

Annexe

Ce document est un état des établissements pharmaceutiques au 31 décembre de l'année précédant sa rédaction. Il ne peut tenir lieu de demande de modification telles qu'elles doivent être déposées conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation ou de déclaration des modifications des établissements pharmaceutiques mentionnées à l'article R. 5142-9 du code de la santé publique.

Sommaire

Annexe	2
Présentation générale de l'entreprise	5
Information sur l'entreprise	5
Informations générales sur les activités.....	5
Liste des établissements de l'entreprise	6
Partie I - MODÈLE DE PRÉSENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT FABRICANT OU IMPORTATEUR DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES	7
1. Informations générales sur le fabricant/importateur	7
2. Système de gestion de la qualité.....	7
3. Personnel	9
4. Locaux et équipements	9
5. Documentation	10
6. Production.....	10
7. Contrôle de la qualité (CQ).....	11
8. Distribution, réclamations	11
9. Auto-inspections	12
Annexes.....	13
Annexe 2	14
Annexe 4	16
Annexe 5	17
Annexe 6	17
Annexe 7	17
Annexe 8	17

Annexe 9	18
Partie II - MODÈLE DE PRESENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT VISÉ AU 3° DE L'ARTICLE R. 5142-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE.....	19
1. Présentation générale	19
2. Management de la qualité	20
3. Personnel	20
4. Locaux et matériel.....	21
5. Documentation	22
6. Opérations de vente en gros	23
7. Préparation et livraison des commandes.....	23
8. Suivi des lots, pharmacovigilance et qualité	24
9. Publicité et information	26
10. Auto-inspections, audits	26
11. Contrefaçon de produits	26
Partie III - MODÈLE DE PRESENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT DISTRIBUTEUR EN GROS OU DÉPOSITAIRE VISÉ AUX 4° À 10° DE L'ARTICLE R. 5142-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE	27
1. Présentation générale de l'établissement.....	27
2. Management de la qualité.....	28
3. Personnel	28
4. Locaux et matériel.....	29
5. Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des médicaments vétérinaires	30
6. Préparation et livraison des commandes.....	30
7. Retours de médicaments non défectueux, réclamations, rappels ou retraits.....	31
8. Documentation	32
9. Auto-inspections	32
10. Contrefaçon de produits	33
Partie IV - MODÈLE DE PRÉSENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE VISÉ AUX 11° À 14° DE L'ARTICLE R. 5142-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE	34
1. Présentation générale de l'établissement.....	34

2. Management de la qualité.....	39
3. Personnel	39
4. Locaux et équipements.....	40
5. Documentation	41
6. Production.....	42
7. Contrôle de la qualité.....	42
8. Distribution	43
9. Fabrication confiée en sous-traitance, analyse et transport.....	43
10. Réclamations, rappels	44
11. Pharmacovigilance	44
12. Auto-inspections	44

Présentation générale de l'entreprise

Information sur l'entreprise

Renseignements généraux : le nom de l'entreprise, la dénomination sociale et le nom commercial, la forme juridique, l'adresse géographique et postale, les numéros de téléphone et de télécopie du siège social, l'adresse électronique.

Une brève description de l'entreprise, de son fonctionnement en précisant l'effectif, l'appartenance à un groupe et les liens et accords pharmaceutiques avec d'autres entreprises à l'exception des activités de sous-traitance détaillées par établissement.

Pharmacien ou vétérinaire responsable, intérimaire*

Fonction	Nom et prénom	Date de prise de fonction	Numéro d'inscription à l'Ordre	Lieu d'exercice	Coordonnées téléphoniques	Adresse électronique

* les informations relatives aux pharmaciens ou vétérinaires délégués, délégués intérimaires ou liés par convention sont à renseigner dans les annexes relatives aux activités des établissements.

Informations générales sur les activités

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

Activités	Médicaments vétérinaires	Médicaments vétérinaires pour essais cliniques (MVEC)	Autres produits
Fabrication			
Importation			
Exploitation			
Dépositaire			
Distribution en gros			
Distribution en gros à l'exportation			
Distribution en gros d'antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie			
Distribution en gros de prémélanges médicamenteux			
Distribution en gros à l'exportation prémélanges médicamenteux			
Fabrication d'aliments médicamenteux			
Importation d'aliments médicamenteux			
Distribution d'aliments			

médicamenteux			
Distribution à l'exportation d'aliments médicamenteux			
Distribution MVEC			

Liste des établissements de l'entreprise

Numéro de référence et date de l'ouverture	Adresse	Activités	Nom et prénom du responsable pharmaceutique délégué

Chaque établissement indiqué dans le tableau fait l'objet d'un état comportant les modèles correspondant à ses activités.

La présentation de l'entreprise en un seul exemplaire vaut pour tous les établissements.

Partie I - MODÈLE DE PRÉSENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT FABRICANT OU IMPORTATEUR DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Nota. — Les annexes prévues par ce modèle dont la fiche récapitulative de l'état de l'établissement doivent être renseignées.

1. Informations générales sur le fabricant/importateur

1.1. Coordonnées du 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 24 h/24 en cas de défauts ou de rappels de produits.
- Numéro d'identification du site comme par exemple les données GPS, le numéro DUNS (Data Universal Numbering System) du site (numéro d'identification unique fourni par la société Dun & Bradstreet) ou tout autre système de localisation géographique.

1.2. Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisées sur le site

- Numéro et date de l'autorisation d'ouverture de l'établissement.
- Brève description des activités pharmaceutiques autorisées sur le site.
- Type de produits actuellement fabriqués sur le site mais non couverts par l'autorisation d'ouverture en vigueur (cf. annexe 2).
- Liste des inspections visant à vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication du site au cours des cinq dernières années avec les dates et le nom/le pays de l'autorité compétente ayant réalisé l'inspection. Une référence à la base de données EudraGMDP est à inclure, si disponible.

