

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Modalités de traitement des dossiers de demande d'ouverture et de modification des établissements pharmaceutiques

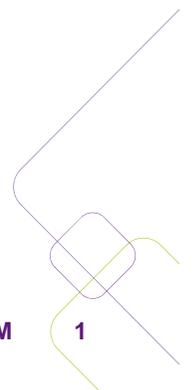
HATTCHOUEL Joëlle
Evaluatrice
Direction de l'inspection
23-24 Mars 2016
ANSM

CACHET Mélanie
Chef de pôle
Direction de l'Inspection



Sommaire

- **Bilan**
- **Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires**
- **Actions menées**
- **Actions à venir**

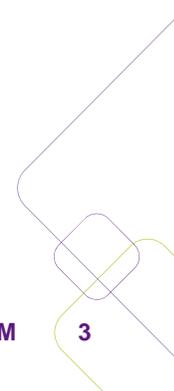
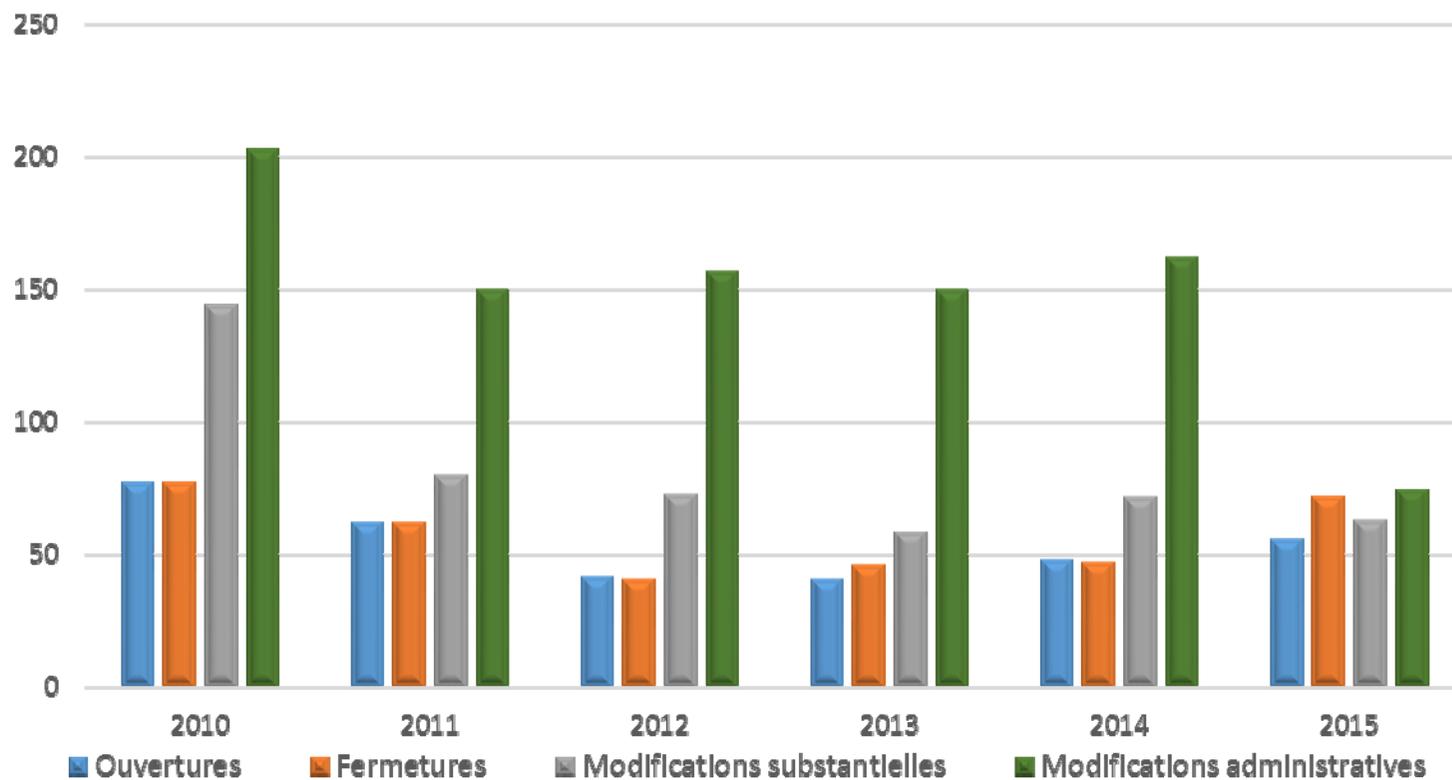


Sommaire

- **Bilan**
- Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires
- Actions menées
- Actions à venir



