

**Annexe 51-15 du Livre V de l'ancien code de la santé publique applicable en
Nouvelle-Calédonie
Annexe à l'article R. 5125-28**

Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-2981/GNC du 21 décembre 2022 modifiant le livre V
de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique
applicable en Nouvelle-Calédonie

JONC du 30 décembre 2022
Page 1599



Dossier :
Etat des lieux des établissements pharmaceutiques
visés à l'article R. 5125-1 du code de la santé publique de la Nouvelle-
Calédonie

ANNÉE.....

MISE A JOUR ANNUELLE DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

A adresser à l'adresse suivante :

DASS
Inspection de la pharmacie
7 avenue Paul Doumer
BP M2
98849 NOUMEA Cedex

Ce document est un état des établissements pharmaceutiques au 31 décembre.

Il ne peut tenir lieu de demandes de modification telles qu'elles doivent être déposées conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'ouverture et de modification des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5125-1 de l'ancien code de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie.

FICHE "A" : RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE

A.1. Généralités :

a) Raison sociale, telle que mentionnée dans les statuts

b) Forme juridique

c) Adresse géographique et adresse postale le cas échéant

d) Numéros de téléphone et de télécopie du siège social

e) Adresse électronique

f) Numéro de téléphone en cas d'urgence

Brève description, en une dizaine de lignes, du fonctionnement de l'entreprise en précisant l'effectif, le chiffre d'affaire, l'appartenance à un groupe et les liens et accords pharmaceutiques avec d'autres sociétés :

A.2. Activités

Cocher les cases des tableaux suivants qui correspondent aux activités de l'entreprise

A.2.1 Activités de fabrication, importation et exploitation

ACTIVITÉS	Médicaments à usage humain au sens de l'article Lp.5111-1	Autres produits (1)
Fabrication		
Importation (2)		
Exportation (3)		
Exploitation		

(1) préciser s'il s'agit :

- les matières premières à usage pharmaceutique,
- les plantes médicinales,
- les médicaments vétérinaires,
- les produits présentés comme conformes à la Pharmacopée,
- les biomatériaux et les dispositifs médicaux,
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public,
- les produits cosmétiques et les produits de tatouage,
- les produits agroalimentaires,
- les autres produits,
- les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale,

(2) des pays tiers à l'Union européenne et non parties à l'accord sur l'E.E.E.

(3) hors du territoire calédonien.

A.2.2 Activités de distribution et autre(s)

a. Activités de distribution

ACTIVITÉS	OUI / NON
Dépositaire	
Grossiste-répartiteur	
Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments	
Distributeur en gros à l'exportation (1)	
Distributeur en gros à vocation humanitaire	
Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang	
Distributeur en gros de plantes médicinales	
Distributeur en gros de gaz médicinal	
Centrale d'achat pharmaceutique	
Autre(s) produits(s) distribué(s) (2)	

(1) hors territoire calédonien.

(2) préciser les produits, s'agissant :

- de matières premières à usage pharmaceutique,
- de médicaments vétérinaires,
- de biomatériaux et les dispositifs médicaux,
- de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- de produits cosmétiques,
- les produits agroalimentaires,
- les autres produits,
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public,
- de réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale,
- de générateurs, trousseaux ou précurseurs,
- de produits sanguins labiles,
- de produits thérapeutiques annexes.

b. Autres activités de l'entreprise

Indiquer, s'il y a lieu, les autres activités non pharmaceutiques de l'entreprise, telles que la distribution ou la fabrication de compléments alimentaires, , ou autres produits industriels.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

A.3. Pharmacien responsable et pharmacien(s) délégué(s)

Pharmacien responsable et délégué(s)	Nom et prénom	Date d'entrée dans l'entreprise	Numéro(s) d'inscription à l'Ordre	Lieu d'exercice	Tél./Fax :	Adresse électronique
Pharmacien responsable						
Pharmacien(s) délégué(s)						

Synthèse des modifications déclarées au regard de l'année N-1

FICHE "B" : ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information médicale, de pharmacovigilance, de suivi de lots, et s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes (R. 5125-1 de l'ancien code de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie).

B.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement
- b) Adresse géographique et adresse postale le cas échéant
- c) Numéro de téléphone de l'établissement
- d) Pour le rappel de lot : numéros de téléphone (24 h / 24), et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée
- e) Description de l'établissement : emplacement du site et environnement (zone rurale, urbaine, industrielle par ex.), taille et type de bâtiments (immeuble par ex.)
- f) Joindre un plan de l'établissement précisant, s'il y a lieu, la localisation des lieux de stockage des médicaments exploités, la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles

B.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée par l'autorité compétente au titre de l'activité d'exploitation de médicaments
- b) Autres activités exercées dans l'établissement soumises à une autorisation ou à une déclaration
 - b.1 Autorisations spécifiques au titre du médicament vétérinaire
 - b.2 Autorisations relatives aux stupéfiants

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

B.3. Produits exploités dans l'année incluant la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM*) faisant l'objet ou non d'un plan de gestion des pénuries (PGP)**