1.3. Autres activités réalisées sur le site

Autorisations spécifiques (stupéfiants, micro-organismes et toxines, organismes génétiquement modifiés, matières premières à usage pharmaceutique, entrepôts douaniers...).

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

2. Système de gestion de la qualité

2.1. Le système de gestion de la qualité

Brève description des systèmes de gestion de la qualité utilisés par l'établissement 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 ou certifié, incluant la date et le contenu des accréditations ou certifications, le nom des organismes d'accréditation ou de certification.

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, le cas échéant.
- c) Technologie analytique des processus (PAT Process Analytical Technology).

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 (notamment le programme des audits externes).

Brève description du système de qualification des sous-traitants, des fabricants de substances actives à usage pharmaceutique (MPUP) et autres fournisseurs critiques de composants.

Mesures prises pour garantir la conformité des produits fabriqués à la réglementation sur les E.S.T. (encéphalopathies spongiformes transmissibles).

Mesures adoptées en cas de suspicion ou d'identification de produits finis, de vrac (y compris les 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 4.

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).

2.4. Gestion des risques qualité

- Brève description des méthodes de gestion des risques qualité utilisées.
- Principaux axes de la gestion des risques qualité incluant une brève description de toutes les activités réalisées. Brève description du système mis en place pour assurer la continuité de l'approvisionnement afin d'éviter les ruptures.

2.5. Revues de la qualité des produits

Brève description des méthodologies utilisées.

3. Personnel

Organigramme illustrant les dispositions en ce qui concerne les postes/titres en gestion de la qualité, fabrication et contrôle qualité (joindre en annexe 5), incluant l'encadrement et les personnes autorisées/les personnes qualifiées notamment le responsable pharmaceutique et le responsable pharmaceutique intérimaire.

Effectif de l'établissement :

L'effectif de l'établissement comprend les personnes se livrant à des opérations pharmaceutiques.

Nota. — Pour les établissements ayant à la fois des activités relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires, préciser le nombre d'équivalents temps plein spécifique à l'activité vétérinaire.

Opérations pharmaceutiques	Nombre d'équivalents temps plein
Production	
Contrôle de la qualité	
Assurance qualité	
Stockage/distribution	
Maintenance	
Autres opérations non pharmaceutiques	

4. Locaux et équipements

4.1. Locaux

Brève description du site : taille et liste des bâtiments. Si la fabrication pour différents marchés, tel que local, européen, américain, etc. se fait dans des bâtiments différents sur le site, les bâtiments sont listés et les marchés destinataires identifiés (si 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 (joindre en annexe 6) 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 (utiliser un code couleur distinguant les classes revendiquées et les différentiels de pression avec une flèche symbolisant le sens du flux, et avec des données chiffrées sur les pressions et sur les taux de renouvellement).

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).

Les plans doivent être présentés dans un format lisible et permettent une identification et une localisation aisées des différents locaux, le recours à un système de codification des locaux permet d'atteindre cet objectif.

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

4.1.1. Brève description des systèmes de traitement d'air (HVAC Heating, Ventilation and Air-Conditioning).

Principes permettant de définir l'approvisionnement en air, la température, l'humidité, les différentiels de pression et les taux de renouvellement d'air (fonctionnement en tout air neuf ou air recyclé [%]).

4.1.2. Brève description des systèmes de traitement d'eau.

Qualités d'eaux produites.

Plans schématiques des systèmes de production et de distribution (joindre en annexe 7).

4.1.3. Brève description des autres utilités importantes comme la vapeur, l'air comprimé, l'azote, etc.

4.2. Equipements

4.2.1. Principaux équipements des laboratoires de contrôle et de production.

Les équipements critiques doivent être identifiés. Cette liste est à fournir en annexe 8.

4.2.2. Nettoyage et désinfection.

Brève description des méthodes de nettoyage et de désinfection des surfaces en contact avec les produits (nettoyage manuel, nettoyage en place automatique [CIP], etc.).

4.2.3. Systèmes informatisés critiques pour les BPF.

Description des systèmes informatisés critiques pour les BPF (excluant les automates programmables [PLCs Programmable Logic Controllers] spécifiques aux équipements).

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.

6. Production

6.1. Types de produits

Type de produits fabriqués incluant :

- liste des formes pharmaceutiques de médicaments à usage vétérinaire fabriqués sur le site (cf. annexe 2) ;
- liste des formes pharmaceutiques de médicaments soumis à des essais cliniques fabriqués sur le site et, en cas de différence par rapport à la fabrication commerciale, informations sur les zones de production et le personnel.

- Substances toxiques ou dangereuses manipulées (par exemple : avec une forte activité pharmacologique et/ou des propriétés sensibilisantes).

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.

6.2. Validation des procédés

Brève description de la politique générale de validation des procédés.

Liste des procédés validés

Nom du procédé validé	Produits (s) concerné(s)	Date du dernier rapport de validation

6.3. Gestion et stockage des composants et produits

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

Principes concernant le retraitement ou la reprise.

Dispositions concernant la gestion des composants et des produits refusés.

Type	Nombre de lots réceptionnés ou fabriqués	Nombre de lots non conformes	Nombre de lots retraités	Nombre de lots refusés	Lots en suivi de stabilité
Matières premières					
Articles de conditionnement					
Produits semi-ouvrés ou vrac					
Produits finis					

7. Contrôle de la qualité (CQ)

Description des activités de contrôle de la qualité réalisées sur le site en termes de contrôles physiques, chimiques, microbiologiques et biologiques.

Présenter la liste des substances actives pour lesquelles une délégation de contrôle partielle ou totale a été mise en place avec le fournisseur dans les conditions prévues au 3° de l'article R. 5142-43 du code de la santé publique.

