

Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur dont l'activité est limitée à la certification des lots dans le cas d'un déménagement

Ce dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences règlementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur connaît les contraintes et les points sensibles de l'activité et qu'il est en mesure de les maîtriser.

Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée.

Ce dossier "allégé" ne s'applique qu'aux établissements pharmaceutiques qui remplissent les conditions suivantes :

- l'activité revendiquée est identique à l'activité précédemment autorisée,
- la dernière inspection de l'établissement initial date de moins de 3 ans à la date du dépôt de la demande.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LE DEMANDEUR

Entreprise/organisme

- dénomination sociale (conforme au Kbis)
- forme juridique
- adresse du siège social
- n° SIREN (9 chiffres)

Etablissement objet de la demande

- adresse de l'établissement (conforme à l'autorisation d'ouverture en vigueur)
- n° SIRET (14 chiffres)

Pharmacien responsable

- nom et prénom
- adresse électronique
- téléphone et téléphone portable

PIÈCES A FOURNIR

(cf. décision du directeur général de l'ANSM en vigueur)

Pièces concernant l'établissement pharmaceutique

Le dossier doit définir clairement et précisément le périmètre pharmaceutique (mise en évidence des "zones pharmaceutiques" et celles qui ne le sont pas).

Le dossier doit pouvoir démontrer que les principes des BPF concernant les locaux sont respectés, en particulier :

- les locaux concernés par les activités pharmaceutiques doivent être conçus et agencés de façon à permettre la bonne réalisation des opérations ;
- il doit exister une adéquation entre les surfaces des locaux affectés aux zones d'activité (bureaux, stockage de documentation, etc.) et le volume global d'activité envisagé.

Un établissement pharmaceutique doit, en outre, avoir une complète indépendance vis-à-vis de son environnement proche ; dans le cas où il serait implanté dans les mêmes bâtiments que d'autres sociétés, il doit exister une séparation totale qui doit être décrite dans le dossier.

- date de la dernière inspection BPF
- l'engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire, la durée légale pendant laquelle elle disposera de ces locaux

Préciser l'adresse exacte des locaux, en cohérence avec tous les autres documents du dossier.

- la future adresse de l'établissement

<ul style="list-style-type: none"> • un document officiel justifiant l'adresse physique de l'établissement
<i>Extrait LBis, extrait Kbis, document de la mairie, avis de situation de l'INSEE, etc.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • un document officiel justifiant le numéro de SIRET, dès son attribution
<i>Il convient de s'assurer de la cohérence des adresses de l'établissement citées dans l'ensemble des rubriques du dossier de demande.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • la description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement, ses interfaces avec la (les) société(s) voisine (s), sa superficie, le type de bâtiments
<p><i>Cette description permet :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ de situer l'établissement dans son environnement immédiat (voisinage : nom et activité) et au sein du bâtiment (immeuble, entrepôt, etc.) dans lequel il est implanté, ▪ d'identifier les risques potentiels, par exemple proximité d'activités industrielles classées notamment SEVESO (dans ce cas, les mesures prises pour maîtriser les risques doivent être décrites), ▪ d'apprécier l'interface avec la (les) société(s) voisine(s) et donc de démontrer l'autonomie nécessaire de l'établissement pharmaceutique. <p><i>Cette description peut s'accompagner de photographies des locaux.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • le plan de situation permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat sur lequel figureront les voies de chemin de fer, les voies publiques, les points d'eau, canaux et cours d'eau
<i>Le plan de situation accompagne la description de l'établissement (une vue satellite avec les indications lisibles des rues peut convenir).</i>
<ul style="list-style-type: none"> • le plan de masse indiquant tous les bâtiments de l'établissement avec leur affectation, et dans le cas de bâtiments partagés, les interfaces avec les autres sociétés
<i>Le plan de masse est distinct du plan de situation ; il mentionne les limites de l'établissement (périmètre pharmaceutique) et permet de visualiser toutes les ouvertures et les interfaces avec l'extérieur ; il comporte une échelle, une légende et il est orienté.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • un plan coté des locaux précisant notamment toutes les ouvertures et accès et la localisation des contrôles d'accès, les lieux d'exercice des opérations pharmaceutiques, et le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités
<p><i>Pour toutes les activités, les plans fournis doivent être lisibles, comporter une légende, faire apparaître toutes les ouvertures et préciser leur nature (portes, fenêtres, issues de secours), indiquer le bureau du pharmacien responsable ou du pharmacien délégué. Ils doivent en outre refléter l'agencement prévu au moment de l'ouverture effective ainsi que les flux du personnel.</i></p> <p><i>En cas de partage de bâtiment, les interfaces avec les sociétés voisines [zones potentiellement communes telles que les zones d'accueil, certains locaux sociaux (salle de repos, cafétéria), etc.] doivent également être bien identifiées.</i></p> <p><i>Doivent apparaître sur les plans, clairement identifiés : les lieux d'exercice des activités pharmaceutiques de certification et les lieux de stockage et d'archivage de la documentation pharmaceutique.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • date d'ouverture envisagée de l'établissement
<i>L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est soumise à autorisation préalable. Le dépôt de la demande doit être compatible avec le délai d'instruction de 90 jours qui n'est ouvert qu'à la réception d'un dossier recevable. Il est à noter que la date d'ouverture envisagée doit prendre en compte les délais appropriés nécessaires pour que l'établissement soit organisé et puisse fonctionner dans le respect de la réglementation.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • note sur les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ainsi que les modalités de sécurisation du système d'information dans le nouvel établissement et de sauvegarde des données existantes
<p><i>Décrire le système :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ de contrôle d'accès à l'établissement en général (badge, octroi des droits d'accès...); ▪ de protection contre les risques d'intrusion par des personnes non autorisées pendant et hors des jours et heures ouvrables (gardiennage, vidéosurveillance, alarmes...); ▪ de contrôle et sécurisation des lieux de stockage et d'archivage de la documentation pharmaceutique ; ▪ de contrôle et sécurisation du système d'information de l'établissement ; ▪ de contrôle des conditions de stockage et d'archivage de la documentation pharmaceutique, en explicitant les modalités de sauvegarde informatique, de protection des supports physiques et de restauration.
<ul style="list-style-type: none"> • attestation du pharmacien responsable confirmant que le fonctionnement projeté dans le nouvel établissement pour réaliser les opérations pharmaceutiques est identique à celui constaté lors de la dernière inspection et que les engagements pris en réponse au rapport d'inspection correspondant ont bien été mis en œuvre