Dénomination de la spécialité	CIS	Dénomination commune (DCI)	Type d'AMM	Titulaire de l'AMM	Site(s) de production / sites de production alternatif(s)	Site(s) de conditionnement primaire	Site(s) de conditionnement secondaire	Site d'importation	Site(s) de contrôle	Site(s) d'échantillonnage	Site(s) de certification	Substance active	Site(s) de fabrication de la substance active	MITM (oui/non)	PGP (oui/non)

B.4. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées, par opération pharmaceutique, dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

Secteur d'activité	Nombre de personnes	Equivalents temps-plein
Publicité		
Information		
Pharmacovigilance		
Suivi/Retrait de lots		
Stockage et distribution		
Assurance Qualité		
Visiteurs médicaux		

NB : les personnes à prendre en compte doivent être affectées à des opérations pharmaceutiques (à l'exception des visiteurs médicaux). Le personnel du marketing ou du secrétariat ne sont pas concernés par le calcul de ces effectifs.

Préciser le nombre total de personnes employées sur le site :

B.5. Postes clés et organigramme

- Joindre un organigramme indiquant les différents services et postes clés (préciser s'ils sont occupés par des pharmaciens) et faisant apparaître les liens hiérarchiques entre les responsables pharmaceutiques et les responsables commerciaux, publicitaires et des ressources humaines.
- Renseigner le tableau suivant en y reportant tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens et la personne responsable de la pharmacovigilance de l'entreprise.

Nom et prénom	Numéro d'inscription à l'Ordre	Fonction	Date d'entrée dans l'établissement

B.6. Formations de l'année concernant les activités pharmaceutiques

Type de formation	Nombre de personnes concernées	Nombre d'heures dans l'année	Observations
Formation initiale (1)			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

B.7. Procédures

Renseigner le tableau ci-dessous qui donne la liste des procédures relatives à l'activité d'exploitation (ne pas joindre de copie des procédures) :

Opérations	Référence* de la ou des procédures
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Publicité et informations médicales diffusées	
Gestion et distribution des échantillons gratuits	
Pharmacovigilance	
Traitement des réclamations	
Suivi des lots	
Plan d'urgence (retrait et rappel de lots)	
Organisation du stockage des produits	
Rédaction d'un contrat de sous-traitance et d'un cahier des charges	
Audit des sous-traitants et suivi des prestataires	
Formation du personnel	
Auto-inspection	
Permanence téléphonique	

Achat de matières premières (choix des fournisseurs)	
Rupture d'approvisionnement	
... / ...	

* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.

N.B : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

B.8. Systèmes de traitement informatisé des données

Opérations informatisées	Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne)	Date de validation du système informatisé
Publicité		
Information médicale		
Gestion des échantillons médicaux		
Pharmacovigilance		
Suivi/Retrait de lots/Rappel de lots		
Stockage et distribution		
Assurance Qualité		

B.9. Suivi des sous-traitants et des prestataires

Activité confiée en sous-traitance	Nom et Adresse (ville et pays)	Date du dernier contrat	Produits concernés par le contrat	Date du dernier audit réalisé par l'exploitant ou le titulaire d'AMM
... / ...				

B.10. Organisation de la distribution des médicaments

Circuits utilisés pour la distribution des médicaments exploités	Ne mentionner les noms que pour les dépositaires et ne reporter que la mention "Oui" ou "Non" au regard des autres circuits de distribution utilisés
Dépositaires	
Grossistes-répartiteurs	
Distributeurs en gros	
Centrales d'achats pharmaceutiques	
Officines	

Etablissements de santé et autres structures (à préciser)	
-----------------------------------------------------------	--

NB : Joindre si nécessaire des informations complémentaires sur le statut particulier des sociétés.

B.11. Ruptures de stock déclarées à l'ANSM depuis la dernière inspection

Nom du produit	Date de déclaration à l'ANSM de la période de la rupture		Dates effectives de la rupture (si différentes des colonnes précédentes)
	Début	Fin	
... / ...			

B.12. Bilan des rappels depuis la dernière inspection par l'ANSM

Nom du produit	N° de lot	Motif du rappel	Date
... / ...			

B.13. Contrefaçon/falsification de produits

Cas de contrefaçon/falsification signalés dans l'année	Nom des produits contrefaits/falsifiés	Destinataire(s)* et date(s) du signalement
... /...		

B.14. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

a) Modifications substantielles de l'établissement

Domaine concerné par la modification	Date de recevabilité et référence administrative	Date d'autorisation	Date de réalisation
... /...			

a) Modifications soumises à déclaration dans l'état annuel

* tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DASS, la police...

Objet de la modification	Localisation et référence aux plans	Impact de la modification (modification des flux, capacité de stockage ...)	Date de réalisation
... /...			

Synthèse des modifications déclarées au regard de l'année N-1

FICHE "C" : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GROSSISTE-REPARTITEUR ET STRUCTURES DE REGROUPEMENT A L'ACHAT

C.1. Informations Générales

C.1.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement
- b) Adresse géographique et adresse postale
- c) Numéros de téléphone (24 h / 24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots
- d) Description de l'établissement : joindre un plan de l'établissement précisant la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.

