)		- Déclaration à l'AFSSAPS, par le pharmacien responsable, du territoire de répartition ainsi que de tout changement de ce territoire - Assortiment comportant les 9/10 ^{èmes} des présentations exploitées en France - Stock correspondant à 2 semaines de consommation minimum - Livraison dans les 24 heures à réception de la commande de tout médicament faisant partie de son assortiment - Possibilité de livraison de tout médicament à toute officine du territoire de répartition qui le lui demande	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 15/56

Guide d'enquête relatif à l'ouverture d'un établissement de distribution en gros

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
R. 5115-16		- Existence d'un contrat conclu avec le donneur d'ordre responsable de la libération - Si stockage de médicaments en quarantaine, conditions contractuelles de libération des lots sur le site par le pharmacien responsable donneur d'ordre - Echantillons médicaux : - Conditions de stockage et de livraison aux professionnels de santé - Information de l'envoi aux exploitants concernés	
		1-3- Distributeur en gros de plantes médicinales	
R. 5115-18		- Obligation d'identifier et de libérer chaque lot de plantes - Conditions de conservation des plantes durant le stockage	
		2- Locaux et matériels	
	3-3	Entretien des locaux afin de permettre une bonne conservation des produits pharmaceutiques	
	3-4	Zones de stockage et de préparation de taille suffisante	
	3-5	Protection générale contre les vols (fenêtres, portes, alarme...)	
	3-6	Dispositions pour éviter l'entrée de personnes non autorisées	
	3-7	Eclairage, température, humidité, ventilation appropriés	
	3-8	Entretien des locaux en vue d'éviter la présence de poussières et de parasites	
	3-9	Locaux correctement entretenus et nettoyés selon des procédures écrites de nettoyage des locaux	
	3-11	Zones de repos, restauration, vestiaires, sanitaires et locaux d'entretien séparés des zones de réception, stockage et d'expédition	
		Stockage	
	3-13	Respect de la règle : premier entré - premier sorti avec prise en compte de la date de péremption	
	3-14	Pour les dépositaires : - Modalités de gestion des produits libérés et des produits en quarantaine (vérifier si procédure correspondante) - Existence d'une quarantaine physique ou informatique pour les produits reçus non libérés - Mise en œuvre de la libération selon des conditions établies avec le pharmacien responsable donneur d'ordre (fabricant ou importateur)	
	3-15	Aménagement permettant une circulation logique et aisée.	
	3-16	Absence de stockage à même le sol	
	3-18	Respect des conditions de stockage fixées par le fabricant	
	3-19	- Contrôle et enregistrement périodique de la température - Enregistrements régulièrement examinés	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 16/56

Guide d'enquête relatif à l'ouverture d'un établissement de distribution en gros

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
	3-20	- Présence de thermomètres et d'enregistrement de température si les conditions de température spécifiques sont exigées. Température homogène dans les différentes parties de la zone de stockage.	
	3-22	- Enregistrements conservés pendant au minimum 3 ans	
	3-25	Zones de réception et d'expédition distinctes de la zone de stockage	
R. 5175 Arr. du 22/02/90	3-26	- Les médicaments stupéfiants ou soumis à leur réglementation doivent être stockés dans un local séparé et protégé - Le local doit disposer d'un système d'alerte ou de sécurité renforcée (vérifier le fonctionnement de l'alarme) - Le local ne doit contenir que les stupéfiants et les documents réglementaires relatifs aux stupéfiants	
	3-27		
	3-28	Zone de stockage distincte pour les médicaments récupérés	
	3-29	Zone de stockage identifiée et isolée pour les produits retournés ou rappelés en raison de leur non-conformité	
	3-30	Retrait du stock et isolement des produits à date de péremption dépassée ou trop proche	
		Systèmes informatisés	
	3-37	Description écrite, détaillée de tout système informatique	
	3-38	Introduction ou modification des données réservées au personnel autorisé	
	3-41 3-42	Sauvegarde des données par transfert sur tout système approprié. Stockage des données sauvegardées dans des emplacements séparés et sûrs	
	3-43	Définition des mesures de remplacement en cas de défaillance ou d'arrêt	
		3- Fonctionnement	
		Système de recueil des commandes : - téléphone : périodicité des appels - informatique	
		Conditions de réception des marchandises (mécanisation éventuelle)	
		Conditions de préparation des commandes (automatisation éventuelle)	
R. 5115-5		Modalités de livraison : bonne conservation, intégrité et sécurité	
R. 5115-14		Retrait des lots : existence d'un plan d'urgence	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 17/56

ANNEXE 2

GUIDE D'INSPECTION SUR LE FONCTIONNEMENT ET, LE CAS ECHEANT, SUR LA MODIFICATION D'UN ETABLISSEMENT DE DISTRIBUTION EN GROS