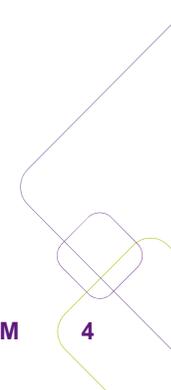
Bilan des décisions administratives





Bilan des délais

Type de dossiers	Délais	
	2014	2015
Dossiers d'ouverture	115j	114j
Dossiers de modifications techniques avec avis technique simple	64j	88j
Modifications techniques avec avis technique contradictoire	154j	180j



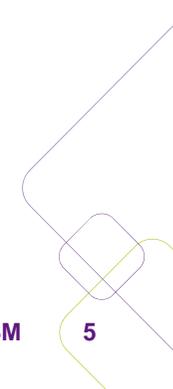


Deux axes d'amélioration

- Un processus initial en 43 étapes

	Réception	Non recevabilité	Réception	Recevabilité	Instruction et décision
EP	1		1		
DMFR	2		2		
Assistante DI	3		3		
Assistante IPPLF	4	7 9	4	7 9	4 10
Evaluateur référent		6		6	
Attachée		2 11		2 11	6 12
Evaluateur 1		1 3 5 10		1 3 5 10	5 7 11
Evaluateur 2		4		4	
Inspecteur					1 2 3 8
Chef de pôle		6 8		6 8	
Archiviste					
DI ou DI adjoint					9 13

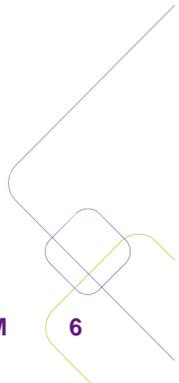
- Une qualité des dossiers soumis largement perfectible





Sommaire

- Bilan
- **Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires**
- Actions menées
- Actions à venir



Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires

- Adresse géographique de l'établissement ambiguë, différents libellés mentionnés dans les documents fournis
- Activité revendiquée imprécise ou non-conforme à l'article R. 5124-2 du CSP. Ex. : « fabricant limité à l'importation et la certification de produit intermédiaire »
- Cohérence entre les statuts et le PV de nomination du pharmacien responsable (pouvoirs)

Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires

- Plans des locaux difficilement lisibles



Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires

- Désignation des locaux dans le bail ne faisant pas état de tous les locaux occupés par l'établissement
- En cas de partage de bâtiment, interfaces avec les sociétés voisines insuffisamment identifiées



Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires

- Note technique incomplète :
 - Pas de description des opérations devant être réalisées dans l'établissement, seule une liste des procédures est fournie

 - Conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique manquantes (pas de description du système de contrôle d'accès à l'établissement, ni du système de contrôle des lieux, ni des conditions de stockage et d'archivage des documents)

Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires

- Note technique incomplète :
 - Circuit de distribution des médicaments et autres produits pharmaceutiques insuffisamment décrit
 - Moyens de transport et de livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques, y compris les conditions de sous-traitance du transport non mentionnés
 - Opérations pharmaceutiques sous-traitées non précisées (y compris les conditions de sous-traitance)

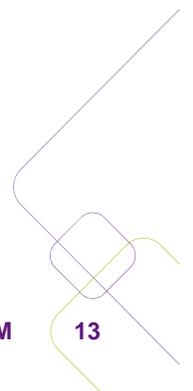
Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires

- Note technique incomplète :
 - Pas d'éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements...) seront adaptés à l'activité envisagée (insuffisance de la démonstration préalable de la capacité technique et organisationnelle pour assurer l'activité)
 - Moyens mis en œuvre pour assurer le respect des dispositions de l'article R. 5124-59 du CSP au regard notamment du territoire de répartition envisagé insuffisamment décrits (engagements pris sans être accompagnés d'une description précise des moyens concrets disponibles pour détenir les stocks, assurer les livraisons et conduire les astreintes)



Sommaire

- Bilan
- Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires
- **Actions menées**
- Actions à venir



Actions menées : une note explicative

- Depuis le 13 octobre 2015, mise en ligne d'une **note explicative** détaillée sur la composition d'un dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique et présentation de la demande
- Lien : <http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Autorisation-d-ouverture-et-de-modification-technique-ou-administrative>

Le dossier de demande contient :

I. - La lettre de demande, signée par le pharmacien responsable qui précise notamment :

Références à mentionner sur le courrier :

DQFR-PGF-610

Demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

La lettre doit être signée du pharmacien responsable (PR).

1° Les nom et prénom du pharmacien propriétaire de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, d'un organisme ou d'une association, la forme juridique, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la personne morale ;

2° L'adresse géographique de l'établissement pharmaceutique ;

L'adresse géographique correspond à l'endroit physique où se situe l'établissement (rue, avenue...) qui est défini officiellement par la commune. Ce n'est donc pas seulement une adresse postale. Le libellé devra correspondre à celui enregistré officiellement et qui apparaît sur le K bis ou le L Bis.