C.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité de grossiste-répartiteur
- b) Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à une autorisation :
 - b.1 Autorisations relatives aux stupéfiants
 - b.2 Autres activités relevant de l'article R. 5125-1 du CSPNC

Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

C.1.3. Produits distribués dans l'année

Produits distribués	Pourcentage des unités commercialisées		Secteur(s) géographique(s) distribué(s)	Répartition de la distribution en fonction du type de destinataire (exprimée en %)			
	En Nouvelle-Calédonie (hors distributeurs en gros à l'exportation)	A l'export (exportation directe ou par l'intermédiaire de distributeurs en gros à l'exportation)		Etablissements de santé	Distributeurs en gros	Officines	Autre(s)
Médicaments à usage humain							
Autres produits mentionnés à l'article L.4211-1							
Autres produits distribués (1)							

(1) indiquer le type de produits distribués, préciser uniquement leur nature (DM, DIV, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes...)

C.1.4 Nombre de médicaments référencés

Nombre de médicaments référencés en stock au 31 décembre (1)	Nombre de médicaments référencés ayant fait l'objet d'au moins deux mouvements dans l'année

(1) Indiquer le nombre de références en stock sans détailler le nom de chacune d'elles au 31 décembre

C.1.5 Gestion des fournisseurs et des sous-traitants

- Brève description de la maîtrise de la chaîne d'approvisionnement et de la connaissance des fournisseurs (du programme d'audits externes) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C.2. Personnel

C.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	Effectif	Equivalents temps - plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R. 5125-20 du CSPNC.		

C.2.2. Postes clés et organigramme

Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement ; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

C.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

Type de formation	Nombre de personnes concernées	Nombre d'heures dans l'année	Observations
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des

opérations pharmaceutiques

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

C.3. Locaux, Equipements et Matériel

C.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

- a) Situation générale de l'établissement (plan de situation)

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

- b) Plan général des bâtiments du site (plan de masse)

Mentionner sur ce plan les différentes zone d'activité : zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des stupéfiants, des produits radiomarqués, des produits retournés, les zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), bureaux, etc...

Distinguer les bâtiments et les zones considérés comme pharmaceutiques de ceux qui ne le sont pas.

- c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d'activité). Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d'activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

- d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis « PF » et les produits autres que les médicaments.

C.3.2. Locaux de stockage

Ce tableau détaille les différents locaux affectés aux seules opérations de stockage et ceux affectés à d'autres opérations tels que locaux administratifs, garages, etc...

	Nombre	Surface en m ²	Capacité de stockage (en nombre de palettes)
Locaux de l'établissement			
Locaux généraux de stockage			

Locaux affectés au stockage des médicaments			
Locaux affectés aux médicaments rappelés			
Locaux affectés aux médicaments retournés			
Locaux affectés à la réception des médicaments			
Locaux affectés à l'expédition des médicaments			
Locaux affectés aux produits thermosensibles			
Locaux affectés aux produits stupéfiants			
Locaux affectés à d'autres opérations (1)			

(1) : Préciser les opérations ou produits

C.3.3. Ventilation et maîtrise de la température

Décrire les dispositifs mis en place afin de garantir la ventilation et la maîtrise de la température et de l'hygrométrie au sein des locaux de stockage.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C.3.4. Traitement de l'air (à renseigner le cas échéant)

a) Description du système de traitement de l'air

Fournir un plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées et les reprendre dans le tableau ci-dessous :

Référence des centrales	Volume soufflé en m ³ /h et % d'air recyclé	Nombre de renouvellements horaires	Nombre d'ateliers ventilés par chaque centrale

b) Description de la climatisation

Type de climatisation	Référence de la zone climatisée
... / ...	

C.3.5. Systèmes de traitement informatisé des données

Système de traitement informatisé des données dans le cadre de l'activité grossiste-répartiteur

Opérations informatisées	Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne)	Date de validation du système informatisé
Réception		
Achat		
Prise de commande		
Stockage / gestion du stock		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels.

C.4. Documentation

C.4.1. Généralités

Brève description des dispositions pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C.4.2. Procédures

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de grossiste-répartiteur (ne pas joindre de copie des procédures).

OPERATIONS	Référence* de la ou des procédures
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Etalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt	

des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution des médicaments dérivés stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	
Gestion des livraisons en 24 heures des officines appartenant au secteur de répartition desservi	

* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise. N.B : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

C.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

Cas de contrefaçon/falsification signalés dans l'année	Nom des produits contrefaits/falsifiés	Destinataire(s)* et date(s) du signalement
.../...		

NB : indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon/falsification observés en Nouvelle-Calédonie ou à l'étranger pour des produits autorisés en NC.

C.5. Gestion de la Qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C.6. Auto-Inspections et Inspections Réglementaires

C.6.1. Système d'auto-inspection

Référence de la procédure applicable avec description des dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de celle-ci). Indiquer la date des auto-inspections en précisant les domaines inspectés.

- * tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DASS, la police...

.....

C.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives calédoniennes (notamment par la DASS, la DAE, la DAVAR ; la Douane...).

Autorité(s) compétente(s)	Date(s) de l'inspection	Objet de l'inspection
.../...		