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
		Préambule	
		Date de l'inspection Nom des inspecteurs chargés de l'inspection Nom et qualification des personnes rencontrées	
		Renseignements administratifs	
L. 5124-3		Nom et adresse du siège social, n° de téléphone, n° de télécopie	
		Forme juridique	
		Nom et adresse de l'établissement, n° de téléphone, n° de télécopie. Autorisation administrative d'ouverture	
		Nom du directeur de l'établissement concerné	
R. 5106		Catégorie : dépositaire, grossiste-répartiteur, distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, distributeurs en gros à l'exportation, distributeur en gros à vocation humanitaire, distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, distributeur de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, distributeur en gros de plantes médicinales, distributeur en gros de gaz à usage médical, distributeur en gros du service de santé des armées	
R. 5234-1		Distributeur de produits radio-pharmaceutiques : Surveillance des opérations pharmaceutiques par une personne qualifiée dans ce domaine	
L. 5142-2		Grossistes-Répartiteurs : Produits distribués - Spécialités pharmaceutiques à usage humain - Produits cosmétiques - Produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 - Plantes médicinales - Dispositifs médicaux - Matières premières - Médicaments à usage vétérinaire (autorisation d'ouverture spécifique) - Gaz à usage médical	
		Horaires d'ouverture	
R. 5115-2		Vérification du dossier "état annuel" à l'aide de la copie détenue sur le site	
R. 5115-4 (1° al)		Interdiction de toute sous-traitance de distribution	
	1-1 à 1-4	1-GESTION DE LA QUALITÉ Existence d'un système d'assurance de la qualité préservant la qualité des produits et qui doit être maintenue tout au long de la chaîne pharmaceutique, d'où l'application des BPD	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 18/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
		2- PERSONNEL	
L. 4221-1 L. 4221-16 R.5113 R. 5113-1 R. 5171		Nom du pharmacien responsable Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	
L. 4221-1, L. 4221.16, R.5112-7-(I) R. 5113-1, R. 5171		Nom du (des) pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s) (PRI) (un pharmacien délégué intérimaire n'est désigné qu'au cas où le pharmacien délégué est lui-même PRI) Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	
L. 4221-1, L. 4221-16 R. 5112-1, R. 5171		Nom du pharmacien délégué : - Date et numéro d'inscription à la section D de l'ordre - Date et numéro d'enregistrement du diplôme à la DDASS - Expérience pratique de 6 mois dans un établissement pharmaceutique, une officine, une pharmacie à usage intérieur ou dans un établissement de transfusion sanguine pour les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang - Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	
R. 5114-1 R. 5114-2 L. 4221-1, L. 4221-16 R. 5171		Nom des pharmaciens assistants : - Adéquation du nombre avec le nombre d'employés, soit 1 assistant pour 40 à 100 employés se livrant au magasinage, à la préparation des commandes et emballage, au traitement des réclamations et des retours. Ne pas prendre en compte les chauffeurs et les téléphonistes. - Date et numéro d'inscription à la section D de l'ordre - Date et numéro d'enregistrement du diplôme à la DDASS - Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	
R.5112-3 R.5112-9 R.5112-5 R. 5112-10 R. 5171		Conditions de remplacement du pharmacien délégué (aucune déclaration prévue dans le CSP) : - Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le <u>contrôle</u> effectif d'un pharmacien - Le remplacement peut être effectué par : - le pharmacien délégué intérimaire (rare) - un pharmacien assistant de la même entreprise - un pharmacien n'ayant pas d'autre activité durant la durée du remplacement - Inscription du remplaçant à la section D de l'ordre et enregistrement du diplôme à la DDASS - Le remplaçant doit se consacrer uniquement à cette activité et justifier d'une expérience pratique de 6 mois - Autorisation de l'AFSSAPS pour commercialiser les stupéfiants	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 19/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
R.5112-5	2-6	Conditions de remplacement des pharmaciens assistants (aucune déclaration prévue dans le CSP, mais respect du R. 5114-1) : - Inscription du remplaçant à la section D de l'ordre et enregistrement du diplôme à la DDASS - Obligation de pourvoir au remplacement au-delà d'un mois d'absence	
R.5114-3			
R.5112-7 (I)		L'identité des remplaçants ainsi que les dates et durées des remplacements doivent être conservés durant 5 ans	
R.5012		Déclaration annuelle d'effectif envoyée à l'AFSSAPS et à la section D de l'ordre	
	2-2	Organigramme identifiant les responsabilités pharmaceutiques	
	2-4	Fiches de fonction écrites pour les personnes occupant des postes à responsabilités	
	2-8	Personnel qualifié en nombre suffisant	
	2-10	Connaissance et application des BPD par le personnel	
	2-9	Formation initiale et continue pour tout le personnel	
	2-13		
	2-15	Son efficacité doit être périodiquement évaluée	
	2-16	Programme de formation susceptible d'influer sur la qualité de la distribution approuvé par le pharmacien responsable	
	2-12,	Programme de formation prenant en compte les aspects théoriques et la mise en œuvre des BPD.	
	2-17	Le personnel d'encadrement s'assure de la formation de ses collaborateurs	
	2-18	Enregistrement de la participation du personnel aux séances de formation	
	2-19,	Programme d'hygiène du personnel adapté aux besoins et comprenant des procédures relatives à la santé et à l'hygiène	
	2-20	L'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones de travail doit être affichée et contrôlée	
		3- LOCAUX ET MATÉRIEL	
R. 5110		En cas de création dans les locaux d'une autre société assurant par exemple des services tels que la location de matériel, vérifier que la modification des locaux a fait l'objet d'une demande (diminution) auprès de l'AFSSAPS (Cf. R. 5110 et art. 3 de l'arrêté du 18 mai 2000)	
		Locaux	
	3-3	Entretien des locaux afin de permettre une bonne conservation des produits pharmaceutiques	
	3-4	Zones de stockage et de préparation d'un volume global suffisant	
	3-5	Protection générale contre les vols (fenêtres et portes, alarme...)	
	3-6	Dispositions pour éviter l'entrée de personnes non autorisées	
	3-7	Eclairage, température, humidité, ventilation appropriés	
	3-8	Entretien des locaux en vue d'éviter la présence de poussières et de parasites	
	3-9	Locaux correctement entretenus et nettoyés selon des procédures écrites de nettoyage des locaux	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 20/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
	3-11	Zones de repos, restauration, vestiaires, sanitaires et locaux d'entretien séparés des zones de réception, stockage et d'expédition	
		Stockage	
	3-12	Zones de stockage de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné	
	3-13	Respect de la règle : premier entré - premier sorti avec prise en compte de la date de péremption	
	3-14	Pour les dépositaires : - Modalités de gestion des produits libérés et des produits en quarantaine (vérifier si procédure correspondante) - Existence d'une quarantaine physique ou informatique pour les produits reçus non libérés - Mise en œuvre de la libération selon des conditions établies avec le pharmacien responsable donneur d'ordre (fabricant ou importateur)	
	3-15	Aménagement permettant une circulation logique et aisée.	
	3-16	Absence de stockage à même le sol	
	3-17	Stockage de manière à éviter la dégradation par d'autres produits distribués	
	3-18	Respect des conditions de stockage fixées par le fabricant	
	3-19	- Contrôle et enregistrement périodique de la température - Enregistrements régulièrement examinés	
	3-20	- Présence de thermomètres et d'enregistrement de température si les conditions de température spécifiques sont exigées. Température homogène dans les différentes parties de la zone de stockage.	
	3-22	- Enregistrements conservés pendant au minimum 3 ans	
	3-23	Absence de nourriture et de boisson dans les chambres froides	
	3-24	Zones de réception, stockage, expédition à l'abri des intempéries	
	3-25	Zones de réception et d'expédition distinctes de la zone de stockage	
R. 5175, Arr du 22/02/90	3-26	- Les médicaments stupéfiants ou soumis à leur réglementation doivent être stockés dans un local séparé et protégé - Le local doit disposer d'un système d'alerte ou de sécurité renforcée (vérifier le fonctionnement de l'alarme)	
	3-27	- Le local ne doit contenir que les stupéfiants et les documents réglementaires relatifs aux stupéfiants	
	3-28	Zone de stockage distincte pour les médicaments récupérés	
	3-29	Zone de stockage identifiée et isolée pour les produits retournés ou rappelés en raison de leur non-conformité	
	3-30	Retrait du stock et isolement des produits à date de péremption dépassée ou trop proche	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 21/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
		Equipements et matériels	
	3-32	Procédures écrites d'entretien des équipements	
	3-34	Etalonnage des appareils de mesure et de contrôle selon des procédures appropriées	
	3-35	Conservation des comptes-rendus des contrôles pendant au moins 3 ans	
		Systèmes informatisés	
	3-36	Validation des systèmes informatisés et intégration des principes des BPD	
	3-37	Description écrite, détaillée et mise à jour de tout système informatique	
	3-38	Introduction ou modification des données réservées au personnel autorisé	
	3-39	Procédure écrite déterminant les conditions d'autorisation d'accès	
	3-40	Validation et enregistrement de toute modification	
	3-41	Sauvegarde des données par transfert sur tout système approprié.	
	3-42	Stockage des données sauvegardées dans des emplacements séparés et sûrs	
	3-43	Définition des mesures de remplacement en cas de défaillance ou d'arrêt	
		4- APPROVISIONNEMENT-RÉCEPTION ET OPÉRATIONS DE STOCKAGE ET MANUTENTION DES PRODUITS	
		Approvisionnement	
	4-1	Le pharmacien responsable et le pharmacien délégué doivent s'assurer que les produits commercialisés satisfont à la réglementation (obtention des autorisations ou enregistrements)	
	4-2	Stockage de produits non libérés :	
	4-3	- Interdit pour les distributeurs en gros (y compris pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme)	
	4-4	- Exception pour les dépositaires	
	4-5	- Procédure de libération approuvée par le pharmacien responsable du fabricant <u>ou</u> de l'importateur <u>et</u> s'il est distinct par le pharmacien responsable de l'exploitant	
	4-6	- Enregistrement des opérations de libération effectuées	
		- Validation des systèmes de libération et de distribution des lots	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 22/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
	4-7	Vérification par le pharmacien responsable que les fournisseurs situés en France ou sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté Européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace Economique Européen bénéficient d'une autorisation	
		Réception, stockage et manutention des produits	
	4-9	Gestion des stocks permettant un approvisionnement normal et régulier de tous les destinataires	
	4-10	Procédures écrites pour les opérations de réception, stockage et manutention	
	4-11	Vérification de : - Conformité des produits avec la commande - Dates de péremption - Absence de détérioration apparente	
	4-12	Identification et stockage immédiat des produits soumis à des conditions particulières, selon des procédures appropriées	
R. 5115-12	4-13	Enregistrement des informations relatives aux entrées et sorties (sous forme de factures à conserver 5 ans) - Produits commercialisés : date, dénomination, quantités, nom et adresse du fournisseur	
	4-15	- Médicaments destinés aux essais cliniques : pour les entrées (cf. produits commercialisés + numéro de lot et référence de l'essai + référence permettant de connaître la formule intégrale)	
	4-16	- Médicaments dérivés du sang : pour les entrées cf produits commercialisés + numéro de lot + nombre d'unités	
	4-14	Pour les transactions entre fabricants, importateurs et distributeur, possibilité de retrouver sur l'enregistrement d'entrée l'origine des produits pharmaceutiques par exemple en relevant les numéros de lot	
	4-17	Isolement des produits dont l'emballage ou la fermeture est détériorée. Stockage dans un endroit identifié	
	4-18	Relevé des défauts constatés et signalement rapide aux fournisseurs	
		5- PRÉPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES	
R. 5106-1	5-1	En dehors de l'exportation, distribution uniquement autorisée pour : - Autres établissements de distribution en gros autorisés - Personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser au public - Investigateurs	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 23/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
R. 5115-1 (I)		Délivrance possible pour les praticiens habilités à les utiliser, pour <u>usage exclusif professionnel</u> , à condition de mettre en place un suivi individualisé des lots, <u>sur commande écrite</u> , les produits suivants : - Articles de pansement et de suture - Médicaments L. 5121-8 utilisés en diagnostic médical, anesthésie, allergologie, d'usage antalgique ou dentaire - Médicaments réservés à l'usage hospitalier ou à prescription initiale hospitalière, en cas d'urgence	
R. 5143-5-7			
R. 5115-1 (II)		Fourniture également <u>sur commande écrite</u> aux : - Services ou centres procédant à des vaccinations collectives (médecin responsable) - Dispensaires antivénéériens (pharmacien ou médecin responsable) - Centres de planification ou d'éducation familiale (pharmacien attaché – directeur ou médecin autorisé) - Dispensaires antituberculeux (pharmacien ou médecin autorisé) - Etablissements de transfusion sanguine (directeur ou pharmacien) - Etablissements de santé sans pharmacie à usage intérieur pour les médicaments réservés à l'usage hospitalier (médecins attachés) - Centres spécialisés de soins aux toxicomanes (pharmacien ou médecin responsable) - Personnes morales distribuant des gaz à usage médical (pharmacien responsable de la dispensation à domicile)	
	5-3	Procédures pour la préparation des commandes, l'emballage et la livraison	
R. 5174		- Livraison des stupéfiants aux officines dans des colis banalisés toujours fermés ou placés dans des caisses cerclées - L'étiquette extérieure du colis ne doit porter que les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire	
		Prise de commande	
	5-4	Identification de chaque client et enregistrement de chaque commande	
	5-5	Procédure garantissant que le destinataire est autorisé à être livré	
		Préparation des commandes et emballage	
	5-6	Préparation et emballage de manière à : - Vérifier et maintenir l'intégrité - Surveiller les dates de péremption - Prévenir toute détérioration ou détournement - Eliminer les effets néfastes de l'environnement - Protéger les produits soumis à des conditions particulières de température (sacs isothermes) - Respecter les règles particulières spécifiques à certains produits	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 24/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
		Livraison	
R. 5115-12	5-7	Enregistrement de la date, du nom du destinataire, du nom du produit, de la quantité fournie (et éventuellement des numéros de lot)	
	5-12	Possibilité de livraison dans les délais les plus rapides en cas d'urgence	
R. 5115-5	5-13	Transport garantissant la qualité de manière à : - Conserver l'identité de l'expéditeur et du destinataire - Préserver l'intégrité du conditionnement - Protéger contre les écoulements, la casse, le vol (cerclage) - Protéger des conditions climatiques (chaud, froid, lumière, humidité) - Respecter les délais de livraison	
	5-14	Utilisation d'équipements appropriés pour le transport de produits exigeant des conditions particulières de conservation	
	5-15	Livraison uniquement dans des locaux autorisés (non accessibles au public)	
	5-16	Si sous-traitance de livraison, existence d'un contrat de transport	
		6- RETOURS DE PRODUITS NON DEFECTUEUX - RÉCLAMATION - RAPPELS - PRODUITS CONTREFAITS – DESTRUCTION	
		Retours de produits non défectueux	
	6-1	Ne peuvent être redistribués avant décision	
	6-2	Examen par une personne habilitée avant remise en circulation et vérification selon une procédure : - Intégrité et bon état de l'emballage - Non remise en stock des médicaments nécessitant des conditions de stockage particulières (réfrigérateur) - Délai de péremption suffisant	
	6-3	Recueil éventuel de l'avis du pharmacien responsable de l'exploitant, fabricant ou importateur	
	6-4	Procédures pour le traitement des retours	
	6-5	Enregistrement des produits et des décisions	
	6-6	Produits en expérimentation enregistrés et stockés dans une zone réservée	
	6-7	L'expédition pour destruction des produits destinés à être expérimentés sur l'homme ne peut intervenir sans autorisation du promoteur	
		Réclamations sur la qualité des produits	
	6-8	- Enregistrement de toute réclamation concernant la qualité d'un produit et des mesures correctrices prises. - Transmission à l'exploitant (ou au promoteur)	
	6-9	Désignation d'un responsable pour traiter les réclamations et décider des mesures à prendre	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 25/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
	6-10	Existence de procédures décrivant les conditions d'enregistrement, de transmission des informations et les mesures à prendre	
	6-11	Enregistrement de toutes les décisions prises qui doivent être soumises au pharmacien délégué (ou responsable)	
		Rappels ou retraits	
		Application des conventions (Agence, SNIP, CNOP, CSRP) relatives au système d'alerte et de retrait des médicaments	
R. 5115-14		- Existence d'un <u>plan d'urgence</u> pour les retraits de lot - Conservation pendant 2 ans des copies des décisions de retraits de lots	
	6-14	- Système d'enregistrement des livraisons permettant de rechercher et contacter immédiatement tous les destinataires - Information de tous les clients en France ou à l'étranger d'un retrait	
	6-15	Désignation par le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué d'une personne assurant la coordination des rappels	
	6-16	Possibilité d'exécution rapide des rappels à tout moment	
	6-17	Procédure écrite nécessaire pour effectuer un rappel	
	6-18	Enregistrement immédiat de toute opération de rappel	
	6-19	Retrait du stock des produits rappelés	
DNO n° 157 du 23 mars 2001		Vérification des 10 derniers retraits de lots (applicable pour les années 2001-2002-2003)	
	6-20	Stockage des produits rappelés dans une zone sûre et identifiée	
		Produits contrefaits	
	6-21	Conservation des produits contrefaits repérés séparément des autres produits	
	6-22	Enregistrement de toute réception de produits contrefaits repérés	
	6-23	Identification par une mention indiquant qu'ils ne peuvent pas être vendus	
	6-24	Information des autorités compétentes, du titulaire de l'AMM ou de l'exploitant	
		Destruction	
	6-25	Destruction des produits dans le respect de la réglementation et de l'environnement	
	6-26	Enregistrement de la destruction	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 26/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
		7- DOCUMENTATION	
R. 5196		Possibilité d'exiger le détail des cessions de médicaments appartenant aux listes I et II (anabolisants, substitution...)	
		Documents obligatoires	
R. 5012 R. 5187-1 R. 5178 R.5115-2 R. 5210 R. 5115-12		Il s'agit notamment des : - Déclaration du personnel pharmaceutique - Etat récapitulatif des médicaments psychotropes - Etat récapitulatif des médicaments stupéfiants - Etat annuel des établissements - Bons d'achat et de cession des stupéfiants - Enregistrements des transactions d'entrée et de sortie	
	7-2	Documents obligatoires validés par le pharmacien responsable ou délégué	
	7-3	Les documents doivent pouvoir être mis à la disposition des autorités	
R. 5186 R. 5186-1 R. 5187-1		<u>Psychotropes</u> : - Conservation des factures, bons de livraison et bons de commande pendant 10 ans (tiennent lieu de registre) - Pour l'exportation, autorisation nécessaire de l'AFSSAPS pour chaque expédition (y compris dans les pays de l'UE) - Envoi à l'AFSSAPS d'un état récapitulatif annuel (avant le 15/02)	
R. 5115-12	5-9	<u>Médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme</u> : Enregistrement relatif aux transactions de sortie comportant : - Date de transaction, dénomination du médicament, quantité reçue ou fournie, nom et adresse du fournisseur et du destinataire - Référence de l'essai - Référence permettant de connaître la formule intégrale et le n° de lot - Toute information nécessaire au suivi de ces médicaments dans le cadre de l'essai notamment celle nécessaire au rappel de lot (produits retournés, produits livrés, produits défectueux) et le cas échéant l'autorisation de destruction du promoteur et le certificat de destruction	
R. 5144-27 Arr. du 24/12/1997 relatif à la pharmacovigilance	5-10	<u>Médicaments dérivés du sang</u> : - Enregistrement conservé pendant 40 ans de chaque vente: - Dénomination du médicament - Nombre d'unités délivrées - N° de lot - Date de l'opération de sortie - Nom et adresse du destinataire Concerne les registres informatiques : - Données enregistrées éditées 1 fois/semaine et signées par le pharmacien délégué - Sauvegarde des données effectuées au moins 1 fois/semaine	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 27/56