8. Distribution, réclamations

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

Types et localisations (UE/EEE, Etats-Unis, etc.) des entreprises auxquelles les produits sont expédiés à

partir du site.

Mettre une croix dans les cases correspondantes

Type	France	Autre pays UE/EEE	Etats Unis	Autres pays Tiers
Dépositaire				
Distributeur en gros				
Distributeur en gros à l'exportation				
Exploitant				
Fabricant				

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

Brève description du système garantissant des conditions environnementales appropriées lors du transit, par exemple : surveillance/contrôle de la température.

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

Mesures prises pour empêcher que les produits exploités en France se trouvent distribués par une chaîne d'approvisionnement illégale.

8.2. Réclamations, produits non conformes et rappels

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

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.

Annexes

(La numérotation des annexes telle qu'elle figure dans le modèle européen est conservée)

Annexe 2. — Liste des formes pharmaceutiques fabriquées/importées, avec la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom commun (selon disponibilité) des substances actives à usage pharmaceutique (MPUP) utilisées

Annexe 4. — 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 (cf. modèle d'annexe ci-dessous)

Annexe 5. — Organigramme(s)

Annexe 6. — 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 7. — Plans schématiques des systèmes de traitement d'eau

Annexe 8. — Liste des principaux équipements de laboratoires et des zones de production avec leur date de mise en service et leur rythme de requalification

Annexe 9. — Liste des matières premières mises en œuvre dans l'année (cf. modèle ci-dessous)

Annexe 2

Liste des formes pharmaceutiques fabriquées/importées, avec la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom commun (selon disponibilité) des substances actives à usage pharmaceutique (MPUP) utilisées.

Cette annexe ne concerne que les catégories fabricant/importateur de médicaments vétérinaires et de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques.

Partie 2

Médicaments vétérinaires

1. OPÉRATIONS DE FABRICATION	
1.1.	Médicaments stériles
	1.1.1. Préparation de façon aseptique (liste des formes pharmaceutiques) 1.1.1.1. Liquides grands volumes 1.1.1.2. Lyophilisats 1.1.1.3. Semi-solides 1.1.1.4. Liquides petits volumes 1.1.1.5. Solides et implants 1.1.1.6. Autres produits préparés de façon aseptique (texte libre)
	1.1.2. Préparation avec stérilisation finale (liste des formes pharmaceutiques) 1.1.2.1. Liquides grands volumes 1.1.2.2. Semi-solides 1.1.2.3. Liquides petits volumes 1.1.2.4. Solides et implants 1.1.2.5. Autres produits stérilisés dans leur récipient final (texte libre)
	1.1.3. Libération des lots
1.2.	Médicaments non stériles
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) 1.2.1.1. Gélules 1.2.1.2. Capsules molles 1.2.1.3. Gommages à mâcher médicamenteuses 1.2.1.4. Matrices imprégnées 1.2.1.5. Liquides pour usage externe 1.2.1.6. Liquides pour usage interne 1.2.1.7. Gaz à usage médical 1.2.1.8. Autres formes pharmaceutiques solides 1.2.1.9. Préparations pressurisées 1.2.1.10. Générateurs radiopharmaceutiques 1.2.1.11. Semi-solides 1.2.1.12. Suppositoires 1.2.1.13. Comprimés 1.2.1.14. Dispositifs transdermiques 1.2.1.15. Dispositifs intraruminaux 1.2.1.16. Prémélanges médicamenteux 1.2.1.17. Autres produits non stériles (texte libre)
	1.2.2. Libération des lots

1.3.	Médicaments biologiques
	1.3.1. Produits pharmaceutiques biologiques 1.3.1.1. Produits sanguins 1.3.1.2. Produits immunologiques 1.3.1.3. Produits de thérapie cellulaire 1.3.1.4. Produits de thérapie génique 1.3.1.5. Produits biotechnologiques 1.3.1.6. Produits d'origine humaine ou vétérinaire 1.3.1.7. Produits issus de l'ingénierie tissulaire 1.3.1.8. Autres médicaments biologiques (texte libre)
	1.3.2. Libération des lots (liste des produits) 1.3.2.1 Produits sanguins 1.3.2.2. Produits immunologiques 1.3.2.3. Produits de thérapie cellulaire 1.3.2.4. Produits de thérapie génique 1.3.2.5. Produits biotechnologiques 1.3.2.6. Produits d'origine humaine ou vétérinaire 1.3.2.7. Produits issus de l'ingénierie tissulaire 1.3.2.8. Autres médicaments biologiques (texte libre)
1.4.	Autres produits ou activité de fabrication
	1.4.1. Fabrication de : 1.4.1.1. Médicaments à base de plantes 1.4.1.2 Médicaments homéopathiques 1.4.1.3. Autre (texte libre) 1.4.2. Stérilisation de substances actives/excipients/produits finis : 1.4.2.1. Filtration 1.4.2.2. Chaleur sèche 1.4.2.3. Chaleur humide 1.4.2.4. Chimique 1.4.2.5. Irradiation gamma 1.4.2.6. Irradiation beta 1.4.3. Autres (texte libre)
1.5.	Conditionnement
	1.5.1. Conditionnement primaire 1.5.1.1. Gélules 1.5.1.2. Capsules molles 1.5.1.3. Gommages à mâcher médicamenteuses 1.5.1.4. Matrices imprégnées 1.5.1.5. Liquides pour usage externe 1.5.1.6. Liquides pour usage interne 1.5.1.7. Gaz à usage médical 1.5.1.8. Autres formes pharmaceutiques solides 1.5.1.9. Préparations pressurisées 1.5.1.10. Générateurs radiopharmaceutique 1.5.1.11. Semi-solides 1.5.1.12. Suppositoires 1.5.1.13. Comprimés 1.5.1.14. Dispositif transdermique 1.5.1.15. Dispositifs intraruminaux 1.5.1.16. Prémélanges médicamenteux 1.5.1.17. Autres produits non stériles (texte libre)

	1.5.2. Conditionnement secondaire
1.6.	Contrôle de la qualité
	1.6.1. Tests de stérilité 1.6.2. Microbiologie : hors tests de stérilité 1.6.3. Physico-chimiques 1.6.4. Biologiques

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations de fabrication :

Pour l'établissement fabriquant des médicaments vétérinaires contenant des radiopharmaceutiques, des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, des cytotoxiques, des ectoparasitocides, des substances avec une activité hormonale ou d'autres substances actives potentiellement dangereuses, le préciser au regard des formes concernées.