C.6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

a) Modifications substantielles de l'établissement

Objet de la modification	Date de demande	Date d'autorisation par la DASS	Date de réalisation
... /...			

b) Modifications soumises à déclaration dans l'état annuel

Objet de la modification	Localisation et référence aux plans	Impact de la modification (modification des flux, capacité de stockage ...)	Date de réalisation
... /...			

Synthèse des modifications déclarées au regard de l'année N-1



FICHE "D" : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DISTRIBUTEUR EN GROS DE PLANTES MEDICINALES

☞ En sus de la fiche C

D.1. Plantes médicinales distribuées dans l'année

Noms des fournisseurs (1)	Quantité et forme reçue (2)	Quantité et forme distribuée en fonction du type de destinataires (2)		
		Grossiste-répartiteurs	Officines	Autre(s) (3)
.../...				

(1) Préciser leur pays d'origine pour les fournisseurs hors France

(2) Préciser l'unité utilisée pour exprimer la quantité et la forme

(3) Préciser leur nom et leur statut

D.2. Personnel

	Effectif	Equivalents temps plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques		

Joindre un organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement ; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'Ordre : pharmaciens responsables, pharmacien délégué et pharmaciens adjoints.

Nom et prénom	Fonction	Date d'entrée dans l'établissement	Numéro d'inscription à l'Ordre
.../...			

D.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

Type de formation	Nombre de personnes concernées	Nombre d'heures dans l'année	Observations
Formation initiale (1)			
Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant

Synthèse des modifications déclarées au regard de l'année N-1

FICHE "E" : ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRIQUANT/IMPORTATEUR OU DISTRIBUTEUR DE GAZ A USAGE MEDICAL

E.1. INFORMATIONS GENERALES SUR LE FABRICANT/IMPORTATEUR

E.1. 1. Coordonnées du fabricant/Importateur

- Nom et adresse officiels du siège social de la société à laquelle appartient l'établissement fabricant/importateur :.....
.....
- Nom et adresse physique (géographique) du site, des bâtiments et des unités de production situées sur le site :.....
- Coordonnées du fabricant/importateur incluant le numéro de téléphone des personnes que l'on peut contacter 24h/24 en cas de défauts ou de rappels de produits :.....
.....
.....
- Adresses des AIS :

E.1. 2. Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisées sur le site

- Copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement en vigueur émise par l'autorité compétente (**annexe 1**) ;
- Brève description des activités de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et autres activités autorisées :
.....
.....
.....
.....
.....
- Type de produits actuellement fabriqués sur le site mais non couverts par l'autorisation d'ouverture en vigueur :
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- Liste des inspections BPF du site au cours des 5 dernières années avec les dates et le nom/le pays de l'autorité compétente ayant réalisé l'inspection. Une copie du certificat BPF en vigueur (**annexe 2**) :
.....
.....
.....
.....

E.1. 3. Autres activités réalisées sur le site

- Description des activités non pharmaceutiques réalisées sur le site, le cas échéant.

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.2. SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE DU FABRICANT/IMPORTATEUR

E.2.1 Le système de gestion de la qualité du fabricant/importateur

- Brève description des systèmes de gestion de la qualité utilisés par la société et référence aux normes utilisées :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Responsables liés au maintien du système de gestion de la qualité :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Informations sur les activités pour lesquelles le site est accrédité et certifié, incluant la date et le contenu des accréditations, le nom des organismes d'accréditation :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.2.2. Procédure de libération des produits finis

- Description détaillée des qualifications (formation et expérience professionnelle) des Personnes Autorisées/des Personnes Qualifiées responsables des procédures de certification et de libération des lots :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Description générale des procédures de certification et de libération des lots :

-
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- Rôle de la Personne Autorisée/Personne Qualifiée dans la mise en quarantaine et la libération de produits finis et dans l'évaluation de la conformité avec l'Autorisation de Mise sur le Marché :
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- Délégations mises en place entre les Personnes Autorisées/Personnes Qualifiées lorsque plusieurs Personnes Autorisées/Personnes Qualifiées sont impliquées :
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- Information sur les modalités de libération :
 - a) Libération en temps réel :.....
 - b) Libération paramétrique:.....
 - c) Technologie analytique des processus (PAT) :.....

E.2.3 Gestion des fournisseurs et des sous-traitants

- Brève description de la maîtrise de la chaîne d'approvisionnement et de la connaissance des fournisseurs (du programme d'audits externes) :
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- Brève description du système de qualification des sous-traitants, des fabricants de principes actifs à usage pharmaceutique (API) et autres fournisseurs critiques de composants :
.....
.....
.....
.....
.....

-
-
- Mesures adoptées en cas de suspicion ou d'identification de produits finis, de vrac (comprimés non conditionnés), de principes actifs ou d'excipients contrefaits/falsifiés :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- Recours à l'aide scientifique et analytique ou autre aide technique externe liée à la fabrication et à l'analyse :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- Liste des fabricants et des laboratoires de sous-traitance avec les adresses, les coordonnées et les diagrammes des chaînes d'approvisionnement pour les activités de fabrication et de contrôle qualité sous-traitées (par exemple, stérilisation des articles de conditionnement primaire pour des processus aseptiques, contrôle des matières premières, etc...). Cette liste doit être présentée en **annexe 3**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- Brève description du partage des responsabilités entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en ce qui concerne la conformité du produit à l'autorisation de mise sur le marché (si non inclus au paragraphe 2.2) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

E.2.4 Gestion des risques qualité

- Brève description des méthodes de gestion des risques qualité utilisées par le fabricant/importateur :

.....

