

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décision du 8 avril 2008 relative au dossier descriptif de l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique prévu aux articles L. 5138-1 et L. 5138-2 du code de la santé publique

NOR : SJSM0820276S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5138-1 et R. 5138-2,

Décide :

Art. 1^{er}. – Le dossier descriptif de l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique prévu à l'article L. 5138-1 du code de la santé publique et joint à la déclaration prévue par ce même article comprend les renseignements administratifs et les informations techniques mentionnés en annexe à la présente décision.

Art. 2. – Le dossier descriptif mentionné à l'article 1^{er} de la présente décision est communiqué au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits santé par envoi recommandé avec demande d'avis de réception sur support papier ou numérique.

Art. 3. – L'état annuel récapitulatif des modifications du dossier descriptif prévu à l'article R. 5138-2 du code de la santé publique est communiqué au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits santé selon les modalités décrites à l'article 2 de la présente décision, au plus tard le 15 mars de l'année suivant lesdites modifications.

Art. 4. – Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 avril 2008.

J. MARIMBERT

A N N E X E

I. – Renseignements administratifs relatifs à l'établissement concerné par la déclaration :

a) La dénomination, l'adresse, le numéro de téléphone et le numéro de télécopie de l'établissement tels qu'ils figurent au registre du commerce de l'entreprise dont dépend l'établissement ;

b) Le numéro SIRET de l'établissement ;

c) Le nom, la fonction et le numéro de téléphone de la personne responsable de l'établissement (ou de la personne mandatée au sein de l'établissement pour le représenter auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits santé ci-après dénommée Afssaps) ;

d) L'organigramme nominatif des services de fabrication, de contrôle et de l'assurance de la qualité, ainsi que l'effectif moyen annuel de l'établissement ;

e) La liste des activités de l'établissement qui ne sont pas soumises à déclaration et qui sont exercées dans les mêmes locaux que les activités qui y sont soumises ;

f) Le cas échéant, les références de l'autorisation délivrée ou de la déclaration effectuée dans le cadre de celle-ci au titre de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement, conformément aux dispositions de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée ;

g) Le cas échéant, les certifications obtenues par l'établissement auprès d'organismes publics ou privés, relatives aux activités, aux produits ou à l'établissement lui-même.

II. – Informations techniques relatives :

1. Aux activités de fabrication, de réétiquetage et de reconditionnement :

a) La liste des matières premières à usage pharmaceutique fabriquées, réétiquetées et reconditionnées :

- en indiquant en français leur dénomination commune internationale ou à défaut leur nom usuel ;
 - en indiquant la traduction anglaise de leur dénomination commune internationale ou à défaut de leur nom usuel ;
 - en distinguant si elles sont destinées à être utilisées comme substance active, comme excipient ou comme élément de mise en forme pharmaceutique ;
 - en précisant si elles ont fait l'objet d'une procédure relative aux dossiers de référence nationaux ou européens pour les matières premières à usage pharmaceutique, ou fait l'objet d'une procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne, et en indiquant, le cas échéant, les numéros d'enregistrement correspondants ;
- b) Un plan de masse de l'établissement spécifiant les différents locaux utilisés pour la fabrication, le réétiquetage et le reconditionnement ;
- c) Un descriptif des différents locaux de fabrication, de réétiquetage et de reconditionnement mentionnant pour chacun d'eux les principaux matériels utilisés ;
- d) Pour chaque matière première à usage pharmaceutique, la liste des différents locaux et matériels utilisés pour leur fabrication, leur réétiquetage et leur reconditionnement ;
- e) Une description synthétique des procédés de fabrication, notamment des technologies d'extraction, des procédés de synthèse, des procédés de fermentation, des procédés enzymatiques, ou des procédés de biotechnologie, utilisés pour la fabrication des différentes matières premières à usage pharmaceutique ;
- f) La liste des principales procédures du système d'assurance de la qualité utilisées pour la réalisation des activités de fabrication, de réétiquetage et de reconditionnement ;
- g) Le cas échéant, la liste des opérations de fabrication, de réétiquetage, de reconditionnement et de contrôle, confiées en sous-traitance externe à l'entreprise, accompagnée du nom et de l'adresse de chaque établissement sous-traitant pour chacune des matières premières à usage pharmaceutique concernées ;
- h) Le cas échéant, la liste des opérations de fabrication, de réétiquetage, de reconditionnement et de contrôle, effectuées en sous-traitance interne dans d'autres établissements de la même entreprise, accompagnée du nom et de l'adresse de chaque établissement sous-traitant pour chacune des matières premières à usage pharmaceutique concernées ;
- i) Le cas échéant, la liste des opérations de contrôle effectuées pour le compte d'établissements pharmaceutiques autorisés par l'Afssaps, conformément à l'article R. 5124-47 du code de la santé publique, accompagnée du nom et de l'adresse de chaque établissement pharmaceutique donneur d'ordre pour chacune des matières premières à usage pharmaceutique concernées.
2. Aux activités d'importation et de distribution :
- a) La liste des matières premières à usage pharmaceutique importées ou distribuées ;
- en indiquant leur dénomination commune internationale ou à défaut leur nom usuel ;
 - en précisant, par matière première, le nom et l'adresse du fournisseur, le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que les lieux et adresses de stockage avant distribution ;
 - en précisant si, à la connaissance du déclarant, elles sont utilisées comme substance active, comme excipient ou comme élément de mise en forme pharmaceutique ;
 - en précisant si elles ont fait l'objet d'une procédure relative aux dossiers de référence nationaux ou européens pour les matières premières à usage pharmaceutique ou fait l'objet d'une procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne, et en indiquant, le cas échéant, les numéros d'enregistrement correspondants ;
- b) Un plan de masse des locaux dédiés aux activités d'importation ou de distribution, spécifiant leur utilisation ;
- c) La liste des principales procédures du système d'assurance de la qualité utilisées pour la réalisation des activités d'importation et de distribution.