

**Etat des Etablissements**  
**Pharmaceutiques**

**Article R. 5124-46**  
**Décision 18 janvier 2010**

**Rencontre avec la DIE**  
**Séminaire IFIS du 22 janvier 2010**

**Isabelle FLOUVAT CAVIER**

**Evaluateur Unité de gestion des établissements pharmaceutiques**  
**DIE**



*Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé*

## DEUX SUPPORTS AUTORISES

---

### ➤ Version PAPIER

- 1 exemplaire

### ➤ Version ELECTRONIQUE

- 2 exemplaires

### ➤ Pas de coexistence des 2 supports

# VERSION ELECTRONIQUE

## Pré-requis

---

### ➤ Contenu

- CD/DVD ROM non réenregistrable (type R)
- Lettre du Pharmacien Responsable jointe
- Deux exemplaires

### ➤ Etiquette identique (Boitier & CD/DVD ROM) avec :

- Identité (adresse) Entreprise/Etablissement Pharmaceutique (EP)
- Année EDL

### ➤ Pour chaque Etablissement Pharmaceutique :

- Fichier TEXTE (A à J) + annexe II pour Exploitant (B) et Fabricant/Importateur (C)
- Fichier PLAN (plans et annexes) – logiciel spécifique

### ➤ Cas particulier des distributeurs en gros (exclusifs, sans activités de fabrication):

- Un CD/DVD ROM avec EP par région administrative

# VERSION ELECTRONIQUE

## Bilan 2009

---

	N	EDL 2008 – Soumission Electronique en 2009	%
Entreprises Pharmaceutiques	572	26	4,5%
Etablissements Pharmaceutiques	1021	100	10%



# Site internet AFSSAPS

---

## ➤ Mise en ligne le 20 janvier 2010

- Etat des Etablissements Pharmaceutiques nouvelle version  
→ Dépôt avant le 31 mars 2010
- Mise à jour de la note explicative
- Mise à jour de la foire aux questions (FAQ)
- Synthèse des modifications apportées
- Modalité de la soumission électronique

## ➤ Chemin d'accès

- [http://www.afssaps.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Etats-des-lieux-des-etablissements-pharmaceutiques/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Etats-des-lieux-des-etablissements-pharmaceutiques/(offset)/2)

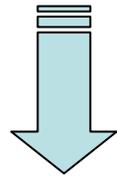
## ➤ Adresse mail dédiée aux questions

- [etat-des-lieux@afssaps.sante.fr](mailto:etat-des-lieux@afssaps.sante.fr)

# Révision du document Etat des Etablissements Pharmaceutiques

---

1. Nouveautés réglementaires
2. Informations complémentaires nécessaires à l'inspection



**Révision de la note explicative**

# 1. Nouveautés réglementaires

---

- Décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 (JO du 21 juin 2009)
  - nouvel acteur dans la distribution en gros :  
**la centrale d'achat pharmaceutique [CAP] (15° R-5124-2)**
  - Fiche (J)
  - Adaptation de la fiche (E) « grossiste-répartiteur » : distinction activité CAP / grossiste-répartiteur
  
- Article 3 de la Loi n° 2009 – 879 du 21 juillet 2009 (JO du 22 juillet 2009) \*
  - Fiche (C) / C.1.3 d) : préparations hospitalières fabriquées pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur rattachée à un établissement de santé.

\* Cet item devra être complété à compter de la publication du décret prévu au 7° de l'article L. 5126-14 du CSP

## 2. Informations complémentaires nécessaires à l'inspection

---

### ➤ Modalités de libération de lot Fiche (C) : Fabrication / Importation

#### ▪ Libération des lots (C.6.2)

Une brève description des modalités de libération des produits finis est à formuler notamment le cas échéant les modalités de libération paramétrique

Libération paramétrique :

Système de libération des produits stérilisés dans leur récipient final basé sur des contrôles réalisés en cours de fabrication, des informations enregistrés en cours de stérilisation et la conformité aux exigences spécifiques des BPF.

## 2. Informations complémentaires nécessaires à l'inspection

---

- Fiche récapitulative - Annexe II  
Exploitant (B) ; Fabrication/Importation (C)
  - synthétise les informations qualitatives et quantitatives relatives aux opérations pharmaceutiques réalisées dans l'établissement pharmaceutique, arrêtées au 31 décembre pour l'année écoulée.

## 2. Informations complémentaires nécessaires à l'inspection

**FICHE RÉCAPITULATIVE DE L'ÉTAT DE L'ÉTABLISSEMENT**

**Nom de l'établissement :**  
**Ville (+ adresse si nécessaire) :**  
**A.O. :** \_\_\_\_\_

**PARAMETRES ETABLISSEMENTS**

- **Type d'établissement :** mettez une croix dans la ou les cases concernées

Fab. Stérile	Fab. non stérile	Fab. Limité à*	Exploitant	Importateur	Gaz	Radio pharma	Dépositaire	Distributeur

- **Types de produits fabriqués:**

	Liquides	Pâteux	Solides	Produits Biologiques	Médicaments expérimentaux
Non Stériles					
Stériles en stérilisation finale					
Stériles en répartition aseptique					

- **Substances toxiques, dangereuses ou sensibles:** mettez une croix dans la ou les cases concernées

Béta lactamines (Pénicillines Céphalosporines)	cytotoxiques	autres (Ex : Hormones Sulfonamides, etc..préciser)

- **Effectif pharmaceutique :** \_\_\_\_\_

- **Façonnage :**

non	oui % en volume de production?

- **Génériques :**

Non	oui % en volume de production?

- **% d'activité non pharmaceutique sur des équipements ou dans des locaux pharmaceutiques (ex cosmétiques, diététique etc..) :** \_\_\_\_\_

\*Ex : conditionnement extérieure, libération de lot, contrôle qualité ou toute autre activité pharmaceutique spécifique.

# Révision de la FAQ

---

## ➤ Ajout/complément questions/réponses pour faciliter la compréhension des industriels vis-à-vis des attentes de l'AFSSAPS

### ▪ Thématiques :

- Modalités de dépôt
- Format (entreprise avec plusieurs établissements)
- Version bilingue
- Produits exploités dans l'année
- Effectifs
- Modification technique
- Sous-traitance contrôles des matières premières
- ...

# CONCLUSION

---

- Support complémentaire : format électronique
- Révision du document et des outils (note explicative et FAQ) pour faciliter la consolidation
- Fiche récapitulative – Annexe II



**Mars 2010**