.....

.....
.....
.....
.....
.....

- Principaux axes de la gestion des risques qualité incluant une brève description de toutes les activités réalisées au niveau Groupe et celles réalisées localement. Brève description du système mis en place pour assurer la continuité de l'approvisionnement afin d'éviter les ruptures :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.2.5 Revues de la qualité des produits

- Brève description des méthodologies utilisées :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.3. PERSONNEL

- Organigramme illustrant les dispositions en ce qui concerne les postes/titres en gestion de la qualité, fabrication et contrôle qualité (**annexe 4**), incluant l'encadrement et les Personnes Autorisées / les Personnes Qualifiées notamment le pharmacien responsable et le pharmacien responsable intérimaire ;
- Nombre d'employés se livrant respectivement à des opérations de gestion de la qualité, production, contrôle qualité, stockage et distribution :

.....
.....
.....
.....
.....

E.4. LOCAUX ET EQUIPEMENTS

E.4.1 Locaux

- Brève description du site : taille et liste des bâtiments. Si la fabrication pour différents marchés, tel que local, européen, région pacifique, etc. se fait dans des bâtiments différents sur le site, les bâtiments sont listés et les marchés destinataires identifiés (si

Annexe 51-15 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

non décrit au paragraphe 1.1) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Un plan simple ou une description des zones de fabrication en indiquant l'échelle (des plans architecturaux ou techniques ne sont pas requis) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Plans et diagrammes des zones de production (**annexe 5**) présentant la classification des locaux et les différentiels de pression entre les zones attenantes et indiquant les activités de production (mélange, remplissage, stockage, conditionnement, etc.) dans les salles :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Plans des magasins et des zones de stockage, présentant les zones spécifiques réservées à la manipulation de substances hautement toxiques, dangereuses et sensibilisantes, (le cas échéant) ;

- Brève description des conditions de stockage spécifiques (le cas échéant), mais non indiquées sur les plans :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.4.2 Equipements

E.4.2.1 La liste des principaux équipements des laboratoires de contrôle et de production avec identification des équipements critiques est à fournir (annexe 7) :

.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....

E.4.2.2 Systèmes informatisés critiques pour les BPF

- Description des systèmes informatisés critiques pour les BPF [(excluant les automates programmable (PLCs) spécifiques aux équipements)].

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.5. DOCUMENTATION

- Description du système documentaire (électronique, manuel) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- En cas de stockage ou d'archivage de documents et d'enregistrements en dehors du site (y compris les données de pharmacovigilance, le cas échéant) : liste des types de documents/d'enregistrements ; Nom et adresse du site de stockage et estimation du temps requis pour récupérer des documents archivés hors site :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.6. PRODUCTION

E.6.1. Types de produits

(Références à l'annexe 1 ou 2 éventuellement)

- Type de produits fabriqués incluant :
 - o Liste des formes pharmaceutiques de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire fabriqués sur le site ;
- Substances toxiques ou dangereuses manipulées (par exemple : avec une forte activité pharmacologique et/ou des propriétés sensibilisantes) ;

Annexe 51-15 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

- Types de produits fabriqués dans des locaux dédiés et/ou équipements dédiés, fabrication par campagne, le cas échéant ;
- Applications de Technologie Analytique des Procédés (PAT), le cas échéant : définition générale de la technologie et des systèmes informatisés associés.

E.6.2 Validation des procédés

- Brève description de la politique générale de validation des procédés :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Principes concernant le retraitement ou la reprise :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.6.3 Gestion et stockage des composants et produits

- Dispositions concernant les matières premières, les articles de conditionnement, les produits vrac et les produits finis, y compris l'échantillonnage, la mise en quarantaine, la libération et le stockage :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Dispositions concernant la manipulation des composants et des produits refusés :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.7. CONTROLE DE LA QUALITE (CQ)

- Description des activités de contrôle de la qualité réalisées sur le site en termes de contrôles physiques, chimiques :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.8. DISTRIBUTION, RECLAMATIONS, PRODUITS NON CONFORMES ET RAPPELS

E.8.1 Distribution (pour la partie sous la responsabilité du fabricant)

- Types (dépositaire, grossiste-répartiteur, distributeur en gros à l'exportation [...], fabricant, etc.) et adresses (pays) (UE, région pacifique etc.) des sociétés auxquelles les produits sont expédiés à partir du site :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Description du système utilisé pour vérifier que chaque client / destinataire est légalement autorisé à recevoir des médicaments du fabricant :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Dispositions pour la distribution des produits et moyens permettant d'assurer la traçabilité des produits :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Mesures prises pour empêcher que les produits exploités en Nouvelle-Calédonie se trouvent distribués par une chaîne d'approvisionnement illégale :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

E.8.2 Réclamations, produits non conformes et rappels

- Brève description du système de gestion des réclamations, des produits non conformes et des rappels :

.....

