

Démarche : ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de fabricant/importateur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique)

Organisme : Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes - Direction de l'inspection

## Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

## Formulaire

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM en vigueur (article R.5124-5 du code de la santé publique).

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 réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a non seulement une connaissance approfondie de l'activité revendiquée et de ses contraintes (circuit des produits fabriqués ou importés, liens avec les autres intervenants [titulaire d'AMM, exploitant, sous-traitants, autres fabricants, importateur, distributeur, prestataires, maison-mère, etc.]) mais qu'il a également une parfaite conscience des points critiques de celle-ci et qu'il dispose des moyens adaptés pour les maîtriser.

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

---

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou [dpo@ansm.sante.fr](mailto:dpo@ansm.sante.fr).

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou [dpo@ansm.sante.fr](mailto:dpo@ansm.sante.fr).

## DEMANDEUR

### ENTREPRISE/ORGANISME

#### Dénomination sociale

Conforme au Kbis

#### Forme juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ SA

☐ SAS

☐ SARL

☐ Autre

#### Adresse du siège social

#### N° SIREN

### ÉTABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE

#### Adresse de l'établissement

#### N° SIRET SIRET

Forme juridique

**PHARMACIEN RESPONSABLE**

**Civilité**

☐ Mme

☐ M.

**NOM**

**Prénom**

**Adresse électronique**

**Téléphone**

**Téléphone portable**

**TYPES D'ACTIVITÉS SOUHAITÉES (article R.5124-2 1°- 2°)**

**1° Fabricant**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**2° Importateur**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**La demande concerne les médicaments chimiques**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**La demande concerne les médicaments biologiques**

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

**PIÈCES JUSTIFICATIVES**

**PIÈCES CONCERNANT LE PHARMACIEN RESPONSABLE ET LE PHARMACIEN RESPONSABLE INTÉRIMAIRE**

# ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ La copie d'un certificat d'inscription ou de radiation ou une lettre de validation d'expérience ayant été délivré(s) par l'Ordre des pharmaciens (sections B ou E)

Ces documents doivent permettre de justifier que le pharmacien responsable dispose de l'expérience prévue aux articles R. 5124-16 à 18 du code de la santé publique.

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ La liste des titres et des travaux justifiant de la compétence du pharmacien responsable ou de la personne l'assistant dans les domaines d'activités définis par le règlement n°1394/2007 (thérapies innovantes)

## PIÈCES CONCERNANT L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Le dossier doit définir clairement et précisément le périmètre de l'établissement pharmaceutique (mise en évidence des « zones pharmaceutiques » et de celles qui ne le sont pas).

Le dossier doit pouvoir démontrer que les principes des BPF et des BPDG concernant les locaux s'appliquent, 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 (réception, stockage, fabrication, contrôle de la qualité, 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.

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ 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

Cette description permet :

- 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.

Cette description peut s'accompagner de photographies des locaux.

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ 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

Le plan de situation accompagne la description de l'établissement (une vue satellite avec les indications lisibles des rues peut convenir).

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ 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

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.

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un plan coté des locaux, précisant notamment toutes les ouvertures et accès et la localisation des contrôles d'accès,

# ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à

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.

Les divers flux doivent être clairement identifiables.

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.

Doivent apparaître sur les plans, clairement identifiés :

- toutes les zones d'activité de fabrication, de contrôle ou de stockage,
- les zones spécifiques de stockage (quarantaine, produits défectueux, zones à température dirigée, stupéfiants, etc.),
- les zones destinées à la documentation.

Les plans doivent être en cohérence avec la note technique.

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un ou plusieurs plans précisant les flux des personnes, des matières premières et des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un plan précisant l'implantation des équipements principaux

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Le cas échéant, la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels seront stockés des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une lettre de demande d'extension de l'autorisation d'ouverture

Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable.

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Activités et opérations envisagées telles que mentionnées dans les modèles européens

A noter : ce document ne constitue qu'une ébauche et ne préjuge pas du contenu de l'autorisation qui pourrait être accordée en réponse à la présente demande

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf)

## Date d'ouverture envisagée de l'établissement

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.

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un calendrier de réalisation des travaux

Le planning comprend notamment les phases de qualification et de validation (locaux, équipements, système informatisé, procédés de fabrication, nettoyage, etc.).

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Principaux éléments des plans directeurs concernant les validations/qualifications

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Toute information pertinente visant à présenter les modifications et leurs impacts liés à l'introduction de la nouvelle activité

## NOTE TECHNIQUE

Cette note est importante car elle doit permettre d'évaluer le degré d'organisation et de maîtrise de l'activité au regard des exigences des bonnes pratiques au travers du système qualité et du système documentaire correspondant.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ La note technique

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Pièce justificative Note technique 1

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Pièce justificative Note technique 2

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Pièce justificative Note technique 3

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Pièce justificative Note technique 4

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Pièce justificative Note technique 5

## COMMENTAIRES

Commentaires

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Pièce complémentaire