à la modification d'un établissement de distribution en gros

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
L. 5142-2 R.5146-53-3		<u>Médicaments vétérinaires</u> : - Autorisation pour vendre ou distribuer en gros les médicaments - Registre des médicaments contenant des substances à action oestrogène, androgène et gestagène (date, nom et quantité du médicament, nom et adresse de l'acheteur) - Relevé trimestriel <u>récapitulatif</u> par médicament les quantités cédées envoyées à : la Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires, 2 route de Narbonne 31320 CASTANET TOLOSAN l'AFSSA,BP203-35302 FOUCHERES	
R. 5176 R.5178 R.5210		<u>Médicaments stupéfiants</u> : - Registre spécial de comptabilité (manuel) côté et paraphé par le maire ou le commissaire de police - Date et n° de l'autorisation R.5171 mentionnée à la 1 ^{ère} page - Chaque mouvement (entrée et sortie) reçoit un n° d'ordre (pouvant s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique) - L'inscription doit être faite au moment de l'opération en indiquant le nom et l'adresse du fournisseur ou de la pharmacie, ainsi que le nom et la quantité du médicament - Envoi d'un état récapitulatif annuel à l'AFSSAPS des quantités entrées, sorties, et en stock (avant le 15/02)- - Achat et vente à l'aide de volets tirés d'un carnet à souches correctement remplis - Conservation d'un volet et du talon : 3 ans	
		Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement	
	7-4	Toute documentation doit être présentée sur demande aux autorités	
	7-7	Procédures écrites notamment pour : - Gestion du personnel y compris la formation - Délégations de responsabilité pharmaceutique - Accès aux locaux et protection - Entretien et nettoyage des locaux (et du matériel) - Etalonnage des appareils - Approvisionnement et réception des produits - Opérations de stockage et sécurité des produits - Mise en œuvre de la libération des produits placés en quarantaine (pour les dépositaires) - Préparation des commandes, emballage et livraison - Suivi des produits soumis à une réglementation particulière - Traitement des retours, réclamations, rappels ou retraits - Réalisation des auto-inspections - Validations	
	7-8	Titre, nature et objet des documents clairement indiqués	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 28/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
	7-9	- Documents soigneusement rédigés, revus, diffusés et tenus à jour - Documents approuvés, signés, datés par la personne autorisée - Procédure prévoyant les création, modification, annulation, diffusion, classement et archivage - Absence de documents périmés - Documents originaux différenciables des copies - Documents accessibles aux personnes concernées	
		Toute gestion informatique doit se conformer aux rubriques 3-36 à 3-43	
	7-11	Archivage de préférence pendant 3 ans de tout document lié au fonctionnement de l'établissement	
		8- AUTO-INSPECTIONS	
	8-2	Champ de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité	
	8-3	Auto-inspections réalisées à intervalles réguliers selon un programme pré-établi	
	8-4	Conduites de façon indépendante et approfondie, selon des procédures écrites, par des personnes compétentes désignées	
	8-5	Rédaction d'un compte-rendu des observations proposant éventuellement des mesures correctives	
	8-6	Compte-rendu adressé au pharmacien responsable et au pharmacien délégué pour information du personnel concerné	
	8-7	Mises en œuvre des mesures correctrices par le pharmacien responsable et par le pharmacien délégué	
	8-8	Vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité des mesures correctives	
		9 - OBLIGATIONS PROPRES A CERTAINS ETABLISSEMENTS	
		Grossistes-répartiteurs	
R. 5115-13 1° al R. 5115-13 1° R. 5115-13 2°a) R. 5115-13 2°b) R. 5115-13 2°c) R. 5115-13 dernier al	4-8, 5-11	- Déclaration à l'AFSSAPS, par le pharmacien responsable, du territoire de répartition ainsi que de tout changement de ce territoire - Assortiment comportant les 9/10èmes des présentations exploitées en France - Stock correspondant à 2 semaines de consommation minimum - Livraison dans les 24 heures à réception de la commande de tout médicament faisant partie de son assortiment - Possibilité de livraison de tout médicament à toute officine qui le lui demande - Exceptionnellement possibilité (ou opposition par l'AFSSAPS à la demande de la DDASS) de livrer une officine en dehors du territoire	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 29/56

**Guide d'inspection relatif au fonctionnement et, le cas échéant,
à la modification d'un établissement de distribution en gros**

REFERENCES		QUESTIONNAIRE	COMMENTAIRES
CSP	BPD		
		Dépositaire	
R. 5115-16		- Existence d'un contrat co-signé par le donneur d'ordre - Conditions de libération éventuelle des lots sur le site par le pharmacien responsable donneur d'ordre - Echantillons médicaux : - Conditions de stockage et de livraison aux professionnels de santé - Information de l'envoi aux exploitants concernés	
		Distributeur en gros à vocation humanitaire	
R. 5115-17		Numéro d'agrément par le Ministre chargé de la santé	
		Distributeur en gros de plantes médicinales	
R. 5115-18		- Obligation d'identifier et de libérer chaque lot de plantes - Conditions de conservation des plantes durant le stockage	
		10 – AVIS SUR LA MODIFICATION DEMANDEE - Prise de position sur chacun des statuts faisant l'objet de la demande	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 30/56

ANNEXE 3

QUESTIONS TECHNIQUES RELATIVES A LA DISTRIBUTION EN GROS

SOUS-GROUPE DE TRAVAIL

AFSSAPS / DGS / SERVICES DECONCENTRES

1. Points spécifiques à l'activité de dépositaire

Selon les termes de l'article R. 5106 4° du code de la santé publique, est dépositaire, toute entreprise qui se livre, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, trousseaux, générateurs et précurseurs, au stockage de ces produits dont elle n'est pas propriétaire en vue de leur distribution en gros et en l'état. Au terme de l'article R. 5106-1, les dépositaires sont autorisés à distribuer les médicaments qu'ils stockent au titre de leur activité, à d'autres entreprises ou organismes habilitées à les dispenser.

Ainsi, le dépositaire assure les opérations de stockage de médicaments livrés par les fabricants ou les importateurs et de distribution. Les conditions d'exercice de ces opérations doivent faire l'objet de dispositions contractuelles fixant les obligations réciproques du fabricant ou de l'importateur, de l'exploitant et du dépositaire.

1.1– le stockage de débord

Cette notion ne figure ni dans le code de la santé publique, ni dans les bonnes pratiques de distribution. Elle correspond à une pratique, souhaitée par certains professionnels. Cette pratique ne présente pas en elle-même de problème pour la santé publique, sous réserve d'en définir le statut.

L'activité de dépositaire est une activité de distribution en gros. Il ne peut donc pas, au titre de son autorisation d'établissement pharmaceutique dépositaire :

- effectuer le stockage de médicaments pour le compte de fabricants ;
- stocker des médicaments sans en assurer leur distribution.

Par contre, le stockage qui n'est pas réalisé en vue de distribution est une activité liée directement à une opération de fabrication, opération que des fabricants peuvent sous-traiter auprès d'autres fabricants, comme le prévoit l'article R.5115-4 1°) du code de la santé publique. Ceci n'est possible que si le sous-traitant dispose d'un statut de fabricant, indépendamment de cette sous-traitance.

En particulier, son pharmacien responsable doit être enregistré à la section B de l'Ordre des pharmaciens.

Sous cette réserve, il peut effectuer une telle prestation, à condition de définir, avec chacun des fabricants pour le compte desquels il stocke des médicaments, des contrats écrits qui fixent leurs obligations respectives, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à ces opérations. Cette opération de stockage est totalement indépendante d'une activité de dépositaire qui pourrait être exercée par le même établissement.

1.2– la distribution entre dépositaires

1.2.1. Cas de deux dépositaires n'appartenant pas à la même entreprise

Un dépositaire ne peut distribuer des médicaments à un second dépositaire.

En terme de santé publique, cette pratique peut entraîner un risque de perte de traçabilité des médicaments dans la chaîne pharmaceutique, un risque de confusion dans le statut des médicaments reçus par le deuxième dépositaire (statut libéré ou en quarantaine) et une dilution des responsabilités notamment en cas de rappel de lots de médicaments. En effet, le dépositaire agit d'ordre et pour le compte de l'exploitant chargé du suivi et du retrait des lots.

La distribution entre dépositaires est, notamment pour ces raisons, incompatible avec les dispositions combinées des articles R. 5106-4° et R. 5106-1. Dans une telle situation, le second dépositaire ne recevrait de médicaments ni d'un

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 31/56

exploitant ni d'un fabricant ou d'un importateur et ne pourrait donc être autorisé au titre de dépositaire à les distribuer en gros. De ce fait, la première entreprise ne peut être autorisée au titre de son statut de dépositaire à distribuer en gros des médicaments à une autre entreprise dépositaire.

1.2.2.Cas de deux dépositaires appartenant à la même entreprise

S'agissant d'établissements appartenant à la même entité juridique, une telle distribution d'un établissement à l'autre s'entend comme une répartition des opérations entre les différents établissements de l'entreprise et est donc possible.

2. Deux sociétés (l'une pharmaceutique et l'autre non) dont une entreprise dépositaire peuvent-elles :

- _ partager les **mêmes locaux** ?
- _ avoir du **personnel** commun ?
- _ partager les **procédures** ?
- _ partager le **matériel** ?

Il appartient en tout état de cause à l'inspecteur d'apprécier sur le site si les moyens mis en œuvre sont satisfaisants au regard des exigences de santé publique, en particulier selon la nature des autres produits non pharmaceutiques stockés. Au minimum, les points suivants sont demandés :

➡ Locaux

1- Occupation légale

Il est nécessaire que chaque société occupe de façon légale la partie des locaux qui la concerne (bail, acte de propriété).

2- Séparation physique

Concernant les *produits*, le stockage statique (hormis les zones réception et expédition) doit être effectué dans des locaux distincts (cloison, grillage). On déroge cependant au principe de séparation des locaux pour les aires de réception et d'expédition des produits.

S'agissant des opérations connexes aux opérations pharmaceutiques autres que le stockage, on accepte des locaux communs sous réserve de règles fixées concernant le matériel.

➡ Le personnel peut se partager (il est employé par l'une ou l'autre société) sous réserve :

- qu'il soit formé aux BPD,
- qu'il soit sous l'autorité du pharmacien responsable ou du pharmacien délégué,
- que les modalités d'emploi par l'une et l'autre soient définies par écrit.

➡ Les procédures

Chaque société doit avoir ses propres procédures.

➡ L'usage du *matériel* : les exigences sont celles des bonnes pratiques de distribution en gros, via des contrats et des procédures.

Cependant, il convient de prévoir les dispositions en cas de fermeture ou de faillite de l'une des deux sociétés, notamment en matière d'archivage des données informatiques.

3. Propriété d'outil informatique

Il importe peu que l'outil informatique appartienne à l'exploitant ou au dépositaire. Chacun doit disposer du matériel (donc de tout moyen informatique) nécessaire à l'exercice de son activité, et doit respecter l'ensemble des exigences des BPD.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 32/56

4. Annexe de stockage

L'annexe de stockage est un local exclusivement réservé au stockage (aucune opération de distribution en gros à partir de cette annexe).

Lorsqu'un dépositaire dispose de locaux de taille insuffisante, il arrive qu'il demande (R.5110) la possibilité de stocker les produits qui lui ont été confiés dans un local annexe, distinct des locaux pour lesquels l'autorisation d'ouverture a été accordée. Il n'existe pas de raison pour refuser ces annexes de stockage (par ailleurs déjà autorisées au sein des établissements de fabrication) pour les établissements dépositaires.

Cependant, cette annexe doit se situer à une distance de l'établissement compatible avec l'exercice des missions du pharmacien responsable ou de son délégué.

Le pharmacien de l'établissement doit assurer le contrôle effectif des opérations d'entrée et de sortie des médicaments de cette annexe.

Par ailleurs, il n'est pas possible de stocker des produits en quarantaine dans cette annexe : la mise en œuvre de la libération des médicaments doit intervenir sur le site principal.

5. Prise de commande et vérification de la qualité du destinataire

L'exploitant ou le dépositaire peut prendre les commandes.

Que ce soit l'exploitant ou le dépositaire qui prenne la commande, le dépositaire doit vérifier, au vu de données le cas échéant transmises par l'exploitant, que le destinataire est autorisé, notamment les pharmaciens qui gèrent des pharmacies à usage intérieur.