E.9. AUTO-INSPECTIONS

- Brève description du système d'auto-inspection basée sur les critères utilisés pour sélectionner des domaines à couvrir lors des audits prévus, l'organisation pratique et les activités de suivi des écarts et des actions correctives mises en place :

.....

Annexe 1 Copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique en vigueur

Annexe 2 Copie(s) du certificat(s) de conformité aux BPF en vigueur

Annexe 3 Liste des fabricants et des laboratoires de sous-traitance avec les adresses, les coordonnées et les diagrammes des chaînes d'approvisionnement pour les activités sous-traitées

Annexe 4 Organigramme

Annexe 5 Plans des zones de production incluant les flux de composants et de personnel, des schémas de principes des procédés de fabrication de chaque type de produit (forme pharmaceutique)

Annexe 6 Liste des principaux équipements de laboratoires et des zones de production

E.10. Gaz distribués dans l'année

L'information peut également être donnée en annexe sous forme de document informatisé.

Gaz distribués	Quantités distribuées aux différents types de destinataires (1)				Fournisseurs
	Etablissements de santé	Structures dispensatrices	Officines	Autre(s) (2)	
... /...					

(1) Préciser l'unité utilisée (nombre de bouteilles ou de réservoirs mobiles selon leur capacité, Annexe 51-15 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

unité de volume pour du vrac)
 (2) Indiquer le nom et le statut

Expliquer les différentes opérations réalisées sur les gaz livrés (une demi-page maximum).

.....

E.10.1. Personnel

	Effectif	Equivalents temps plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques		

Joindre un organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement ; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'Ordre : pharmaciens responsables, pharmacien délégué, y compris le remplaçant.

Nom et prénom	Fonction	Date d'entrée dans l'établissement	Numéro d'inscription à l'Ordre
... / ...			

E.10.2. Formation de l'année

Type de formation	Nombre de personnes concernées	Nombre d'heures dans l'année	Observations

Formation initiale (1)			
Formation BPDG/ BPF			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques

E.10.3. Locaux, Equipements et Matériel

E.10.3.1. Plans (si non redndant avec le E.4)

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié).

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation)

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est situé en zone inondable, si d'autres activités industrielles voisines sont classées notamment SEVESO.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

b) Plan général des bâtiments du site (plan de masse)

Pour chacun des sites compris dans l'établissement pharmaceutique, joindre les plans correspondants. Mentionner sur chaque plan les différentes activités : réception, stockage (notamment la localisation des réservoirs fixes avec leur capacité), bureaux, etc...

Distinguer les bâtiments et les zones "pharmaceutiques" de ceux qui ne le sont pas.

c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau, un plan en coupe).

Joindre au moins un plan pour chacun des sites

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour les flux des produits et pour la circulation du personnel.

E.10.3.2. Locaux de stockage

Ce tableau détaille les différents locaux affectés aux seules opérations de stockage des produits (bouteilles, ...) et ceux affectés à d'autres opérations tels que locaux administratifs, garages, etc...

	Nombre	Surface en m²	Capacité de stockage (1)

Locaux de l'établissement			
Locaux généraux de stockage			
Locaux affectés aux gaz conditionnés			
Locaux affectés aux produits rappelés			
Locaux affectés aux produits retournés			
Locaux affectés à la réception des produits			
Locaux affectés à la préparation et à l'expédition des produits			
Locaux affectés au retour des bouteilles vides et aux réservoirs mobiles après utilisation			
Locaux affectés à d'autres opérations (2)			

(1) Préciser l'unité utilisée

(2) Préciser les opérations.

E.10.3.3. Systèmes de traitement informatisé des données

Opérations informatisées	Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne)	Date de validation du système informatisé
Réception		
Achat		
Prise de commande		
Stockage		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

E.10.3.4. Equipements et matériels

Etablir la liste des équipements et matériels utilisés pour le stockage et le contrôle

des gaz en vrac, en complétant le tableau ci-dessous.

Situation (référence au plan)	Nom du matériel ou de l'équipement	Année d'installation	Date(s) de qualification	Date(s) de vérification
... / ...				

E.10.4. Documentation

E.10.4.1. Généralités

Décrire de manière synthétique l'ensemble des dispositions en place pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum, soit une demi-page).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

E.10.4.2. Procédures

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de distributeur en gros de gaz médicinal (ne pas joindre de copie des procédures).

OPERATIONS	Référence* de la ou des procédures
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Méthode de contrôle des gaz médicaux en vrac	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Etalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	

Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Préparation des commandes	
Mise en œuvre de la libération des produits en quarantaine	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport et livraison du gaz distribué (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution de médicaments stupéfiants	
.../	

* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.

