



PREFECTURE DE LA REGION ALSACE

Strasbourg, le 28 janvier 2009

DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
D'ALSACE
INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

Références : TMAFSSAPS
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 : Activités pharmaceutiques, sous douane, d'un établissement dépositaire

REFER : « », Rue des Entrepôts, ...
Etablissement dépositaire, autorisé depuis le 5 juin 2007 (référence AFSSAPS)

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

Mon attention a été appelée par monsieur Laurent Senter, pharmacien responsable, de « ». Afin de développer son activité sur le site de Reichstett, la société envisage de travailler pour le compte de « ». Des spécialités pharmaceutiques seraient importées et stockées, sous douane, pour une durée d'environ trois semaines à un mois. Toujours sous ce même statut, les palettes seraient ouvertes pour permettre la préparation de colis destinés à des clients situés hors de l'Union européenne.

Pour sa part, le pharmacien responsable pense que du fait de leur statut ces produits pharmaceutiques n'ont pas d'existence légale sur le territoire français et qu'il s'agirait, ici, d'un simple transit de marchandises.

Sur la base de ces éléments, j'ai l'honneur de solliciter l'avis de vos services afin qu'il soit précisé si les dispositions réglementaires relatives aux établissements pharmaceutiques dépositaires, en particulier le respect des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, s'appliquent dans le cadre d'activités sous douane.

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