6. Traçabilité des médicaments

En ce qui concerne la traçabilité des médicaments, se pose la question de définir jusqu'à quel niveau on l'exige.

Le dépositaire agit d'ordre et pour le compte de l'exploitant, ce dernier étant en charge du suivi des lots. De ce fait, il doit assurer la traçabilité de tous les médicaments qu'il distribue. Cette traçabilité comporte les données mentionnées à l'article R. 5115-12 (nom du médicament, quantité...) ainsi que le numéro de lot.

En ce qui concerne le grossiste-répartiteur, la traçabilité des numéros de lot est un objectif à atteindre.

Ces dispositions n'exonèrent pas l'ensemble des distributeurs des obligations particulières relatives à la traçabilité des médicaments dérivés du sang et des médicaments pour essai clinique.

7. Précisions devant figurer dans le contrat avec le dépositaire

Il convient de s'assurer que les contrats couvrent toutes les obligations et responsabilités respectives de chaque entreprise pharmaceutique (fabricant / exploitant / dépositaire) sans discontinuité, notamment en matière :

- de rappels de lot (plan d'urgence),
- de statut des produits reçus par le dépositaire,
- de libération des lots par le fabricant si les produits reçus par le dépositaire sont sous statut quarantaine,
- de conditions particulières de stockage et de transport,
- de gestion des réclamations et des anomalies.

Il n'est pas nécessaire d'annexer au contrat la liste des établissements pouvant être livrés (car trop fluctuante : cas des pharmaciens gérants de pharmacie à usage intérieur).

8. Mise en œuvre de la libération

Il peut arriver que les produits reçus par le dépositaire ne soient pas encore libérés par le fabricant.

Dans ce cas, le bon de libération du lot est émis par le fabricant et peut être transmis au dépositaire par tout moyen (fax, signature électronique) ; la mise en œuvre de cette libération (notamment le déblocage informatique de la quarantaine) est réalisée chez le dépositaire par un pharmacien selon la procédure approuvée par le pharmacien

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 33/56

responsable de l'exploitant et le pharmacien responsable du fabricant.

En cas de gestion physique de la quarantaine,

- les produits en quarantaine physique sont isolés (physiquement) dans une zone distincte identifiée ; la matérialisation de cette zone par une chaîne est acceptable ;
- les produits en quarantaine doivent également être identifiés comme tels.

Si la gestion de la quarantaine est réalisée de façon informatique, la question de l'identification des produits libérés n'a plus lieu d'être et repose sur le système informatique.

9. Vignettage - Revignettage - Dévignettage

9.1. Vignettage et fabrication

Les activités de vignettage, revignettage ou dévignettage sont des actes de fabrication. Elles ne peuvent donc être exercées que dans des établissements disposant d'une autorisation d'activité en tant que fabricant.

Même si la modification du conditionnement initial se limite à la pose d'une vignette sécurité sociale, celle-ci peut comporter des informations autres que celles nécessaires au remboursement. Dans la mesure où il est difficile de connaître a priori les informations portées sur cette vignette, cette opération est réservée aux fabricants.

Ce raisonnement vaut également pour les étiquettes « échantillon gratuit » qui pourraient être apposées sur les conditionnements.

9.2. Vignette et exportation

Conformément à l'avis aux exportateurs de spécialités pharmaceutiques publié au Journal officiel du 24 juin 1988, les spécialités pharmaceutiques destinées à être exportées ne doivent pas être pourvues de vignettes ou, si elles portent une vignette, celle-ci doit être estampillée avant son exportation par tout moyen la rendant inutilisable.

Les distributeurs en gros de médicaments peuvent réaliser cette opération. Elle ne doit pas se traduire par le retrait de la vignette ou la pose d'une nouvelle vignette.

10. Grossiste-répartiteur souhaitant également obtenir un statut de dépositaire

Les demandes qu'un grossiste-répartiteur doit déposer à l'Afssaps afin d'obtenir un statut de dépositaire sont :

- un dossier de demande d'ouverture pour l'établissement dépositaire,
- un dossier de demande de modification si les locaux destinés à l'activité de grossiste-répartiteur sont modifiés du fait de cette nouvelle activité, qu'il s'agisse d'une extension ou d'une réduction.

N.B. : Les médicaments devront être stockés dans des zones distinctes selon qu'ils relèvent de l'activité de dépositaire ou de celle de grossiste-répartiteur.

11 - Pharmacien délégué

Il est rappelé qu'en application des dispositions des articles L. 4221-16, R. 5112-1 et R. 5112-4, tout pharmacien délégué doit, lors de sa prise de fonction, pour le moins être inscrit au tableau de la section D de l'Ordre des pharmaciens et faire enregistrer son diplôme pour l'établissement pharmaceutique dans lequel il exerce, mais pour un seul établissement.

11. 1 le pharmacien délégué remplaçant

Aux termes de l'article L. 5124-2 du code de la santé publique, dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre (livre 1^{er} – Professions médicales) sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Dans chaque établissement pharmaceutique, un pharmacien délégué doit être présent en permanence. Cela suppose que le pharmacien responsable procède à la désignation d'un pharmacien appelé à remplacer le pharmacien délégué en titre. Cette désignation peut être effectuée *à tout moment*.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 34/56

11. 2 le pharmacien délégué intérimaire

Cette obligation de présence du pharmacien délégué ne doit pas être confondue avec l'obligation fixée à l'article R 5112-7 du code de la santé publique qui précise que « si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué de l'entreprise ou organisme, un pharmacien délégué intérimaire est désigné *en même temps* par le pharmacien responsable ».

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 35/56

ANNEXE 4

HISTORIQUE DE LA PROCÉDURE

TITRE			
<u>code de la pro- cédure</u>	<u>version n°</u>	<u>date d'édition</u>	<u>registre des modifications</u>
EXT/ORG/001	01	9/4/99	
EXT/ORG/001	02	21/5/01	

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 26/06/2001	Page 36/56

ANNEXE 5

LISTE DES UTILISATEURS

<u>Utilisateurs</u> :
Responsables concernés de la Direction de l'Inspection et des Etablissements
Pharmaciens inspecteurs de santé publique

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 37/56

ANNEXE 6

PIÈCES À FOURNIR POUR UNE DEMANDE D'OUVERTURE D'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE DISTRIBUTION

(Arrêté du 18 mai 2000 - Article 1er)

OU

DEMANDE D'EXTENSION D'ACTIVITÉ DE L'ÉTABLISSEMENT À UNE OU PLUSIEURS CATÉGORIES AUTRES QUE CELLES POUR LESQUELLES IL EST DÉJÀ AUTORISÉ

(Arrêté du 18 mai 2000 - Article 2)

1/ la lettre de demande signée par le pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'association

2/ le dossier de demande comprenant les pièces suivantes :

. les pièces concernant l'entreprise ou l'organisme:

- ~ le nom et le prénom, ainsi que le numéro de téléphone du pharmacien propriétaire de l'entreprise ou, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la personne morale,
- ~ l'adresse et le numéro de téléphone de l'établissement,
- ~ une note permettant d'apprécier la nature des activités de l'établissement, tel que décrites à l'article R. 5106 du CSP,
- ~ les statuts* de l'entreprise ou de l'association,
- ~ l'extrait K bis du registre du commerce et des sociétés,
- ~ la convention constitutive du groupement d'intérêt public,
- ~ l'attestation de déclaration de l'association à la préfecture,
- ~ l'agrément de l'autorité administrative prévu à l'article R. 5115-17 du code de la santé publique pour l'organisme à but non lucratif et à vocation humanitaire,
- ~ l'autorisation préalable prévue à l'article L. 1221-10 du code de la santé publique pour la distribution de médicaments dérivés du sang.

* L'objet de la société ou de l'association doit au moins mentionner la ou les activités pharmaceutiques, citées à l'article L. 5124-1 du CSP, pour lesquelles une autorisation est demandée.

. les pièces concernant le pharmacien responsable et le pharmacien responsable intérimaire :

Leur diplôme de pharmacien ou équivalent tel que prévu à l'article L. 4221-1 du code de la santé publique portant mention des enregistrements antérieurs dont chaque diplôme a fait l'objet ou l'autorisation d'exercer la

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 38/56

pharmacie tel que prévu à l'article L. 4221-9 dudit code,
leur attestation d'expérience comme fixé à l'article R. 5112-1 du code de la santé publique,
la décision de l'organe délibérant portant désignation du pharmacien responsable (titulaire et intérimaire**),
nommant le pharmacien responsable titulaire mandataire social et fixant l'étendue de leurs attributions dans le respect des articles R. 5113 et R. 5113-2 dudit code.

** Pour le PRI, au plus tard à la date effective de l'ouverture de l'établissement.

. les pièces concernant l'établissement pharmaceutique :

le titre de propriété ou de location des locaux utilisés, (acte de vente, bail, promesse de vente ou de location, permis de construire...),

le plan de situation, le plan de masse, les plans cotés des locaux précisant les lieux d'exercice des activités et des opérations pharmaceutiques, les circuits des personnes et des produits finis ainsi que l'implantation des équipements principaux,

une note indiquant de façon succincte les éléments essentiels des opérations devant être réalisées dans l'établissement,

une note indiquant les moyens de transport et de livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques, la liste des équipements nécessaires à l'exercice des opérations envisagées, y compris les équipements informatiques,

une note indiquant, d'une part, la date d'engagement, le planning et la durée de réalisation des travaux, s'il y a lieu, d'autre part, les conditions d'utilisation des locaux et des équipements, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur,

les différents types de produits distribués (pharmaceutiques et non pharmaceutiques),

dans les établissements pharmaceutiques se livrant à la distribution de gaz à usage médical, la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels sont stockés des gaz en cuve fixe ou en bouteille et assimilé.

. Les pièces spécifiques à l'activité demandée

le nom de l'entreprise, l'adresse de téléphone de l'établissement pharmaceutique exploitant, fabricant ou importateur, donneur d'ordre du dépositaire,

la déclaration prévue à l'article R. 5115-13 relative à l'activité de grossiste-répartiteur.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 39/56

. *Si possible, les pièces concernant le(s) pharmacien(s) délégué(s) :*

Le diplôme de pharmacien ou équivalent tel que prévu à l'article L. 4221-1 du code de la santé publique portant mention des enregistrements antérieurs dont il a fait l'objet ou l'autorisation d'exercer la pharmacie tel que prévu à l'article L. 4221-9 dudit code,

l'attestation d'expérience comme fixé à l'article R. 5112-1 du code de la santé publique.

Au plus tard la veille du jour de l'ouverture effective de l'établissement.

Le dossier joint à la demande d'autorisation d'ouverture

doit être établi et transmis en trois exemplaires

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 40/56

ANNEXE 7 – DOCUMENTS TYPES

LT N°1

LETTRE DE NON-RECEVABILITE

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Saint-Denis, le

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87

Personne chargée du dossier :

Téléphone: 01 55 87

Réf. :

N°

Recommandé avec accusé de réception

Madame, monsieur,

Vous m'avez présenté, au nom de la société ".....", [de l'organisme, de l'association] une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à.....

J'ai l'honneur de vous faire connaître que votre demande, reçue dans mes services le et enregistrée à cette date ne peut être traitée en l'état. En effet, la demande ne comporte pas l'ensemble des pièces permettant sa recevabilité.

Ainsi le délai prévu à l'article R. 5109 du code de la santé publique n'est pas ouvert.

En conséquence, je vous retourne votre dossier auquel je joins la liste des pièces dont il doit obligatoirement être composé.

Veuillez agréer, Madame, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

M.....
pharmacien responsable
société - organisme - association

P.J :

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 41/56

LT N°2

LETTRE DE DEMANDE DE PIÈCES COMPLÉMENTAIRES

(envoi par télécopie)

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Saint-Denis, le

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87.39

N° Télécopie : 01 55 87.39

TÉLÉCOPIE

A :
pharmacien responsable
de la société – l'organisme – l'association
N° Télécopie :

Nombre de pages :

Objet : Demande d'ouverture non recevable en l'état

Votre demande d'ouverture en date du n'est pas recevable en l'état.

Je vous invite à m'adresser le(s) document(s) suivant(s) :

- ☐ la lettre de demande signée du pharmacien responsable,
- ☐ un troisième exemplaire de votre dossier de demande d'ouverture,
- ☐ deux exemplaires supplémentaires de votre dossier de demande d'ouverture.