N.B : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

Synthèse des modifications déclarées au regard de l'année N-1

FICHE "F" : ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DÉPOSITAIRE

F.1. Informations Générales

F.1.1. Généralités

- a) Dénomination de l'établissement (le cas échéant).....
- b) Adresse géographique et adresse postale
- c) Numéros de téléphone (24 h / 24) et de télécopie et adresse électronique permettant de joindre le pharmacien responsable ou la personne déléguée en cas d'un rappel de lots
- d) Description de l'établissement : joindre un plan de l'établissement précisant, s'il y a lieu, la zone de quarantaine des produits non libérés et la zone des produits rappelés. Les plans fournis doivent être cotés et lisibles.
-
-
-
-
-
-

F.1.2. Autorisation(s) délivrée(s) et déclaration(s)

- a) Numéro et date de la dernière autorisation délivrée à l'entreprise par l'autorité compétente au titre de l'activité de dépositaire.....
- b) Autres activités exercées dans l'établissement et soumises à autorisation :
- b.1 Autorisations relatives aux stupéfiants
- b.2 Autres activités relevant de l'article R. 5124-2 du CSP
- Préciser pour chaque autorisation, le numéro, la date et le nom du titulaire de l'autorisation.

F.1.3. Produits distribués dans l'année

Produits distribués	Pourcentage des unités commercialisées		Répartition de la distribution selon la catégorie des destinataires en France (exprimée en %)			
	En NC	A l'export	Grossistes-répartiteurs	Officines	Etablissements de santé	Autre(s)
Médicaments à usage humain mentionnés à l'article Lp. 5111-1						
Autres produits mentionnés à l'article Lp. 4211-1						

Autres produits distribués (1)						
---------------------------------------	--	--	--	--	--	--

(1) préciser uniquement leur nature (DM, DIV, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits thérapeutiques annexes...)

F.1.4. Donneurs d'ordre

Nom du donneur d'ordre	Date du contrat en vigueur	Nom des Produits	Statut des produits réceptionnés	
			En quarantaine	Libérés

F.2. Personnel

F.2.1. Effectif rattaché à l'établissement

Ce tableau indique le nombre de personnes employées dans l'établissement et les équivalents temps-plein.

	Effectif	Equivalents temps - plein
Nombre total de personnes		
Nombre de personnes affectées aux opérations pharmaceutiques mentionnées à l'article R. 5125-20 du CSPNC		

F.2.2. Postes clés et organigramme

Joindre un seul organigramme au format A4, indiquant les postes clés dans les différents secteurs d'activité de l'établissement ; souligner ou encadrer ceux occupés par des pharmaciens.

Renseigner le tableau suivant des postes clés en y reportant au moins les pharmaciens inscrits à l'Ordre : pharmaciens responsables titulaire et intérimaire, pharmacien délégué et pharmaciens adjoints.

Nom et prénom	Fonction	Date d'entrée dans l'établissement	Numéro d'inscription à l'Ordre (pour les pharmaciens)
... / ...			

F.2.3. Formation de l'année concernant les activités pharmaceutiques

Type de formation	Nombre de personnes concernées	Nombre d'heures dans l'année	Observations
Formation initiale (1)			

Formation BPDG			
Formation continue aux tâches effectuées			

(1) Décrire brièvement (100 mots maximum) la formation d'un nouvel arrivant affecté à des opérations pharmaceutiques

Compléter ce tableau par une brève description de la manière dont l'efficacité pratique des formations est évaluée dans l'établissement (en 100 mots maximum soit un quart de page).

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

F.3. Locaux, Equipements et Matériel

F.3.1. Plans

Les plans fournis doivent être numérotés et comporter une indication de l'orientation et de l'échelle employée. Tous les plans doivent être au format A4 (A3 si justifié) et lisibles.

a) Situation générale de l'établissement (plan de situation)

Décrire brièvement l'environnement immédiat, par exemple les autres activités industrielles (en 100 mots maximum soit un quart de page), en précisant si le site est en zone inondable.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

b) Plan général des bâtiments du site (plan de masse)

Mentionner sur ce plan les différentes zone d'activité : zone de réception, zone de stockage en précisant les zones de stockage des produits thermosensibles, des stupéfiants, des produits radiomarqués, des produits retournés, la(s) zone(s) allouée(s) à la destruction des produits (y compris les bennes extérieures), bureaux, etc..

Distinguer les bâtiments et les zones considérés comme pharmaceutiques de ceux qui ne le sont pas.

c) Un plan par bâtiment (et/ou, si nécessaire, un plan par niveau ou par zone d'activité, un plan en élévation).

Utiliser une référence ou un code pour chaque zone d'activité. Cette référence sera réutilisée dans les tableaux suivants.

d) Plan(s) simplifié(s) comprenant les flux des personnes et des produits

Utiliser des flèches de couleurs différentes pour différencier le personnel, les produits finis « PF » et les produits autres que les médicaments.

F.3.2. Locaux de stockage

Ce tableau détaille les différents locaux affectés aux seules opérations de stockage et ceux affectés à d'autres opérations tels que locaux administratifs, garages, etc...