2. IMPORTATION DE MÉDICAMENTS	
2.1.	Contrôle de la qualité des médicaments importés
	2.1.1. Tests de stérilité 2.1.2. Microbiologie : hors tests de stérilité 2.1.3. Physico-chimiques 2.1.4. Biologiques
2.2.	Libération des lots des médicaments importés
	2.2.1. Produits stériles 2.2.1.1. Préparation de façon aseptique 2.2.1.2. Stérilisés dans leur récipient final 2.2.2. Produits non stériles
	2.2.3. Produits biologiques 2.2.3.1. Produits sanguins 2.2.3.2. Produits immunologiques 2.2.3.3. Produits de thérapie cellulaire 2.2.3.4. Produits de thérapie génique 2.2.3.5. Produits biotechnologiques 2.2.3.6. Produits d'origine humaine ou vétérinaire 2.2.3.7. Produits issus de l'ingénierie tissulaire 2.2.3.8. Autres médicaments biologiques (texte libre)
2.3.	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus)
	2.3.1. Etablissement d'importation physique 2.3.2. Importation de produits vrac en vue d'opérations de fabrication 2.3.3. Substances actives biologiques 2.3.4. Autre (à préciser)

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations d'importation :

Annexe 4

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.

Ce chapitre traite des modalités de sous-traitance entre l'établissement pharmaceutique de l'entreprise concernée et toute autre entreprise ou établissement, y compris celles faisant partie du même groupe.

1. Fabrications confiées en sous-traitance

Sous-traitant (nom et adresse)	Nom du ou des produit(s) concerné(s)	Opération(s) sous- traitée(s)	Date du contrat en cours	Date du dernier audit
.../...				

Indiquer des éléments justifiant la sous-traitance des opérations suscitées.

2. Fabrications acceptées en sous-traitance

Donneur d'ordre (nom et adresse)	Nom du ou des produit(s) concerné(s)	Opération(s) sous- traitée(s)	Date du contrat en cours	Date du dernier audit

3. Analyses confiées en sous-traitance

Sous-traitant (nom et adresse)	Date de la dernière certification BPF	Nom du ou des produit(s) concerné(s)	Analyse(s) sous- traitée(s)	Date du contrat en cours	Date du dernier audit	Justificatio
.../...						

4. Analyses acceptées en sous-traitance

Donneur d'ordre (nom et adresse) (1)	Nom du ou des produit(s) concerné(s)	Analyse(s) sous- traitée(s)	Date du contrat en cours	Date du dernier audit

Annexe 5

Organigramme(s).

Annexe 6

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). Utiliser un code couleur pour différencier les différents flux (personnel, matières premières, articles de conditionnement, produits semi-ouvrés, produits finis et déchets).

Annexe 7

Plans schématiques des systèmes de traitement d'eau.

Annexe 8

Liste des principaux équipements de laboratoire et des zones de production avec leur date de mise en service et leur rythme de requalification.

Annexe 9

Liste des matières mises en œuvre dans l'année :

1. Matières premières mises en œuvre dans l'année écoulée

Pour les fabricants mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 qui importent des matières premières pour leur propre usage, la mention de cette activité dans cet état vaut déclaration au titre de l'importation, telle que mentionnée à l'article R. 5138-1 du code de la santé publique.

Pour les fabricants mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1, la mention dans ce document de l'achat de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) en France et de leur stockage pour leur propre usage, vaut déclaration au titre des activités de distribution de MPUP.

2. Liste des substances actives d'origine chimique mises en œuvre dans l'année écoulée

Désignation n° CAS ou référence produit	Monographie ou pharmacopée	Stupéfiants liste I ou II	Fournisseurs (ville-pays) et date du dernier audit	Fabricant(s) (ville-pays) et date du dernier audit	Sous-traitance du contrôle de la qualité au fabricant de MPUP (1)	Responsable de l'achat	Quantité mise en œuvre dans l'année écoulée
(1) Si oui, préciser si la sous-traitance est totale (T) ou partielle (P) ainsi que sa justification.							

3. Liste des excipients et des éléments de mise en forme mis en œuvre dans l'année écoulée

Désignation CAS ou référence produit	Monographie ou pharmacopée	Fournisseurs (ville-pays) et date du dernier audit	Fabricant(s) (ville-pays) et date du dernier audit	Sous-traitance du contrôle de la qualité au fabricant de MPUP (1)	Responsable de l'achat
.../...					
(1) Si oui, préciser si la sous-traitance est totale (T) ou partielle (P) ainsi que sa justification.					

4. Liste des matières premières d'origine biologique mises en œuvre dans l'année écoulée

Désignation CAS ou référence produit	Monographie ou pharmacopée	Fournisseurs (ville-pays) et date du dernier audit	Fabricant(s) (ville-pays) et date du dernier audit	Origine (1)	Sous-traitance du contrôle de la qualité au fabricant de MPUP (2)	Quantité mise en œuvre dans l'année écoulée
.../...						
(1) Préciser s'il s'agit d'une matière première d'origine animale ou humaine, extractive ou issue de biotechnologie.						
(2) Si oui, préciser si la sous-traitance est totale (T) ou partielle (P) ainsi que sa justification.						