En l'absence de ces pièces, le délai prévu à l'article R. 5109 du code de la santé publique n'est pas ouvert.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 42/56

LT N°3

LETTRE DE RECEVABILITÉ ADRESSÉE AU PHARMACIEN RESPONSABLE

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Saint-Denis, le

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87 39

Réf. :

N°

Madame, monsieur,

Par courrier en date du, vous avez présenté, au nom de la société "....." une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que votre demande est soumise à l'instruction réglementaire. Reçue dans mes services le, celle-ci a été enregistrée à cette date, qui ouvre le délai prévu à l'article R. 5109 du code de la santé publique. Ce délai pourra être suspendu dans les conditions prévues à l'article R. 5110-1 si un complément d'information apparaît nécessaire.

Une inspection de la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de la région sera éventuellement réalisée sur le site à une date qui vous sera communiquée au préalable.

Je ne manquerai pas de vous informer de la décision que j'aurai été amené à prendre en fin de procédure.

Veillez agréer, Madame, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Madame, monsieur,
pharmacien responsable
société - organisme – association ""

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 43/56

LT N°4

LETTRE DE DEMANDE D'AVIS AU CCOP (C) ou (E)

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

et des établissements

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87 39

Réf. : O -

N°

Monsieur le Président,

Vous trouverez, ci-joint, le dossier de la demande présentée par M....., pharmacien responsable de la société " " en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à

J'ai l'honneur de vous demander de me faire connaître l'avis du conseil central de la section C sur ce dossier.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Monsieur le Président
du Conseil central de la section C
de l'Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël
75379 PARIS CEDEX 08

P.J. :

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 44/56

LT N°5

LETTRE DE DEMANDE D'INSPECTION AU PREFET DE REGION CONCERNE

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Saint-Denis, le

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87 39

Réf. :

N°

Le directeur général

à

Monsieur le préfet de la région

Objet : demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique.

P.J. : 1.

J'ai l'honneur de vous transmettre le dossier de la demande présentée par M..... , pharmacien responsable de la société ".....", en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à

Vous voudrez bien faire procéder par vos services, à une inspection sur cette demande. Je vous saurais gré de me faire parvenir le rapport d'inspection selon vos règles usuelles de transmission.

Je vous précise que la demande a été déclarée recevable le et que le délai réglementaire prévu à l'article R. 5109 du code de la santé publique expire le

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 45/56

LT N°6

LETTRE PORTANT AUTORISATION TACITE

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Saint-Denis, le

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87 39

Réf. :

N°

Madame, monsieur,

Par lettre en date du, vous avez présenté, au nom de la société "....."
une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique exerçant l'activité de
.....à

Je vous informe que, conformément aux dispositions de l'article R. 5109 du code de la santé publique, vous êtes en droit d'exercer l'activité de dépositaire depuis le, date à laquelle a expiré le délai réglementaire d'instruction de votre demande, prévu à l'article R. 5109 du code de la santé publique. Une décision ultérieure vous sera transmise dès que possible sur la base du rapport d'inspection en cours de finalisation.

Veillez agréer, Madame, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Madame, monsieur,

pharmacien responsable

société – organisme – association

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 46/56

LT N°7

LETTRE PORTANT DEMANDE D'INFORMATIONS

(envoi par télécopie)

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Saint-Denis, le

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

N° Télécopie : 01 55 87

TÉLÉCOPIE

madame, monsieur le pharmacien inspecteur régional
à l'attention de _____, pharmacien inspecteur
direction régionale des affaires sanitaires et sociales
de la région

N° Télécopie :

Copie(s) :

Nombre de pages :

Objet : Demande de précision sur un rapport d'inspection

Par courrier en date du, vous m'avez transmis le rapport d'inspection relatif à la demande d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de la société « »[de l'organisme - de l'association] implanté à

Or, le rapport tel que rédigé ne me permet pas d'établir en l'état une décision d'autorisation d'ouverture. Vous voudrez donc bien me préciser les points suivants :

-
-
-

Compte tenu du délai réglementaire, je souhaite que la réponse de l'inspecteur me soit transmise dans les meilleurs délais, y compris par télécopie.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 47/56

LT N°8

LETTRE D'ENVOI DE LA DÉCISION DE REFUS

ADRESSEE AU PHARMACIEN RESPONSABLE

**Direction de l'inspection
et des établissements**

Saint Denis, le

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87

Réf. :

N°

Recommandé avec accusé de réception

Madame, monsieur,

Par lettre en date du....., vous m'avez présenté, au nom de la société
[de l'organisme - de l'association] une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement
pharmaceutique à.....

Cette affaire a donné lieu à un rapport d'inspection établi le.....par
.....inspecteur(s) de..... [Cette affaire a donné lieu à un avis du Conseil central de la section C de
l'Ordre national des pharmaciens.]

Je relève que.....

Dans ces conditions, j'ai l'honneur de vous adresser la décision n° /..... portant refus de
votre demande d'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique. Cette décision peut faire l'objet d'un
recours devant la juridiction administrative compétente dans le délai de deux mois à compter de la notification de
cette décision.

Veuillez agréer, Madame, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Madame, monsieur

Pharmacien responsable

Société - organisme - association

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 48/56

DT N°1

PROJET DE DÉCISION DE REFUS DE LA DEMANDE D'OUVERTURE

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique et notamment le livre V et le livre VIII;

Vu la demande en date du, présentée au nom de la société « » - de l'organisme, pharmacien responsable, en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à

Vu le rapport d'inspection établi par m, pharmacien inspecteur de santé publique, devenu définitif le ;

Vu l'avis du conseil central C de l'Ordre national des pharmaciens en date du

Considérant que ..(*Indiquer les motifs du refus d'autorisation*)..

Décide :

Art. 1er. - La demande d'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique à..... est rejetée.

Art. 2. - Cette décision est enregistrée sous la référence. /.....

Art. 3. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 49/56

DT N°2

PROJET DE DECISION D'AUTORISATION D'OUVERTURE

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la demande en date du, présentée par Madame, monsieur,, pharmacien responsable de la société en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à ;

Vu le rapport d'instruction devenu définitif le établi par madame, monsieur....., pharmacien inspecteur de santé publique, tenant compte des observations de madame, monsieur en date du ;

Vu l'avis du conseil central B de l'Ordre national des pharmaciens en date du;

Décide :

Art. 1^{er}. - La société – organisme – association "", distributeur en gros de médicaments, est autorisée à ouvrir un établissement pharmaceutique – à poursuivre l'exercice de son activité pharmaceutique de son établissement implanté à

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits distribués, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

Art. 3. - Le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique doit faire connaître sans délai la date effective d'ouverture de l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. 4. - Cette autorisation enregistrée sous la référence est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 50/56

Art. 5. - Si dans un délai de deux ans qui suit la notification de la présente décision, l'établissement ne fonctionne pas, l'autorisation d'ouverture devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration du délai, celui-ci pourra être prolongé sur décision du directeur général.

Art. 6. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 51/56

Numéro de l'autorisation

Nom du fabricant, importateur, exploitant,
distributeur

Adresse du site

Siège social du titulaire de l'autorisation

Champ d'application de l'autorisation

- dépositaire

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

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, troussees et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1;

- ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1.

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

- grossiste-répartiteur

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations d'achat et de stockage en vue de leur distribution en gros et en l'état de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme.

- distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments

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

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 52/56

LT N°9

LETTRE D'ENVOI DE LA DÉCISION DE REFUS

ADRESSÉE AU CCOP (C) ou (E)

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

et des établissements

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87

Réf. :

N°

Monsieur le Président,

Par lettre en date du, m....., pharmacien responsable, a présenté au nom de la société [de l'organisme- de l'association], une demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique implanté à

J'ai l'honneur de vous transmettre, ci-joint, une copie de la décision n°...../.....portant refus de l'autorisation d'ouverture de cet établissement.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Monsieur le Président

du Conseil central de la section C ou E

de l'Ordre national des pharmaciens

P.J. :

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 53/56

LT N°10

**LETTRE D'ENVOI DE LA DÉCISION DE REFUS
ADRESSÉE AU PRÉFET DE RÉGION CONCERNÉ**

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

et des établissements

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87

Réf. :

N°

Le directeur général

à

Monsieur le préfet de la région

direction régionale des

affaires sanitaires et sociales

inspection régionale de la pharmacie

.....

Objet : refus d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique.

P.J. : 1.

J'ai l'honneur de vous transmettre une copie de la décision n°/..... portant refus
d'autorisation d'ouverture n°...../..... de l'établissement pharmaceutique
....., implanté à

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 54/56

LT N°11

LETTRE D'ENVOI DE LA DÉCISION D'OUVERTURE

ADRESSEE AU PHARMACIEN RESPONSABLE

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

et des établissements

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87

Réf. :

N°

Madame, monsieur,

Par lettre en date du....., vous m'avez présenté, au nom de la société
[de l'organisme - de l'association] une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement
pharmaceutique à.....

Vous trouverez, ci-joint, une copie de la décision n°...../..... autorisant
l'ouverture de cet établissement.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

M.....

pharmacien responsable

Société Organisme – Association

P.J. :

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 55/56

LT N°12

LETTRE D'ENVOI DE LA DÉCISION D'OUVERTURE

ADRESSEE AU CCOP (C) ou (E)

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

et des établissements

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87

Réf. :

N°

Monsieur le Président,

Par lettre en date du, m....., pharmacien responsable, a présenté au nom de la société [de l'organisme - de l'association], une demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique implanté à

J'ai l'honneur de vous transmettre, ci-joint, une copie de la décision n°...../..... autorisant l'ouverture de cet établissement.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Monsieur le Président

du Conseil central de la section C ou E

de l'Ordre national des pharmaciens

P.J. :

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 56/56

LT N°13

LETTRE D'ENVOI DE LA DÉCISION D'OUVERTURE ADRESSÉE AU PREFET DE REGION CONCERNÉ

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

et des établissements

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87

Réf. :

N°

Le directeur général

à

Monsieur le préfet de la région

direction régionale des

affaires sanitaires et sociales

inspection régionale de la pharmacie

Objet : autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique.

P.J. : 1.

J'ai l'honneur de vous transmettre une copie de la décision d'autorisation d'ouverture
n°...../..... de l'établissement pharmaceutique A..... @, implanté à
.....

AFSSAPS/DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/ORG/001	Version n° : 02	Edition du : 09/10/01	Page 57/56

LT N°14

LETTRE D'ENVOI DE LA DÉCISION D'OUVERTURE

ADRESSÉE AU MINISTERE CHARGE DE LA SANTE

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

et des établissements

Département des établissements

Téléphone : 01 55 87 39 41

Personne chargée du dossier :

Téléphone : 01 55 87

Réf. :

N°

Le directeur général

à

Monsieur le directeur général

de la santé

Ministère de l'emploi

et de la solidarité

Sous-direction de la pharmacie

8, avenue de Ségur

75350 PARIS 07 SP

Objet : autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

P.J. : 1.

J'ai l'honneur de vous transmettre une copie de la décision d'autorisation d'ouverture
n°...../..... de l'établissement pharmaceutique, implanté à

PROCEDURE OPERATOIRE STANDARDISEE

Générale : ☐	Procédure n° : EXT/INS/002	Version n° : 03	Page 1/6
Spécifique : ☒			
Edition du : 25/04/2001 Remplace version du : 20/11/2000	TITRE : Inspection des établissements cosmétiques		
Date 1ère édition : 01/03/2000	OBJET :		

	<u>Nom</u>	<u>Date</u>	<u>Signature</u>
Directeur de l'inspection et des établissements :			
Personne mandatée par la Direction générale de la santé :			
Assurance de la qualité :			
Vérificateur :			
Rédacteur :			

DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

AFSSAPS/ DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES	
Procédure n° : EXT/INS/002	Version n° : 03	Edition du :	Page 2/6

SOMMAIRE

I. DÉFINITIONS	p. 3/6
II. OBJET	p. 3/6
III. DOMAINE D'APPLICATION	p. 3/6
IV. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	p. 3/6
V. PRÉSENTATION DU GUIDE D'INSPECTION DE TYPE ADMINISTRATIF	p. 4/6
ANNEXE 1 : historique de la procédure	p. 5/6
ANNEXE 2 : liste des utilisateurs	p. 6/6

AFSSAPS/ DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES	
Procédure n° : EXT/INS/002	Version n° : 03	Edition du :	Page 3/6

I. DÉFINITIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

BPF : bonnes pratiques de fabrication

II. OBJET

Cette procédure vise à fournir les supports nécessaires aux missions d'inspection menées dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques.