	Nombre	Surface en m ²	Capacité de stockage (en nombre de palettes)
Locaux de l'établissement			
Locaux généraux de stockage			
Locaux affectés au stockage des médicaments			
Locaux affectés au stockage des médicaments en quarantaine (avant libération)			
Locaux affectés aux médicaments rappelés			
Locaux affectés aux médicaments retournés			
Locaux affectés à la réception des médicaments			
Locaux affectés à l'expédition des médicaments			
Locaux affectés aux produits thermosensibles			
Locaux affectés aux produits stupéfiants			
Locaux affectés à d'autres opérations (1)			

(1) : préciser les opérations ou produits

F.3.3. Ventilation et maîtrise de la température

Décrire en une demi-page les dispositifs mis en place afin de garantir la ventilation et la maîtrise de la température et de l'hygrométrie au sein des locaux de stockage.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

F.3.4. Traitement de l'air (à renseigner, le cas échéant)

a) Description du système de traitement de l'air

Fournir un plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées et les reprendre dans le tableau ci-dessous :

Référence des centrales	Volume soufflé en m ³ /h et % d'air recyclé	Nombre de renouvellements horaires	Nombre d'ateliers ventilés par chaque centrale

b) Description de la climatisation

Type de climatisation	Référence de la zone climatisée
... / ...	

F.3.5. Systèmes de traitement informatisé des données

Opérations informatisées	Nom et type de logiciel(s) (progiciel ou développement interne)	Date de validation du système informatisé
Réception		
Prise de commande		
Stockage		
Préparation des commandes		
Facturation		
Suivi des livraisons		
Gestion des lots en quarantaine (libération pharmaceutique et libération logistique)		
Retours		
Destruction		

Mentionner les éventuels systèmes manuels utilisés.

F.4. Documentation

F.4.1. Généralités

Décrire de manière synthétique l'ensemble des dispositions en place pour la préparation, la révision et la mise à disposition de la documentation relative aux opérations de stockage, de commande des produits, de contrôle de la préparation et de transport (en 200 mots maximum soit une demi-page).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

F.4.2. Procédures

Renseigner et compléter les rubriques du tableau ci-dessous qui mentionne les principales procédures relatives à l'activité de dépositaire (ne pas joindre de copie des procédures).

OPERATIONS	Référence* de la ou des procédures
Conditions de remplacement du pharmacien responsable, du délégué et du (des) pharmacien(s) adjoint(s)	
Gestion du personnel, y compris la formation	
Entretien et nettoyage des locaux	
Système de protection contre les intrusions, lutte contre les parasites et les animaux	
Contrôle de la température et de l'environnement et gestion des dispositifs de surveillance	
Etalonnages des équipements	
Procédures en cas de défaillances ou d'arrêt des systèmes informatisés	
Qualification et validation	
Archivage des transactions	
Approvisionnement et réception des produits	
Mise en œuvre de la libération des produits en quarantaine	
Gestion des fournisseurs et des destinataires	
Organisation du stockage	
Stockage et envoi aux professionnels de santé des échantillons médicaux	
Plan d'urgence (rappel et retrait de lot)	
Suivi des produits (retour, incident, destruction)	
Traitement des réclamations	
Détection, signalement et mise en quarantaine des produits falsifiés	
Transport des médicaments (moyens et circuit d'approvisionnement et de distribution)	
Distribution des médicaments dérivés stupéfiants et psychotropes	
Distribution des médicaments dérivés du sang	

Distribution des médicaments radio pharmaceutiques	
.../	

* Selon le mode d'enregistrement mis en place par l'entreprise.

N.B : le tableau est donné à titre indicatif, la liste n'est pas exhaustive et peut être complétée, les titres ne sont pas imposés.

F.4.3. Contrefaçon/falsification de produits

Cas de contrefaçon/falsification signalés dans l'année	Nom des produits contrefaits/falsifiés	Destinataire(s)* et date(s) du signalement
.../...		

F.5. Gestion de la Qualité

F.5.1. Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité

Brève description de l'organisation de l'assurance de la qualité, y compris les dispositions concernant les qualifications, les validations et la gestion des changements.

.....

F.5.2. Mise en œuvre de la libération de lots de médicaments

Nom(s), fonction(s) et qualité(s) du ou des pharmaciens habilités à mettre en œuvre la libération des lots de produits finis stockés en quarantaine dans l'établissement.

Joindre en annexe, la liste des médicaments dont la libération a été mise en œuvre dans l'établissement avec le nombre de lots.

.....

F.6. Auto-Inspections et Inspections Réglementaires

F.6.1. Système d'auto-inspection

• * tel(s) que l'ANSM, la DGCCRF, la DGDDI, la police...
 Annexe 51-15 du Livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

Référence de la procédure applicable des dispositions prises pour réaliser les auto-inspections (ne pas joindre de copie de celle-ci). Indiquer la date des auto-inspections en précisant les domaines inspectés.

.....

F.6.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités compétentes

Indiquer les inspections réalisées dans l'établissement par les diverses autorités administratives françaises (notamment par la DASS, la DAE, la DAVAR, la Douane...).

Autorité(s) compétente(s)	Date(s) de l'inspection	Objet de l'inspection
.../...		

F.6.3. Modifications techniques réalisées dans l'établissement depuis la dernière inspection

a) Modifications substantielles de l'établissement

Objet de la modification	Date de demande	Date d'autorisation	Date de réalisation
.../...			

b) Modifications soumises à déclaration dans l'état annuel

Objet de la modification	Localisation et référence aux plans	Impact de la modification (modification des flux, capacité de stockage ...)	Date de réalisation
.../...			

Synthèse des modifications déclarées au regard de l'année N-1