Partie II - MODÈLE DE PRESENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT VISÉ AU 3° DE L'ARTICLE R. 5142-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Introduction

L'état d'un établissement d'exploitation de médicaments vétérinaires est un document qui contient notamment des informations spécifiques concernant les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots, de retrait et de stockage correspondantes conduites sur le site.

1. Présentation générale

1.1. Information sur l'établissement

- Le nom, l'adresse exacte avec les numéros de téléphone, de télécopie, le numéro de téléphone en cas d'urgence et le courriel.
- Une description brève de l'emplacement du site et de son environnement, la taille et le type de bâtiments.
- Un plan de l'établissement précisant la localisation des lieux de stockage s'il y a lieu, les zones de produits rappelés.
- Numéro d'identification du site comme par exemple les données GPS, le numéro DUNS (Data Universal Numbering System) du site (numéro d'identification unique fourni par la société Dun & Bradstreet) ou tout autre système de localisation géographique.

1.2. Activités de l'établissement telles que précisées au troisième alinéa de l'article R. 5142-1 du code de la santé publique et formes pharmaceutiques exploitées

(cette partie est sans objet si cette annexe est utilisée en complément d'un état pour une autre activité)

- Numéro et date de l'autorisation d'ouverture.
- Autorisations spécifiques (stupéfiants, entrepôts douaniers...).
- Autres activités liées à la pharmacie vétérinaire (aliments médicamenteux, distribution en gros, fabrication, exportation...).
- Autres activités non liées à la pharmacie vétérinaire (médicaments à usage humain, dispositifs médicaux, aliments pour animaux, produits diététiques ou d'hygiène, phytopharmaceutiques, biocides, réactifs biologiques, consommables...).

Liste des médicaments vétérinaires exploités.

Nom de la spécialité forme pharmaceutique et dosage	Dénomination commune	Numéro d'AMM	Site de production	Site de conditionnement	Site d'importation	Site de contrôle et échantillonnage	Site de libération

1.3. Activités de stockage et de distribution confiées par contrat à une autre société (par exemple à des dépositaires)

Dénomination du médicament vétérinaire exploité	Opérations confiées	Entreprises concernées	Date du dernier contrat	Date du dernier audit

2. Management de la qualité

Présentation du système de management de la qualité (moins de 750 mots ou 3 pages A4).

Définir les responsabilités du département assurance qualité et l'architecture du système d'assurance qualité. Le cas échéant, préciser les normes ISO utilisées (9000 : 2000 ou versions ultérieures).

3. Personnel

3.1. Organigramme

De préférence un seul organigramme récapitulant les positions des différents services et faisant apparaître les pharmaciens ou vétérinaires responsables et le responsable pharmacovigilance ainsi que leurs relations avec les responsables commerciaux et publicitaires.

3.2. Postes clés pharmaceutiques

Nom	Diplôme (pharmacien ou vétérinaire)	Numéro d'inscription à l'ordre	Fonction (*)	Date d'entrée dans l'entreprise

(*) Pharmacien ou vétérinaire responsable, délégué, intérimaire et adjoint. Préciser les astreintes pharmaceutiques.

3.3. Nombre d'employés pour les activités pharmaceutiques et non pharmaceutiques

Activités	Nombre d'équivalents temps plein
Assurance qualité	
Opérations de stockage et de vente en gros	
Publicité/information	
Pharmacovigilance	
Suivi des lots, rappels et retraits	
Autres opérations non pharmaceutiques	
Dépositaire	

3.4 Formation

Bilan des formations réalisées au cours de l'année.

Intitulé (préciser les formations relatives aux opérations pharmaceutiques, BPD)	Type (initiale ou continue)	Formateur (interne ou externe)	Nombre d'heures	Nombre de personnes

3.5. Hygiène du personnel

Existence de règles d'hygiène appropriées, de vestiaires et de zones de repos.

4. Locaux et matériel

4.1. Activité de stockage (s'il y a lieu)

Plans de situation (les plans doivent être lisibles et si nécessaire au format A3).

4.1.1. Plans (les plans doivent être cotés, lisibles et si nécessaire au format A3).

Fournir un plan du site faisant apparaître les différentes activités.

Préciser les locaux de stockage particuliers (équipement de stockage sous température dirigée, locaux antidéflagration...).

Localiser les différentes catégories de produits (médicaments vétérinaires commercialisables, produits en quarantaine, retournés, rappelés, à détruire et autres produits).

Fournir des plans simples des magasins avec les flux de personnels, des produits et des déchets (utiliser un code couleur).

4.1.2. Locaux de stockage.

Présenter les surfaces et la capacité totale, puis celles des différentes zones identifiées sur les plans.

Préciser l'existence d'un système de protection contre les intrusions et les animaux nuisibles.

4.2. Sans activité de stockage

Plans de situation (les plans doivent être lisibles et si nécessaire au format A3).

4.3. Systèmes informatisés

Schéma des systèmes informatiques (architecture, logiciels en place, mode de sauvegarde des données, plan de recouvrement en cas de sinistre, maintenance...).

Préciser quelles sont les opérations assistées par ordinateur.

Modalités de validation des systèmes informatisés, systèmes validés dans l'année.

5. Documentation

5.1. Gestion documentaire

Indiquer brièvement les modalités de rédaction, de diffusion, d'archivage et de destruction des documents.