Elle comporte un guide d'inspection de type administratif (annexe 2) et un tableau récapitulatif des catégories d'établissements (annexe 1). Cette procédure sera complétée par un guide de type technique.

III. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne la réalisation des missions d'inspection dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques par les pharmaciens inspecteurs de santé publique des inspections régionales de la pharmacie et/ou par les inspecteurs de l'AFSSAPS.

IV. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- Code de la santé publique : (L. n° 98-535 du 1er juillet 1998, chapitre VIII), notamment :
 - * déclaration d'établissement (art. L. 5131-2)
 - * dossier du produit (art. L. 5131-6)

Dans l'attente de la publication des BPF prévues à l'article L. 5131-5, les référentiels suivants peuvent être utilisés pour l'inspection technique :

- * **Conseil de l'Europe** : lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)
- * **Colipa** : bonnes pratiques de production
- * **Commission Européenne (DGIII)** : projet de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques

AFSSAPS/ DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES	
Procédure n° : EXT/INS/002	Version n° : 03	Edition du :	Page 4/6

V. PRÉSENTATION DU GUIDE D'INSPECTION DE TYPE ADMINISTRATIF

(Cf. annexe 2)

Ce guide fait référence aux textes législatifs et réglementaires qui doivent être vérifiés lors des missions d'inspection dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques (déclaration d'établissement, informations sur les personnes qualifiées, données contenues dans le dossier du produit, etc...).

Le guide d'inspection peut être utilisé comme support du corps du rapport.

Lors de la mission d'inspection, tout élément recueilli susceptible d'être exploité ne figurant pas dans le guide ou toute donnée relative à une modification doit être relevé dans le rapport.

AFSSAPS/ DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES	
Procédure n° : EXT/INS/002	Version n° : 03	Edition du :	Page 5/6

ANNEXE 1 p 1/1

HISTORIQUE DE LA PROCEDURE

Inspection des établissements cosmétiques			
<u>code de la procédure</u>	<u>version n°</u>	<u>date d'édition</u>	<u>Registre des modifications</u>
EXT/INS/002	01	01/03/2000	
EXT/INS/002	02	20/11/2000	
EXT/INS/002	03	25/04/2001	

AFSSAPS/ DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES	
Procédure n° : EXT/INS/002	Version n° : 03	Edition du :	Page 6/6

ANNEXE 2 p 1/1

LISTE DES UTILISATEURS

<u>Utilisateurs</u> :
les responsables à la direction de l'inspection et des établissements
la personne désignée à la Direction Générale de la Santé
les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales
les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales
le responsable de la mission régionale interdépartementale de la DRASS
les pharmaciens inspecteurs de santé publique

PROCEDURE OPERATOIRE STANDARDISEE

Générale : ☒ Spécifique : ☐	Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° 02	Page 1/17
Edition du : 27/06/2001 Remplace version du : 19/02/2001	TITRE : Articulation AFSSAPS / Services déconcentrés dans l'organisation de l'inspection des établissements cosmétiques		
Date 1ère édition : 19/02/2001	OBJET :		

	<u>Nom</u>	<u>Date</u>	<u>Signature</u>
Directeur de l'inspection et des établissements :			
Personne mandatée par la Direction générale de la santé :			
Assurance de la qualité :			
Vérificateur :			
Rédacteur :			

DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 2/17

SOMMAIRE

I. DÉFINITIONS	p. 3/17
II. OBJET	p. 3/17
III. DOMAINE D'APPLICATION	p. 3/17
IV. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	p. 3/17
V. ARTICULATION AFSSAPS / IRP	p. 4/17
Préparation des inspections	p. 4/17
Différentes situations pouvant être rencontrées au cours des inspections	p. 4/17
Transmission du rapport et suites données	p. 5/17
ANNEXE 0 : logigrammes	p. 7-11/17
ANNEXE 1 : historique de la procédure	p. 12/17
ANNEXE 2 : liste des utilisateurs	p. 13/17
ANNEXE 3 : fiche de suivi	p. 14/17
ANNEXES 4, 5, 6 : lettres-types	p. 15-17/17

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 3/17

I. DEFINITIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

BPF : bonnes pratiques de fabrication

DIE : Direction de l'inspection et des établissements

DLC : Direction des laboratoires et des contrôles

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

IRP : Inspection Régionale de la Pharmacie

II. OBJET

Cette procédure vise à fournir les outils nécessaires à la mise en place du système d'inspection des établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques. Ils doivent notamment permettre l'harmonisation des pratiques d'inspection et la gestion coordonnée des suites pénales et/ou des suites administratives données aux inspections.

Les principes retenus pour leur élaboration sont la communication et la transmission des informations entre les services d'inspections concernés ainsi que la gestion des suites administratives et pénales.

III. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne la mise en place du système d'inspection des établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques par les pharmaciens inspecteurs de santé publique des DRASS et/ou par les inspecteurs de l'AFSSAPS.

IV. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Code de la santé publique
(loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, décret n° 2000-569 du 23 juin 2000)
notamment :
 - déclaration d'établissement
 - dossier du produit
- Procédure d'inspection administrative

Dans l'attente de la publication des BPF prévues à l'article L. 5131-5, les référentiels suivants peuvent être utilisés pour l'inspection technique :

- **Conseil de l'Europe** : lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPPC)
- **Colipa** : bonnes pratiques de production
- **Commission européenne (DGIII)** : projet de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.
- **Projet de bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques**

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 4/17

V. ARTICULATION AFSSAPS/IRP

Le texte ci-dessous explicite les règles d'articulation entre les IRP et l'AFSSAPS. A titre d'information complémentaire, sont fournis en annexe 0 des logigrammes précisant en outre les différents services de l'AFSSAPS concernés aux différents stades de la procédure.

Préparation des inspections

Une information préalable et réciproque entre l'inspection de l'AFSSAPS et les IRP est instaurée afin d'organiser le système d'inspection des établissements cosmétiques.

Cette information est transmise par l'envoi d'une fiche par télécopie ou par messagerie électronique.

Cette information permet notamment aux services d'inspection concernés de pouvoir effectuer des inspections conjointes, ou lorsque l'inspection est menée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique de la DRASS seuls, de leur fournir l'ensemble des éléments relatifs à l'établissement cosmétique inspecté (déclaration d'établissement, sous-traitants, précédentes inspections et suites données).

D'autres informations telles que le signalement de cosmétovigilance sur un ou plusieurs produits cosmétiques fabriqués par l'établissement inspecté ou leurs éventuels défauts de qualité transmis à l'AFSSAPS, l'éventuel retrait de lot, peuvent également être fournies, à la demande du service d'inspection concerné par les services compétents de l'AFSSAPS.

Par ailleurs, la liste par région des établissements cosmétiques déclarés à l'AFSSAPS est transmise trimestriellement à chaque Pharmacien Inspecteur Régional.

Différentes situations peuvent être rencontrées au cours des inspections

Les inspections des établissements cosmétiques peuvent révéler des manquements à la réglementation sur le plan « administratif », qu'il s'agisse de l'établissement ou des produits, et sur le plan « technique ».

. sur un plan administratif :

- Non-conformité « établissement »
 - si l'établissement ne dispose pas d'une déclaration validée
 - si les éléments de la déclaration ne sont pas conformes à la déclaration validée
- Non-conformité « produit »
 - si les éléments du dossier produit ne sont pas conformes à la réglementation
 - si les mentions de l'étiquetage ne sont pas conformes à la réglementation
 - si les formules des produits n'ont pas été adressées aux centres anti-poison

. sur un plan technique :

- s'il y a des non-conformités caractérisées aux référentiels*
- le cas échéant, si certains produits sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique

- La non-conformité caractérisée aux référentiels est susceptible d'entraîner un risque important en terme de sécurité sanitaire, pouvant justifier la prise de mesures de précaution. Ce risque peut être causé par :

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 5/17

- un des écarts caractérisés aux bonnes pratiques de fabrication ;
- un écart significatif par rapport au dossier ;
- l'absence de la ou des personnes qualifiées responsables ;
- tout autre non respect de la réglementation pouvant présenter un risque en terme de sécurité sanitaire, ou présentant un caractère de répétitivité.

Ainsi à l'issue d'une inspection d'un établissement cosmétique, les cinq types de situations rencontrées sont les suivantes :

	<i>Conformité administrative</i>	<i>Non conformité administrative</i>
Conformité technique	Situation 1	Situation 2
Non conformité technique	Situation 3	Situation 4

Situation 5 : certains produits fabriqués, conditionnés, distribués ou importés présentent des risques pour la santé publique

Les suites administratives sont du ressort du département établissements, DIE, ou du département cosmétiques, DLC, en liaison avec le service d'inspection concerné, indépendamment des suites pénales.

Transmission du rapport et suites données

Un rapport d'inspection contradictoire est établi par l'inspecteur concerné. Si l'établissement ne présente pas de non-conformité technique majeure, il fait l'objet de transmissions simples en première et en troisième colonne par le service d'inspection concerné (Cf lettres-type en annexes 4 et 6)

En cas de non-conformité technique majeure (situation 3 ou 4), le rapport première colonne est transmis au moyen d'une lettre (Cf lettre-type en annexe 5). Si les réponses ne sont pas satisfaisantes, le rapport troisième colonne est transmis à l'AFSSAPS pour la mise en œuvre des suites administratives (Cf ci-dessous).

Le rapport troisième colonne est transmis par l'AFSSAPS à l'industriel accompagné de la décision de suspension prise en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique. Copie de cette transmission est adressée au service d'inspection concerné.

Le rapport d'inspection est transmis à l'issue de la procédure contradictoire à l'unité d'inspection des produits cosmétiques.

Les éventuelles suites pénales sont déclenchées par les services d'inspection concernés conformément à la procédure générale EXT/SVI/002.

✓ Situation 5

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 6/17

En cas de suspicion de danger, ou de mise en évidence de danger pour la santé humaine (L. 5312-1), les décisions de police sanitaire sont établies par le département établissements, DIE, sur la base des informations contenues dans les rapports d'inspection, indépendamment des suites pénales.

Le département accidents de la DIE intervient lorsqu'il y a rappel de un ou de plusieurs produits du marché et de un ou plusieurs lots.

Modalités

En effet, si lors d'une inspection, il a été constaté que les produits présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, l'inspecteur émet dès le retour de l'inspection une fiche de suivi listant les non conformités majeures motivant le risque.

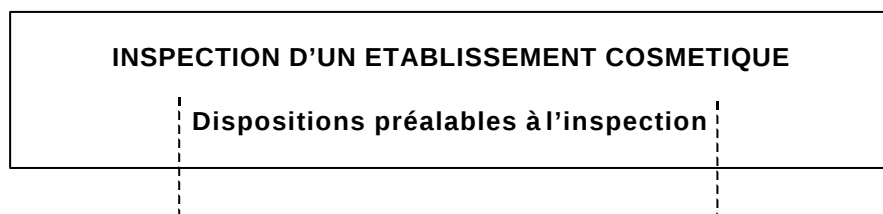
Un groupe de suivi est mis en place selon la procédure générale EXT/SVI/001 relative au traitement administratif d'un signalement relatif à une inspection.

Le rapport d'inspection contradictoire est élaboré conformément aux dispositions prévues plus haut. La transmission du rapport première colonne rappelle les termes et la date de la lettre transmise par l'AFSSAPS.

Le département établissements prépare à partir des éléments contenus dans la fiche de suivi (annexe 3), une lettre demandant à l'industriel d'émettre ses observations sur le projet de suspension concernant un ou plusieurs produits. En cas d'urgence motivée, une décision de suspension est immédiatement préparée et transmise à l'industriel.

Les réponses apportées par l'inspecté sont examinées par le groupe de suivi qui conclut soit à la suspension des activités non conformes soit à une autre suite, par exemple une inspection effectuée dans des délais rapprochés.

