

PREFECTURE DE LA REGION ALSACE

Strasbourg, le 19 décembre 2008

DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
D'ALSACE

INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

Références : TMAFSSAPSL
Dossier suivi par : Thomas Moritz
Pharmacien inspecteur de santé publique
Téléphone : 03.88.76.82.20.
Télécopie : 03.88.76.79.75
Adresse électronique : thomas.moritz@sante.gouv.fr

Monsieur le directeur général
de l'agence française de sécurité
sanitaire des produits de santé
Direction de l'inspection et des établissements
143/147 boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS cedex

S/C de monsieur Alain ROMMEVAUX
Directeur régional des affaires sanitaires et sociales

OBJET : Question relative à l'activité d'un établissement pharmaceutique dépositaire en dehors du territoire français

REFER : « », Rue des Entrepôts,

DIRECTION CHARGEE DU DOSSIER : DIRECTION DE L'INSPECTION ET DES
ETABLISSEMENTS

Etablissement dépositaire, autorisé depuis le 5 juin 2007 (référence AFSSAPS 23 0775),
« » envisage de démarrer effectivement son activité pharmaceutique
relative aux médicaments à usage humain à compter du début de l'année 2009. Dans ce cadre,
monsieur , pharmacien responsable de la société a sollicité un rendez-vous avec
l'Inspection Régionale de la Pharmacie de la DRASS Alsace.

Lors de l'entretien du 15 décembre 2008, il a été précisé que le produit pharmaceutique
concerné est la spécialité , qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché en
Allemagne. Ce médicament est fabriqué par la société , localisée à
en Israël. Il est ensuite importé sur le marché européen par
en Belgique. La libération des lots est réalisée au niveau de cette
société belge, qui devient également propriétaire des marchandises. La distribution vers le marché
allemand (grossistes, hôpitaux) passera sous la responsabilité de « », à
partir du 1^{er} février 2009. A terme, ce médicament devrait être commercialisé dans d'autres pays de
l'Union Européenne en utilisant la plateforme logistique de Reichstett.

Sur la base de ces éléments, j'ai l'honneur de solliciter l'avis de vos services quant à la
conformité réglementaire du circuit de distribution du tel que décrit ci-dessus. *In fine*, la
question est de savoir si l'activité de dépositaire telle que définie à l'article R.5124-2 4° du code de la
santé publique autorise la distribution de médicaments à usage humain en dehors du territoire français.

Dans l'attente de votre réponse pour laquelle je vous remercie, et que je ne manquerai pas de
faire suivre à l'intéressé, je reste à votre entière disposition pour toutes précisions que vous pourriez
souhaiter.

Le pharmacien inspecteur de santé publique



Thomas Moritz