



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'inspection et des établissements

Département des établissements
Unité Etablissements pharmaceutiques
Dossier suivi par : Virginie Ribeiro
Tél. : +33 (0)1 55 87 39 48
Fax. : +33 (0)1 55 87 39 42
N/Réf. D 2/09 – VR/VR

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le directeur général
à

Monsieur le préfet de la région Alsace
préfet du Bas-Rhin
DRASS - inspection régionale de la pharmacie
Cité administrative Gaujot - 14, rue du Maréchal Juin
67084 STRASBOURG CEDEX

Saint-Denis, le 14 AVR. 2009

Objet : activités de la société «

Dossier suivi par Monsieur Thomas Moritz

Par courriers en dates des 19 décembre 2008 et 28 janvier 2009, vous m'avez interrogé sur les activités de l'établissement pharmaceutique dépositaire de la société « » s'agissant de distribution en dehors du territoire français et de stockage de médicaments sous douane.

S'agissant de la distribution hors du territoire national par un dépositaire, je vous confirme que celui-ci peut stocker et distribuer, y compris à l'export, des médicaments pour le compte d'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) situé dans un pays de l'Union européenne. Par conséquent, la société « » est autorisée à distribuer le médicament « » sur le territoire allemand, pour le compte de la société belge « », qui en est le titulaire d'AMM.

S'agissant du stockage sous douane de médicaments, je vous confirme qu'un statut d'établissement pharmaceutique est nécessaire dès lors que des opérations pharmaceutiques sont réalisées, y compris de la préparation de commandes. Ces établissements sont soumis au respect des bonnes pratiques de distribution en gros pour les opérations pharmaceutiques qu'ils réalisent, le cas échéant sous douane.

Ainsi, il est considéré que les sites où s'effectuent une ou des opérations pharmaceutiques sur des médicaments en provenance d'un pays tiers et à destination d'un autre pays tiers à l'Union européenne peuvent faire l'objet d'une inspection par l'Afssaps ou les services déconcentrés. En effet, conformément aux dispositions de l'article L. 1421-2 du code de la santé publique, pour l'exercice de leur mission, les inspecteurs peuvent accéder à des locaux, lieux, installations et moyens de transport non pas uniquement en raison des opérations pharmaceutiques susceptibles d'y être exercées, mais principalement pour des motifs liés à la présence de produits entrant dans le domaine de compétence de l'Afssaps.

Mes services sont à votre disposition pour toute information complémentaire.

Le Directeur de l'Inspection
et des Etablissements

Marc STOLTZ