LOGIGRAMME A

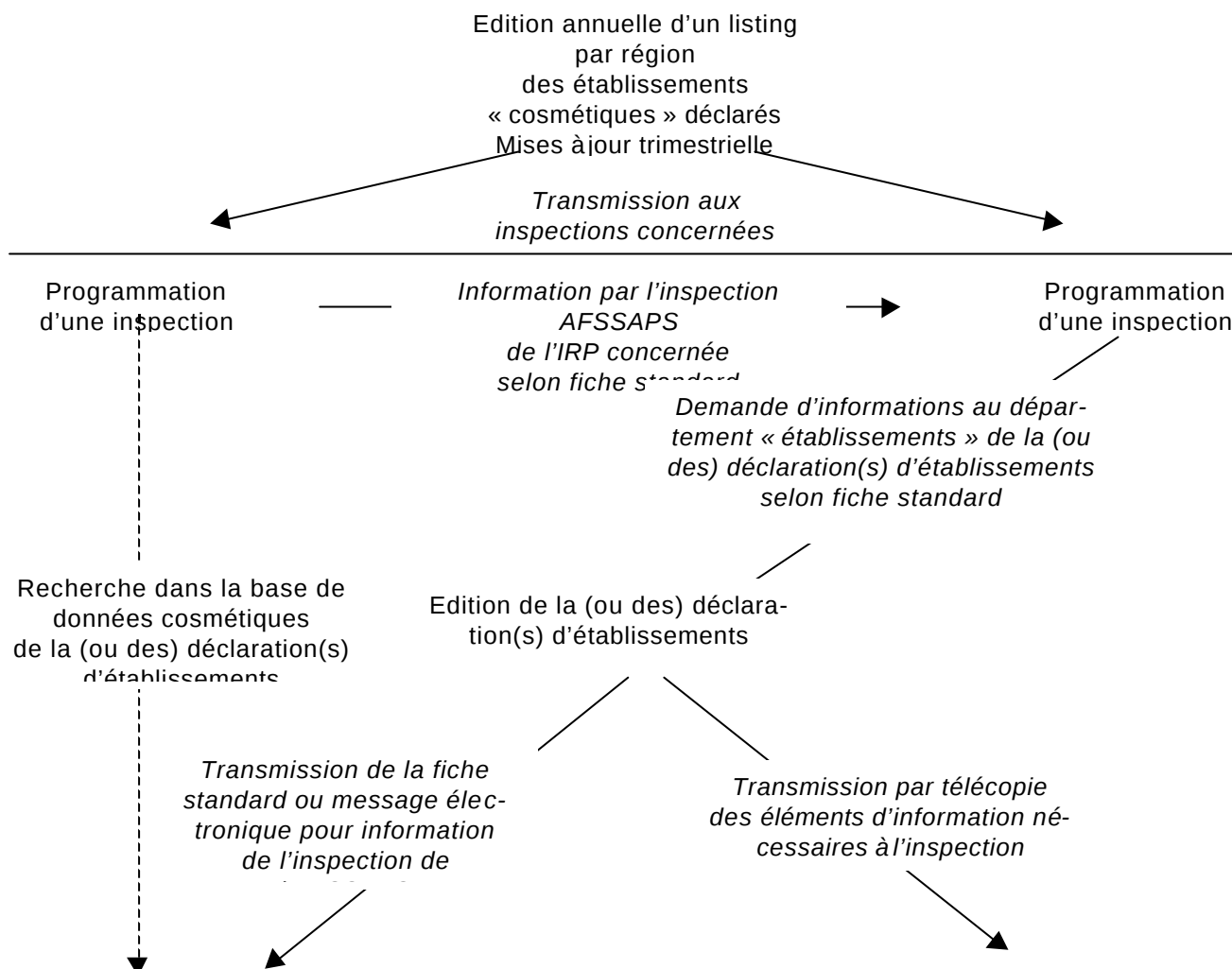


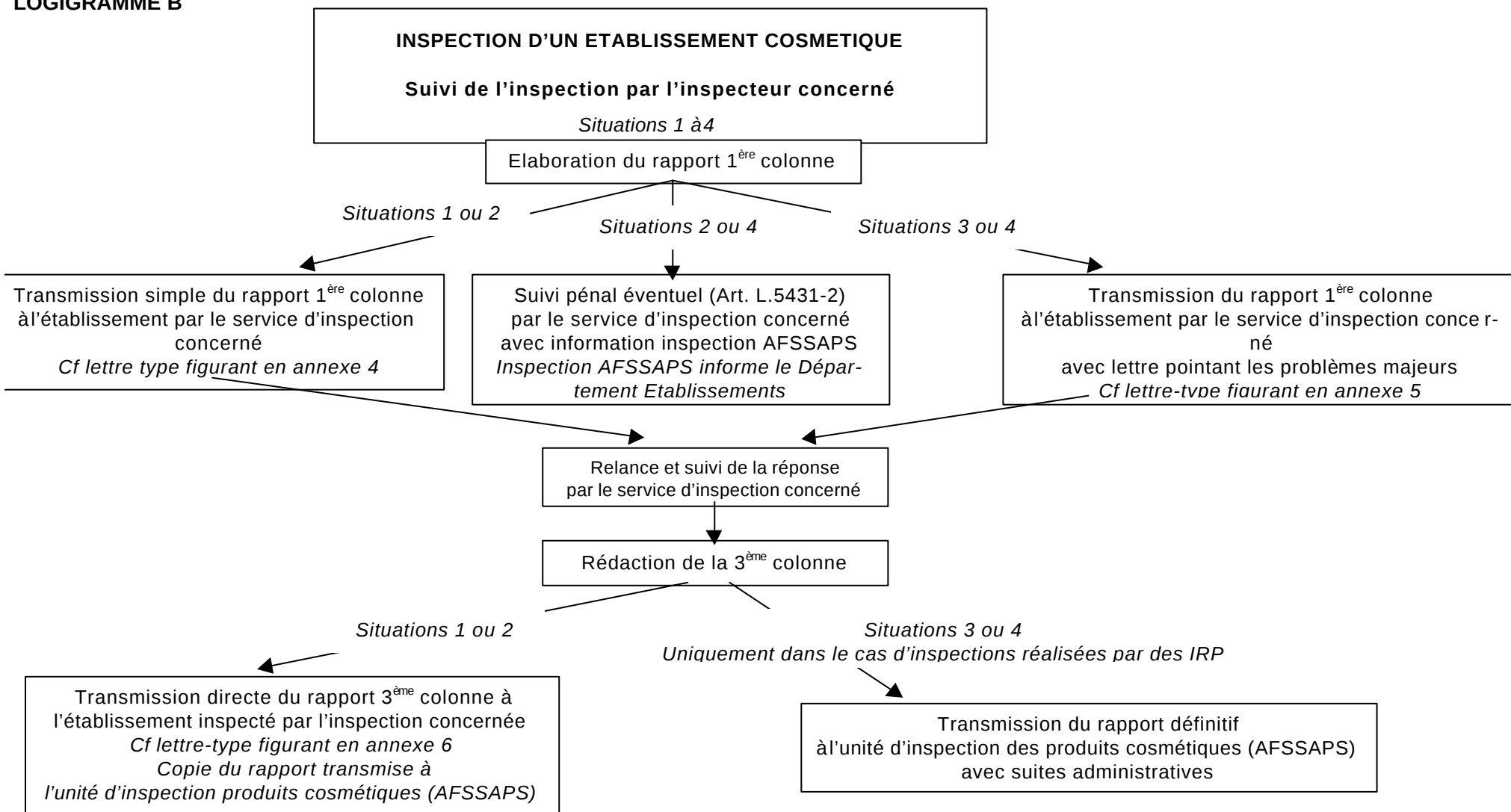
AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 7/17