5.2. Documents concernant la qualité des produits :

Domaines	Référence des documents
Formation du personnel	
Hygiène du personnel	
Nettoyage des locaux	
Stockage et sécurité	
Réclamations, rappels	
Prise et préparation des commandes	
Contrôle des ayants droit	
Suivi des lots	
Plan d'urgence (retrait et rappel de lots)	
Traitement des réclamations	
Publicité et information	
Pharmacovigilance	
Gestion et distribution des échantillons gratuits	
Audit des sous-traitants	
Auto-inspections	

5.3. Maîtrise des conditions de conservation

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, réception, préparation, expédition (en particulier pour les produits thermosensibles, à conserver entre + 2 °C et + 8 °C).

		Paramètre suivi	Qualification	Observations
Réception	Contrôle à réception			
Stockage	Locaux			
Préparation	Colisage			
Expédition	Transport Livraison			

Dresser le bilan de la surveillance des conditions de conservation (température, humidité). Préciser les points où sont relevés les différents paramètres ainsi que les mesures correctives mises en place en cas de non-respect des valeurs seuil définies.

Le cas échéant, préciser s'il existe un système de chauffage et/ou de climatisation et des alarmes couplées.

Fournir les modalités d'astreinte 24 h/24 en cas de dépassement des seuils d'alerte.

5.4. Matériel

Décrire les principaux matériels (équipements de stockage sous température dirigée, systèmes de lecture des informations codées permettant d'assurer, le cas échéant, une gestion automatisée de la traçabilité des médicaments vétérinaires) avec leur date de mise en service et la date de la dernière validation.

Décrire la politique générale de qualification/validation des appareils ainsi que la fréquence retenue et le planning prévisionnel.

6. Opérations de vente en gros

6.1. Réception

Préciser les contrôles effectués à la réception.

6.2. Stockage

Décrire les modes de gestion des stocks (gestion des dates de péremption, des emplacements et des numéros de lots).

Informations sur les produits toxiques (produits cytotoxiques, phytopharmaceutiques, biocides...) ou dangereux (inflammables ou explosifs) détenus en indiquant les principes retenus pour leur stockage et leur manipulation (locaux dédiés, bâtiments antidéflagration...).

Informations sur les produits réglementés : produits soumis à la réglementation des stupéfiants, hormones, psychotropes en indiquant les principes retenus pour la sécurisation du stockage.

7. Préparation et livraison des commandes

7.1. Ayants droit

Décrire la procédure de contrôle de la qualité d'ayant-droit.

7.2. Distribution

Dresser un bilan de la distribution aux différents destinataires.

		Nombre d'ayants-droit ou de dérogataires concernés	Pourcentage du chiffre d'affaires global des médicaments vétérinaires
Ayants droit	Domiciles professionnels vétérinaires		
	Pharmacies d'officine		
	Groupements agréés (article L. 5143-6 du CSP)		

	Distributeurs ou dépositaires		
	Chefs des services de pharmacologie et de toxicologie des écoles nationales vétérinaires		
	Fabricants d'aliments médicamenteux		
Drogataires	Éleveurs agréés pour la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux à la ferme		
	Personnes titulaires d'une autorisation d'expérimenter sur l'animal		
	Autres (à préciser)		

7.3. Livraison

Décrire la gestion des cas d'urgence pour les établissements mentionnés aux 5°, 7° et 9° de l'article R. 5142-1.

Décrire les modalités de livraison.

En cas de recours à des entreprises de transport extérieures, compléter le tableau ci-après :

Nom de l'entreprise de transport	Répartition des volumes des livraisons	Date du dernier contrat

Préciser les circuits de distribution pour l'Union européenne et à l'exportation pour les pays tiers.

8. Suivi des lots, pharmacovigilance et qualité

8.1. Plan général de réception, d'enregistrement et de traitement des réclamations

Décrire les modalités de réception, d'enregistrement et de traitement des réclamations (concernant les défauts qualité, les effets indésirables et les réclamations de toute nature).

8.2. Qualité des médicaments vétérinaires

8.2.1. Réclamations

Nom du responsable des enregistrements des réclamations sur la qualité des médicaments vétérinaires.

Préciser les modes d'enregistrement et les actions prévues.

8.2.2. Rappels

Liste des lots de médicaments rappelés dans l'année.

8.3. Retraits et rappels de lots

Décrire les modalités de gestion d'un rappel de médicaments vétérinaires et le plan d'urgence prévu (information des clients, gestion du stock...).

Dresser la liste des médicaments vétérinaires avec les numéros de lot ayant fait l'objet d'un rappel au cours de l'année.

8.4. Pharmacovigilance

8.4.1. Si le système est homogène pour l'entreprise, décrire le système de pharmacovigilance

A. - Organisation.

B. - Description des activités.

B.1. — Responsables :

Personnes assurant les attributions du responsable de la pharmacovigilance.

B.2. — Autres personnes.

C. - Formations, qualification.

D. - Management de la qualité.

D.1. Organisation y compris les activités confiées à des structures tierces.

D.2. Documentation.

E. - Bases de données.

F. - Modalités de déclaration des effets indésirables.

8.4.2. Si le système est différent en fonction des médicaments vétérinaires exploités

Nom du médicament	Titulaire	Exploitant	Responsable pharmacovigilance (France)	Responsable pharmacovigilance (International [QPPV])	Sous-traitance et date du dernier contrat

9. Publicité et information

9.1. Gestion des documents publicitaires

Principe de rédaction, d'approbation et de contrôle de la conformité réglementaire de tout type de documents à caractère publicitaire.

9.2. Diffusion des documents à caractère publicitaire

Supports utilisés pour la diffusion des messages publicitaires :

Médicaments vétérinaire	Type de support	Nom ou nature du support	Destinataires	Période de diffusion

9.3. Distribution des échantillons gratuits

Médicament vétérinaire	Nombre de lots concernés	Quantité	Liste des destinataires

10. Auto-inspections, audits

10.1. Description du système d'auto-inspections

10.2. Programme des auto-inspections et des audits et bilan des auto-inspections et des audits réalisés

Auto-inspections.