3° La ou les activités revendiquées pour l'établissement, telle(s) que décrite(s) à l'article R. 5124-2 du CSP.

Préciser exactement la référence réglementaire (ex : exploitant R. 5124-2 3°, centrale d'achat pharmaceutique R. 5124-2 15°).

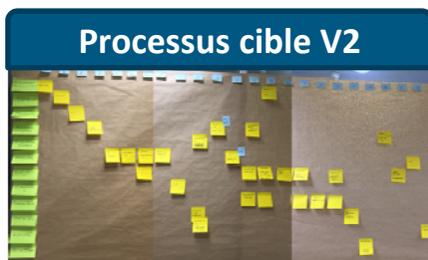
II. — Le dossier doit permettre d'évaluer la conformité du projet à la réglementation pharmaceutique et d'apprécier l'adéquation entre la nature de l'activité et les moyens mis en œuvre pour l'exercer. Il comporte :

Actions menées : optimisation du processus d'autorisation des établissements pharmaceutiques



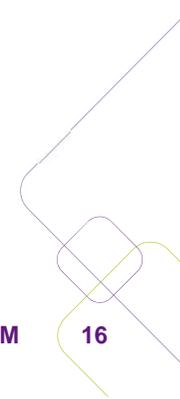
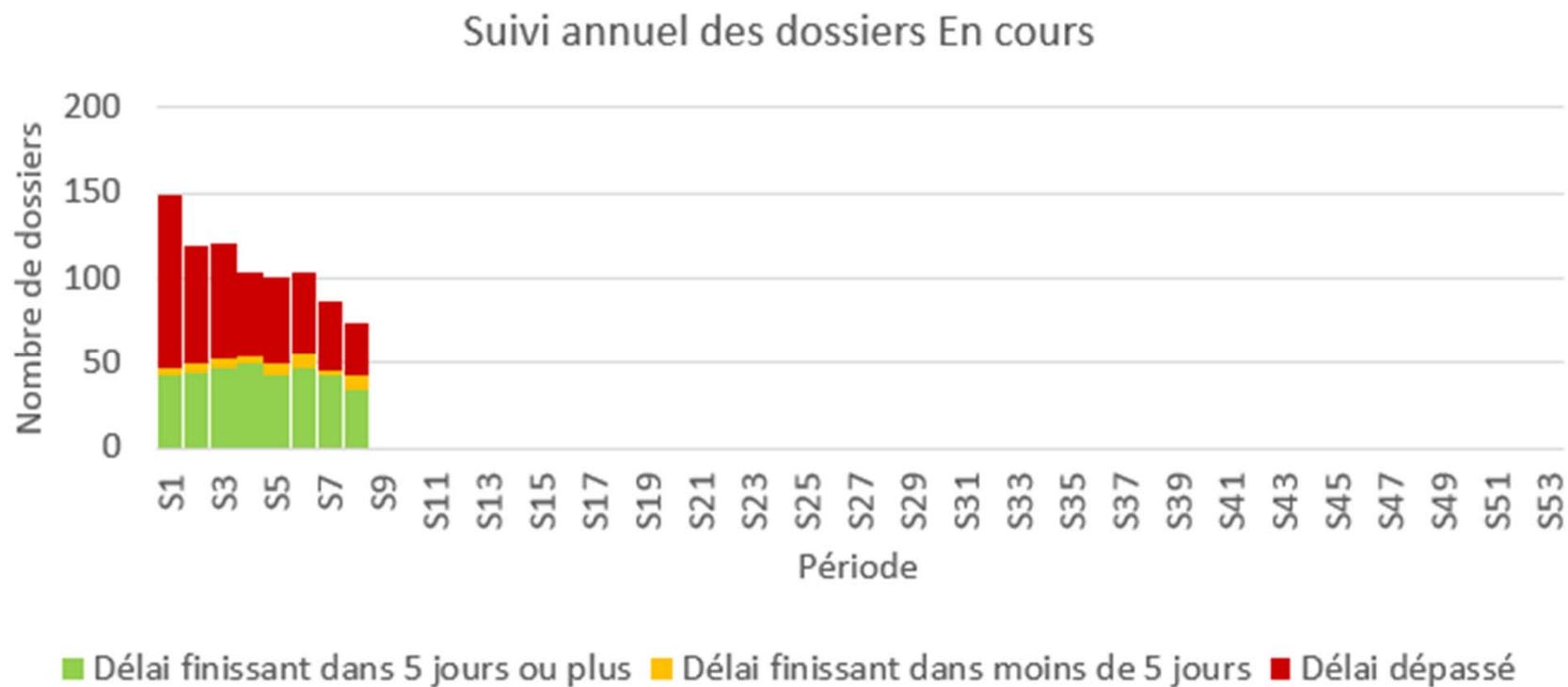
Pour les modifications et les ouvertures