Inspection de l'Agence

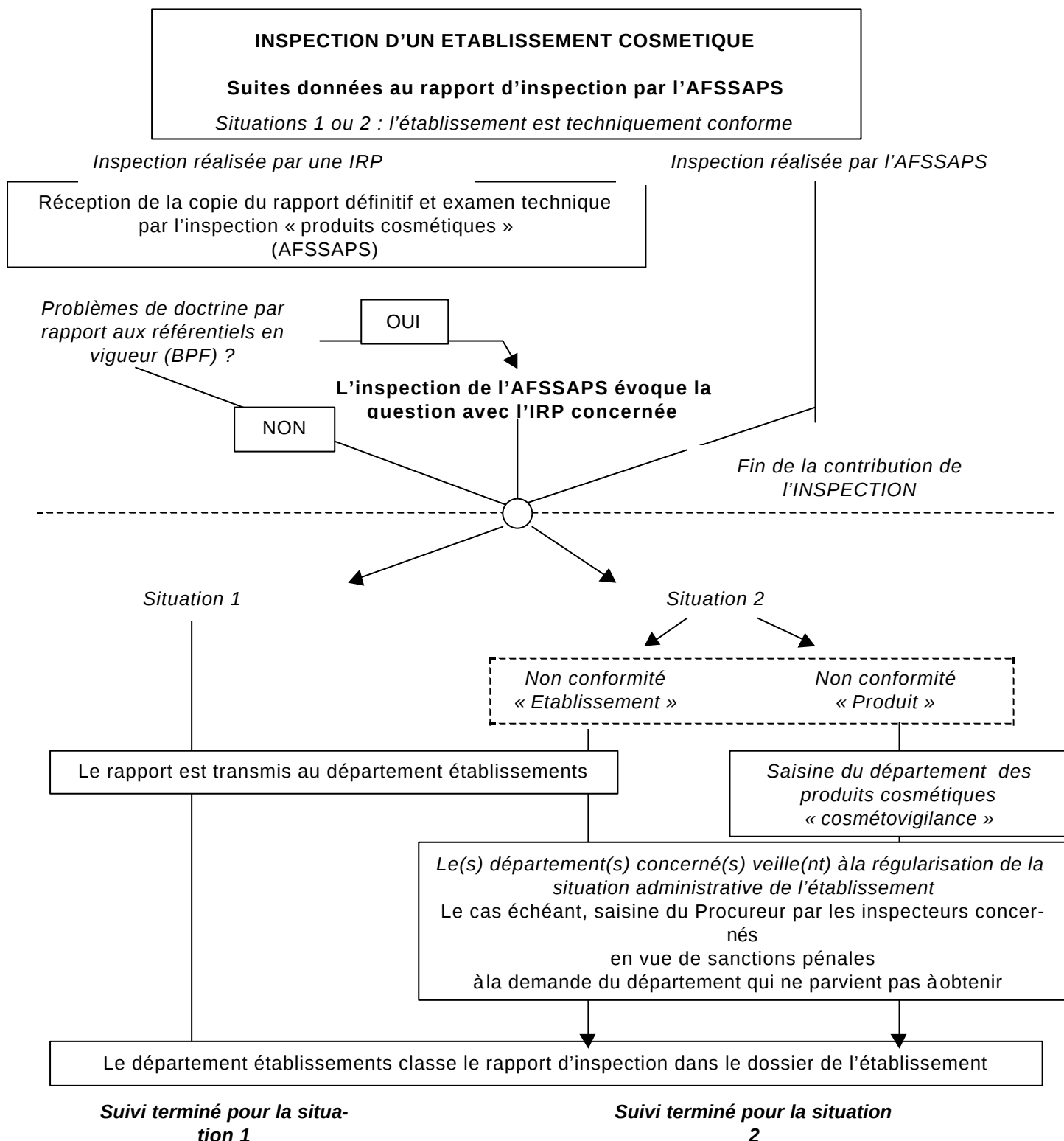
Département établissements

Inspection de l'IRP



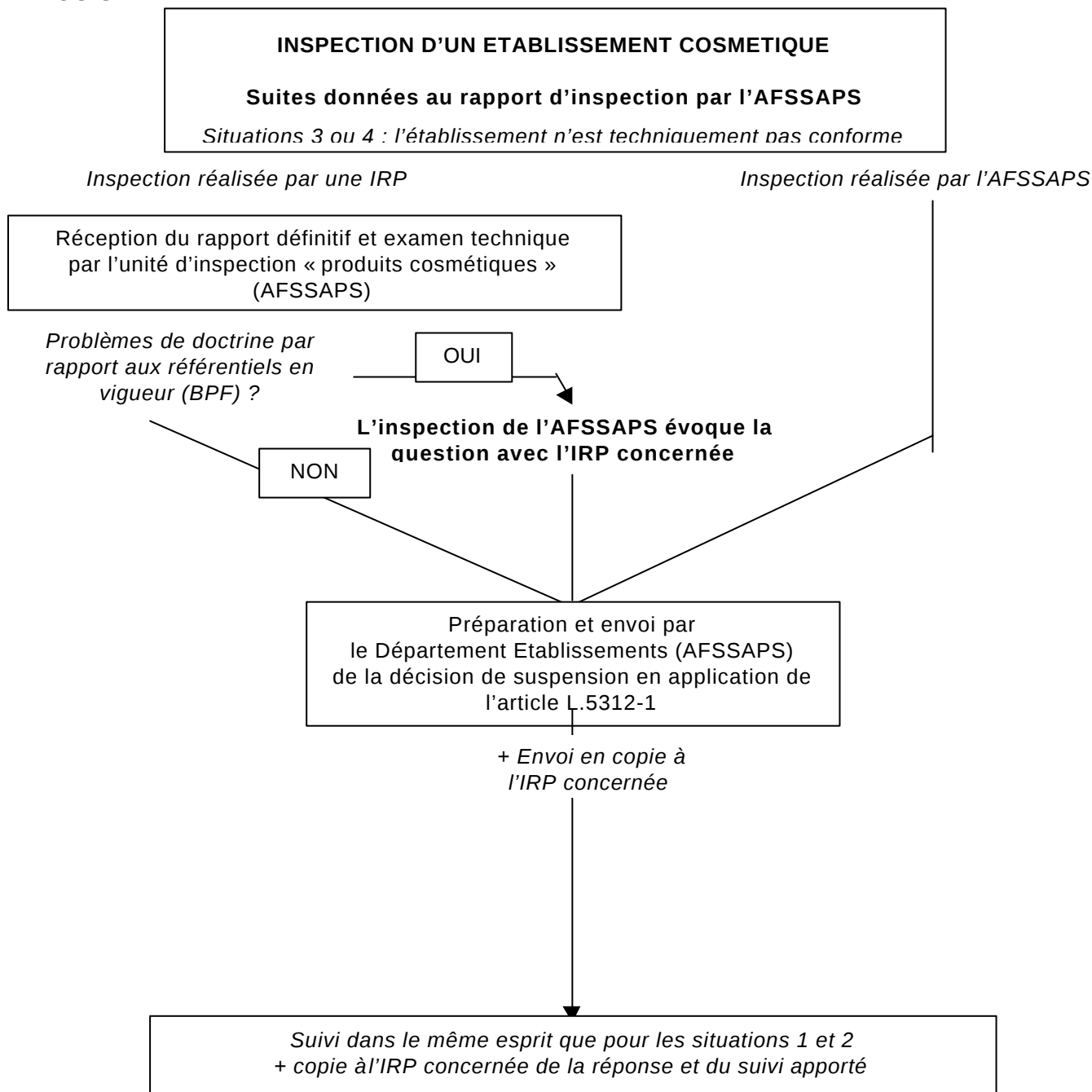
LOGIGRAMME B

LOGIGRAMME C

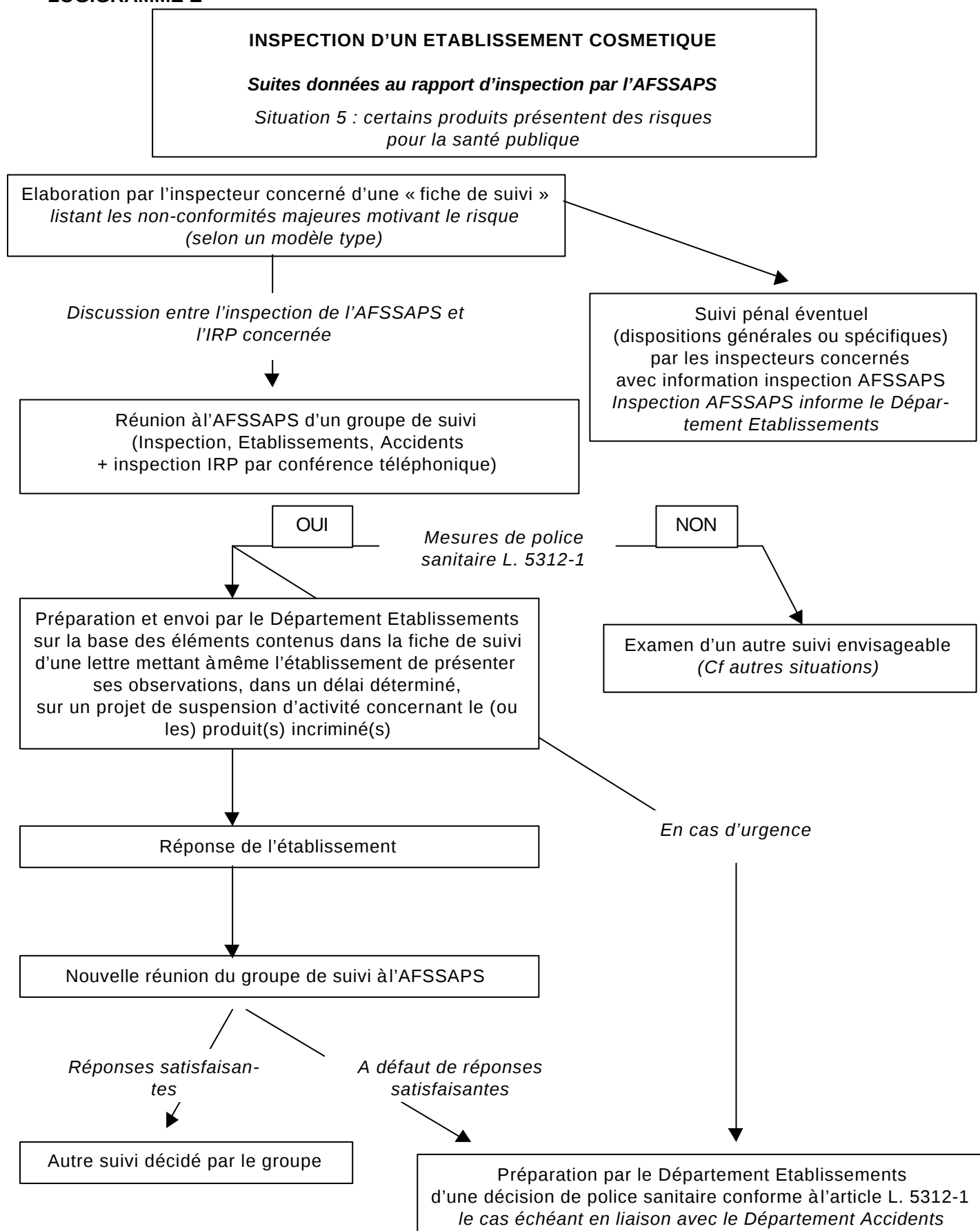


AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 10/17

LOGIGRAMME D



LOGIGRAMME E



AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 12/17

ANNEXE 1 p 1/1

HISTORIQUE DE LA PROCEDURE

Articulation AFSSAPS / Services déconcentrés dans l'organisation de l'inspection des établissements cosmétiques			
<u>code de la procédure</u>	<u>version n°</u>	<u>date d'édition</u>	<u>registre des modifications</u>
EXT/INS/004	01	19/02/2001	
EXT/INS/004	02	25/04/2001	

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 13/17

ANNEXE 2 p 1/1

LISTE DES UTILISATEURS

<u>Utilisateurs</u> :
les responsables à la direction de l'inspection et des établissements
la personne désignée à la Direction Générale de la Santé
les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales
les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales
le responsable de la mission régionale interdépartementale de la DRASS
les pharmaciens inspecteurs de santé publique

Fiche de Suivi



INSPECTION

Dates de l'inspection :

Inspecteurs :

ETABLISSEMENT COSMETIQUE

Etablissement cosmétique :

Adresse :

Déclarant :

Personne responsable :

HISTORIQUE

Date de la première déclaration :

Dates et types de modifications :

ACTIVITES ET CATEGORIES DE PRODUITS CONCERNEES

Relevé des non conformités majeures motivant le danger pour la santé humaine

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 15/17

ANNEXE 4 p 1/1

ENTETE DE L'INSPECTION CONCERNEE

Monsieur,

Madame xxxxxx et monsieur xxxxxxxxxxxx, *inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou pharmaciens inspecteurs de santé publique*, ont procédé le xxxxxx, à une inspection de l'établissement xxxxxxxx situé xxxxxx, xx xxx xxxxxxxx.

Vous trouverez ci joint le rapport établi à la suite de cette mission.

Le rapport constituant un document global regroupant l'ensemble des informations recueillies sur le fonctionnement de votre établissement, il est indispensable que vous me retourniez l'exemplaire original qui vous est communiqué. Vos éventuelles observations doivent y être portées dans la deuxième colonne, prévue à cette effet, et non dans un document annexe. Il vous revient de dater et signer chaque page, même vierge de remarques, afin d'éviter toute contestation ultérieure.

Vous disposez, en conséquence, d'un délai de quinze jours à réception du présent courrier pour faire valoir vos observations. Passé ce délai, le rapport sera réputé contradictoire et les conclusions des inspecteurs deviendront définitives.

Vous serez rendu destinataire du rapport final qui comprendra, en outre et le cas échéant, les conclusions définitives des inspecteurs.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pièce-jointe : 1

Monsieur xxxxxxxxxxxx

« xxxxxxxxxxx »

xxxxxxxxx

xx xxx xxxxxxxxxxxx

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 16/17

ANNEXE 5 p 1/1

ENTETE DE L'INSPECTION CONCERNEE

Monsieur,

Madame xxxxxx et monsieur xxxxxxxxxxxx, *inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou pharmaciens inspecteurs de santé publique*, ont procédé le xxxxxx, à une inspection de l'établissement xxxxxxxx situé xxxxxx, xx xxx xxxxxxxx.

Vous trouverez ci joint le rapport établi à la suite de cette mission.

Le rapport constituant un document global regroupant l'ensemble des informations recueillies sur le fonctionnement de votre établissement, il est indispensable que vous me retourniez l'exemplaire original qui vous est communiqué. Vos éventuelles observations doivent y être portées dans la deuxième colonne, prévue à cet effet, et non dans un document annexe. Il vous revient de dater et signer chaque page, même vierge de remarques, afin d'éviter toute contestation ultérieure.

Vous disposez, en conséquence, d'un délai de quinze jours à réception du présent courrier pour faire valoir vos observations. Passé ce délai, le rapport sera réputé contradictoire et les conclusions des inspecteurs deviendront définitives.

J'appelle expressément votre attention sur les points ci-après, relevés lors de cette enquête, ceux-ci constituant autant d'infractions à la réglementation :

-
-
-

En conséquence, vous vous attacherez tout particulièrement à exposer les dispositions prises pour apporter les corrections nécessaires à la mise en parfaite conformité de votre établissement avec la réglementation en vigueur. Si les réponses que vous fournissez n'étaient pas jugées satisfaisantes ou si vous ne procédiez pas rapidement aux aménagements nécessaires à la mise en conformité de votre établissement, vous vous exposeriez à une mesure de police administrative de nature à suspendre tout ou partie de votre activité portant sur un ou plusieurs produits ou catégories de produits (article L. 5312-1 du code de la santé publique).

Vous serez rendu destinataire du rapport final qui comprendra, en outre et le cas échéant, les conclusions définitives des inspecteurs.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pièce-jointe : 1

Monsieur xxxxxxxxxxxx
« xxxxxxxxxxxx »
xxxxxxxxx
xx xxx xxxxxxxxxxxx

AFSSAPS / DGS		DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES ETABLISSEMENTS	
Procédure n° : EXT/INS/004	Version n° : 02	Edition du : 27/06/2001	Page 17/17

ANNEXE 6 p 1/1

ENTETE DE L'INSPECTION CONCERNEE

Monsieur,

Madame xxxxxx et monsieur xxxxxxxxxxxx, *inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou pharmaciens inspecteurs de santé publique*, ont procédé le xxxxx, à une inspection de l'établissement xxxxxxxx situé xxxxxxx, xx xxx xxxxxxxx.

Vous trouverez, ci joint le rapport définitif établi à cette occasion.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pièce-jointe : 1

Monsieur xxxxxxxxxxxx

« xxxxxxxxxxx »

xxxxxxxxx

xx xxx xxxxxxxxxxxx