Audits des établissements sous-traitants.

Nom du médicament exploité	Nom de l'entreprise et n° d'autorisation d'ouverture	Programmation	Réalisation

10.3. Liste des audits réalisés par des entreprises extérieures et des inspections étrangères depuis les trois dernières années

11. Contrefaçon de produits

Cas de contrefaçons signalés dans l'année (nom du produit)	Nom des produits contrefaits	Destinataire(s) et date(s) du signalement
... / ...		

Nota. — Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

Partie III - MODÈLE DE PRESENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT DISTRIBUTEUR EN GROS OU DÉPOSITAIRE VISÉ AUX 4° À 10° DE L'ARTICLE R. 5142-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Introduction

L'état d'un établissement de distribution ou dépositaire est un document qui contient des informations spécifiques sur les opérations d'approvisionnement, de stockage, de préparation et de livraison des commandes conduites sur le site.

1. Présentation générale de l'établissement

1.1. Information sur l'établissement

- Le nom de l'établissement, le nom commercial le cas échéant, l'adresse géographique et postale, le courriel, les numéros de téléphone, de télécopie, le numéro de téléphone en cas d'urgence.
- Une description brève : emplacement du site et environnement, taille et type de bâtiments.
- Numéro d'identification du site comme par exemple les données GPS, le numéro DUNS (Data Universal Numbering System) du site (numéro d'identification unique fourni par la société Dun & Bradstreet) ou tout autre système de localisation géographique.

1.2. Activités de l'établissement.

- Numéro et date de l'autorisation d'ouverture.
- Autorisations spécifiques (stupéfiants, entrepôts douaniers...).
- Autres activités liées à la pharmacie vétérinaire (aliments médicamenteux, fabrication, exploitation, exportation...).
- Autres activités non liées à la pharmacie vétérinaire (médicaments à usage humain, dispositifs médicaux, produits diététiques ou d'hygiène, phytopharmaceutiques, biocides, réactifs biologiques, consommables, matériel, aliments pour animaux...).

1.3. Volume d'activités

Préciser le secteur géographique couvert.

Pour les dépositaires, préciser les parties au contrat et sa date de signature ainsi que dans un tableau, le nombre d'unités de médicaments vétérinaires distribués.

Nom du donneur d'ordre	Date du contrat en cours	Statut des produits réceptionnés	
		En quarantaine	Libérés
.../...			

Comparer le nombre de références de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'un mouvement dans l'année au nombre de références présentes lors de l'inventaire précédent.

2. Management de la qualité

Présentation du système de management de la qualité (moins de 750 mots ou 3 pages A4) et en particulier le dispositif permettant de se conformer aux dispositions de l'article R. 5142-52 relatives au plan d'urgence de retrait des lots.

Définir les responsabilités du département assurance qualité et l'architecture du système assurance qualité. Le cas échéant, préciser les normes ISO utilisées (9000 : 2000 ou versions ultérieures).

3. Personnel

3.1 Organigramme

De préférence un seul organigramme récapitulant les positions des différents services et faisant apparaître les pharmaciens ou vétérinaires responsables et leurs relations avec les responsables commerciaux.

3.2. Postes clés pharmaceutiques

Nom et prénom	Diplôme (pharmacien ou vétérinaire)	Numéro d'inscription à l'ordre	Fonction (*)	Date d'entrée dans l'entreprise

(*) Pharmacien ou vétérinaire responsable, délégué, intérimaire et adjoint préciser les astreintes pharmaceutiques.

3.3 Nombre d'employés pour les activités pharmaceutiques et non pharmaceutiques

Activités	Nombre d'équivalents temps plein
Assurance qualité	
Réception/stockage	
Prise et préparation des commandes	
Livraison	
Traitement des réclamations	
Retraits et retours des produits	
Autres opérations non pharmaceutiques	

Nota. — Pour les établissements ayant à la fois des activités relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires. Préciser le nombre d'équivalents temps plein spécifique à l'activité vétérinaire.

3.4. Formation

Bilan des formations réalisées au cours de l'année.

Intitulé (préciser les formations relatives aux BPD)	Type (initiale ou continue)	Formateur (interne ou externe)	Nombre d'heures	Nombre de personnes

3.5. Hygiène du personnel

Existence de règles d'hygiène appropriées, de vestiaires et de zones de repos.

4. Locaux et matériel

4.1. Plans

(les plans doivent être lisibles et si nécessaire au format A3).

Fournir un plan du site faisant apparaître les différentes activités.

Préciser les locaux de stockage particuliers (équipement de stockage sous température dirigée, locaux antidéflagration...).

Localiser les différentes catégories de produits (médicaments vétérinaires commercialisables, produits retournés, rappelés, à détruire et autres produits).

Fournir des plans simples des magasins avec les flux de personnes, des produits et des déchets (utiliser un code couleur).

4.2. Locaux de stockage

Présenter les surfaces et la capacité totale, puis celles des différentes zones identifiées sur les plans.

Existence d'un système de protection contre les intrusions et les animaux nuisibles.

4.3. Maîtrise des conditions de conservation

Dresser le bilan de la surveillance des conditions de conservation (température, humidité). Préciser les points où sont relevés les différents paramètres ainsi que les mesures correctives mises en place en cas de non-respect des valeurs seuil définies.

Le cas échéant, préciser s'il existe un système de chauffage et/ou de climatisation et des alarmes couplées.

4.4. Matériel

Décrire les principaux matériels (équipements de stockage sous température dirigée, systèmes de lecture des codes-barres) avec leur date de mise en service et la date de la dernière validation.