Recevabilité **administrative** uniquement
Passage plus rapide en instruction
Passage d'un processus en 43 étapes à un processus en 27 étapes
Réduction de 2/3 des changements de main
-50% des délais au niveau du traitement de la recevabilité





Premier bilan





Actions menées : nouvelles modalités de délivrance des autorisations d'ouverture (AO)

- A compter du 15 avril prochain :
 - Simplification du format des AO des établissements pharmaceutiques qui est strictement aligné sur le format européen tel qu'il figure dans la base de données communautaire EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>)
 - Simplification des mises à jour d'autorisation d'ouverture en cas de changement de dénomination sociale ou de siège social (courrier explicatif + modifications en ligne sur la base EudraGMDP)



Actions menées : nouvelles modalités de délivrance des certificats de conformité aux bonnes pratiques

- Certificats de conformité aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)
 - Depuis le 01/12/2015, certificats BPDG émis à l'issue des inspections des EP de distribution en gros et d'exploitation de médicaments mis en ligne dans la base de données communautaire EudraGMDP et information du PR par courriel

- Certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
 - A compter du 15 avril prochain, mêmes modalités pour les certificats BPF émis à l'issue des inspections des EP de fabrication/importation. → l'ANSM ne délivrera plus d'original signé des certificats



Sommaire

- Bilan
- Exemples d'éléments conduisant à des demandes d'informations complémentaires
- Actions menées
- **Actions à venir**

Actions à venir ...

- Mise en place sur le site de l'ANSM d'une lettre de demande type

LETTRE-DE-DEMANDE-D'AUTORISATION-D'OUVERTURE-OU-DE-MODIFICATION-D'UN-ETABLISSEMENT-PHARMACEUTIQUE-MENTIONNE-A-L'ARTICLE-R.5124-2-du-CSP.¶			
DEMANDEUR¶		DESTINATAIRE¶	
Entreprise/¶ Organisme¶	Dénomination sociale : : : : : ¶	ANSM¶ 143/147, boulevard Anatole France¶ 93285-Saint-Denis-Cedex¶ Direction-de-l'Inspection¶ Pôle-Inspection-des-produits- pharmaceutiques-et-Lutte-contre- les-fraudes¶ Codes-enveloppes : -DQFR-PGAF-+¶ ouverture-ou-modification-technique : 610¶ modification administrative : 615¶	
	Forme juridique : : (sélectionner une forme juridique)¶ Adresse du siège sociale : : : : : ¶		
Etablissement¶	Adresse de l'établissement : : : : : ¶ Si l'entreprise possède déjà un ou des établissement(s), précisez l'(les) activité(s) autorisée(s) : : : : : ¶		
Pharmacien¶ responsable¶	Nom, Prénom : : : : : ¶ Adresse électronique : : : : : ¶ Téléphone : : : : : ¶ Télécopie : : : : : ¶		
DEMANDE¶			
Ouverture : : : ¶ Si oui, précisez ¶	Fabricant : : : ¶ (Si oui, précisez)¶	Fabrication (inclut le conditionnement primaire)¶	<input type="checkbox"/> Conditionnement secondaire¶
		Certification de lot.	<input type="checkbox"/> Contrôle de la qualité¶
	Importateur : : : ¶ (Si oui, précisez)¶	Contrôle de la qualité¶	<input type="checkbox"/> Autres activités (Importation site physique, importation en vue d'opération de fabrication)¶
		Certification de lot¶	<input type="checkbox"/>
	Exploitant : : : ¶		
	Grossiste-répartiteur : : : ...¶		
	Dépositaire : : : ¶		
	Distributeur-en-gros-à-l'export : : : ¶		
	Centrale-d'achat-pharmaceutique : : : ¶		
	Autres : : : (Si oui, précisez) : : : : : ¶		
S'agit-il d'un déménagement? oui : : : non : : : ¶ Si oui, indiquez la date de la dernière inspection BPF : : : : : ¶			
Modification-¶ technique : : : ¶ Si oui, précisez ¶	Une nouvelle activité pharmaceutique¶		<input type="checkbox"/>
	La fabrication ou l'importation d'une nouvelle catégorie de produits¶		<input type="checkbox"/>
	La fabrication ou l'importation d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'un produit pharmaceutique non mentionnée par l'autorisation en vigueur.¶		<input type="checkbox"/>
	La mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication, d'importation ou d'exploitation¶		<input type="checkbox"/>
	La conception des systèmes de traitement d'eau ou d'air¶		<input type="checkbox"/>
La création de locaux dans lesquels seront réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros et de stockage¶		<input type="checkbox"/>	



Actions à venir ...

- Mise à disposition de dossiers de demande type sous format Word (actuellement uniquement la liste des pièces à fournir)
- Mise à disposition d'un portail de soumission des dossiers sur le site de l'ANSM

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.