

FICHE "E" : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-REPARTITEUR (A L'EXPORT UNIQUEMENT)

E.1.1. Généralités

MEMO PHARMA EXPORT

14, Avenue de l'Etang

84000 AVIGNON

Tel : 04 90 89 20 90

Fax : 04 90 89 20 94

direction@memo-pharma.fr

Plan ci-joint

E.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

Autorisation n° D 99-172 délivrée à Saint Denis(93285) le 22 avril 1999 par le Directeur Général de l'AFSSAPS Monsieur Philippe LEDENVIC, au titre de l'activité de grossiste répartiteur.

Il n'y a pas d'autre activité soumise à autorisation.

E.1.3. Produits distribués dans l'année

E.1.3.1 Produits distribués dans l'année dans le cadre de l'activité grossiste-répartiteur **UNIQUEMENT A L'EXPORT**

Médicaments à usage humain : **100 % à l'export** vers les pays étrangers

Aucun autre produit, aucun autre destinataire.

E.1.3.2 Pas d'activité de Centrale d'achat

E.1.4 Nombre de médicaments référencés en stock : Pas de stock

E.2. Personnel

E.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Nombre total de personnes : **4 (quatre)**

Personnes affectées selon R. 5124-40 : **1 (un)** Pharmacien

E.2.2. Postes clés et organigramme

Mercury Sauveur Albert : Pharmacien titulaire
--

Mercury Luc : Directeur Export

Vidier Andréa : Agent administratif

Vandenhove Katarzina : Agent administratif

E.2.3. Formation concernant les activités pharmaceutiques :

100% formation continue. Suivi personnel intense les deux premières semaines, vérification systématique des saisies informatiques et des commandes réalisées. Contrôle quotidien des bonnes pratiques. Vérifications moins régulières pour les personnes présentes depuis longtemps dans l'établissement.

Mesure de l'efficacité : Toute erreur dans la préparation des commandes nous est systématiquement signalée par nos clients, ce qui constitue un retour objectif permanent et continu sur l'efficacité de l'équipe.

E.3. Locaux, Equipements et Matériel

E.3.1. Situation générale de l'établissement

Etablissement situé en bordure de la Z.I de Fontcouverte à Avignon (84000), dans l'Avenue de l'Etang, très vaste avenue où ne sont installées que 5 entreprises (Memo Pharma Export, Ayme-pneus , Métallerie, Entreprise de Publicité, Garage de la Mairie), et un centre de Formation Apprentis.

Zone non inondable.

Plan ci-joint.

E.3.2. Locaux

Pas de stockage de médicaments : Les médicaments sont reçus à 14 heures et expédiés le soir même à 18 heures. Un espace est cependant affecté à un éventuel stockage ainsi qu'un espace aux éventuels retours.

226.70 m² de surface totale dont :

85 m² d'Atelier de préparation des commandes (réception, expédition).

141 m² de locaux administratifs (préparation des commandes, tâches administratives)

Pas de retours de médicaments (médicaments sortis du territoire français : ne peuvent être réimportés).

Pas de locaux affectés aux produits thermosensibles (réfrigérateur uniquement), pas de produits radiopharmaceutiques, pas de stupéfiants

Climatisation Mitsubishi Inverter, Heavy Industries, ltd

E.3.5. Systèmes de traitement informatisé des données

Développement interne : MyCiel : Achat, Prise de commande, Facturation

Développement interne : MyProd : Préparation des commandes.

Chronoship : Logiciel de Chronopost pour la création des bordereaux d'expédition

Chronotrace : Logiciel de Chronopost pour le Suivi des envois.

Réception manuelle

Retours manuels aux fournisseurs

Destruction aux soins du fournisseur

E.4. Documentation

Pas de stockage, commande des produits par téléphone, contrôle visuel et continu de la préparation, et transport géré par Chronopost. Aucune de ces tâches ne nécessite de procédure documentée étant donné la petitesse de la structure.

Une procédure a cependant été rédigée pour l'envoi par UPS de certains colis, selon les demandes de certains clients.

Remplacement : En cas de l'absence du Pharmacien responsable, la présence du pharmacien remplaçant est sollicitée.

Retrait des lots : Dès réception de l'alerte AFSSAPS, elle est retransmise par mail à tous les clients listés.

Approvisionnement : Livraison quotidienne par camions de nos fournisseurs.

Stockage : Pas de stockage.

Transport : par chronopost ex works

Suivi des produits : Aucun retour, destruction par le fournisseur

Traitement des réclamations : manuel

Distribution : Ni stupéfiants, ni psychotropes, ni médicaments dérivés du sang, ni médicaments radiopharmaceutiques

Gestion du personnel, formation : pas de procédure, nous sommes 4

Entretien : Femme de ménage

Archivage des factures : sur place

Sécurité : Caméra de surveillance dans les locaux

Chambre froides : réfrigérateur

Etalonnage : Etalonnage de la balance : appuyer longuement sur Off pour remettre à zéro la tare. Aucun autre appareil nécessitant un étalonnage.

Contrefaçons : Tous nos produits proviennent de nos fournisseurs grossistes répartiteurs.

Fonctionnement en mode dégradé : En cas d'absence d'un membre du personnel, la tâche est répartie sur les autres.

E.4.3

Aucun cas de contrefaçon n'a été signalé par nos fournisseurs.

E.5 : Gestion de la qualité : Surveillance personnelle et individuelle de la bonne préparation des colis. Etant à destination de pays lointains, nous apportons grand soin à ce que les cartons puissent subir de nombreux chocs sans trop de dommage sur les produits contenus.

Les cartons sont à double cannelure et solidement fermés par plusieurs bandes de scotch pvc dans les deux sens.

E.6.1

Inspection, Observation, nettoyage et rangement de l'atelier tous les soirs et nettoyage régulier des réfrigérateurs. Etant donné la petite taille de l'Entreprise, nous effectuons des contrôles naturellement toute la journée sur le travail des autres, puisque nous travaillons ensemble.

E.6.2

Inspection Régionale des pharmacies le 25 juin 2008 : contrôle.

Quelques petites modifications ont été demandées. Elles ont été réalisées et transmises à l'AFSSAPS