Dresser le bilan de la surveillance des conditions de conservation (température, humidité). Préciser les points où sont relevés les différents paramètres ainsi que les mesures correctives mises en place en cas de non-respect des valeurs seuil définies.

		Paramètre suivi	Qualification	Observations
Réception	Contrôle à réception			
Stockage	Locaux			
Préparation	Colisage			
Expédition	Transport Livraison			

Le cas échéant, préciser s'il existe un système de chauffage et/ou de climatisation et des alarmes couplées.

Fournir les modalités d'astreinte 24 h/24 en cas de dépassement des seuils d'alerte.

Décrire la politique générale de qualification/validation des appareils ainsi que la fréquence retenue et le planning prévisionnel.

4.5 Systèmes informatisés

Schéma des systèmes informatiques (architecture, logiciels en place, mode de sauvegarde des données, plan de recouvrement en cas de sinistre, maintenance...)

Préciser quelles sont les opérations assistées par ordinateur.

5. Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des médicaments vétérinaires

5.1. Réception

Préciser les contrôles effectués à la réception.

5.2. Stockage

Décrire les modes de gestion des stocks (gestion des dates de péremption, des emplacements et des numéros de lots).

Informations sur les produits toxiques (produits cytotoxiques, phytopharmaceutiques, biocides...) ou dangereux (inflammables ou explosifs) détenus en indiquant les principes retenus pour leur stockage et leur manipulation (locaux dédiés, bâtiments antidéflagration...)

Informations sur les produits réglementés : produits soumis à la réglementation des stupéfiants, hormones, psychotropes en indiquant les principes retenus pour la sécurisation du stockage.

6. Préparation et livraison des commandes

6.1. Ayants droit

Décrire la procédure de contrôle de la qualité d'ayant-droit.

Dresser un bilan de la distribution aux différents destinataires :

		Nombre d'ayants-droit ou de dérogataires concernés	Pourcentage du chiffre d'affaires global du médicament vétérinaire.
Ayants droit	Domiciles professionnels vétérinaires		
	Pharmacies d'officine		
	Groupements agréés (article L. 5143-6 du CSP)		
	Distributeurs ou dépositaires		
	Chefs des services de pharmacologie et de toxicologie des écoles nationales vétérinaires		
	Fabricants d'aliments médicamenteux		
Dérogataires	Eleveurs agréés pour la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux à la ferme		
	Personnes titulaires d'une autorisation d'expérimenter sur l'animal		
	Autres (à préciser)		

6.2. Livraison

Décrire la gestion des cas d'urgence pour les établissements mentionnés aux 5°, 7° et 9° de l'article R. 5142-1.

Décrire les modalités de livraison.

En cas de recours à des entreprises de transport extérieures :

Nom de l'entreprise de transport	Volumes de livraison	Date du dernier contrat

7. Retours de médicaments non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, destruction

7.1. Retours

Décrire la procédure de remise en stock des médicaments vétérinaires non défectueux.

7.2. Rappels

Décrire les modalités de gestion d'un rappel de lots de médicaments vétérinaires et le plan d'urgence prévu (information des clients, gestion du stock...).

Liste des rappels effectués.

Modalités de destruction des produits défectueux.

8. Documentation

8.1. Gestion documentaire

Indiquer brièvement les modalités de rédaction, de diffusion, d'archivage et de destruction des documents.

8.2. Documents concernant la qualité des produits

Domaines	Référence des documents
Formation du personnel	
Hygiène du personnel	
Nettoyage des locaux	
Stockage et sécurité	
Approvisionnements et réception	
Gestion des médicaments soumis à des conditions particulières de stockage	
Gestion des stocks	
Préparation des commandes	
Contrôle des destinataires	
Validation et qualification des principaux équipements	
Maintenance, métrologie	
Réclamations, rappels	
Gestion des retours	
Auto-inspections	
Tenue des registres pour les produits soumis à des réglementations spécifiques, surveillance des stocks pour gérer les vols éventuels	

9. Auto-inspections

9.1. Description du système d'auto-inspections

9.2. Programme et bilan des auto-inspections

9.3. Liste des audits réalisés par des sociétés extérieures et des inspections étrangères depuis les trois dernières années.

10. Contrefaçon de produits

Cas de contrefaçons signalés dans l'année (nom du produit)	Nom des produits contrefaits	Destinataire(s) et date(s) du signalement
... / ...		

Nota. — Indiquer dans ce tableau les cas de contrefaçon observés en France ou à l'étranger pour des produits autorisés en France.

Partie IV - MODÈLE DE PRÉSENTATION D'ÉTAT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE VISÉ AUX 11° À 14° DE L'ARTICLE R. 5142-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Introduction

L'état d'un établissement de fabrication, d'importation, de distribution d'aliments médicamenteux est un document qui contient notamment des informations spécifiques concernant les opérations de fabrication, de vente ou de cession à titre gratuit, d'importation, de contrôle de la qualité et de stockage.

Un état est renseigné pour toutes les rubriques.

Nota. — La fiche récapitulative de l'état de l'établissement doit être renseignée.

1. Présentation générale de l'établissement

1.1. Information sur l'établissement

- Le nom, l'adresse exacte avec les numéros de téléphone, de télécopie, le numéro de téléphone en cas d'urgence et le courriel.
- Une description brève : emplacement du site et environnement, taille et type de bâtiments.
- Numéro d'identification du site comme par exemple les données GPS, le numéro DUNS (Data Universal Numbering System) du site (numéro d'identification unique fourni par la société Dun & Bradstreet) ou tout autre système de localisation géographique.

1.2. Activités de l'établissement

- Numéro et date de l'autorisation administrative.
- Autres autorisations ou agréments administratifs (réglementations sur les installations classées, l'alimentation animale, les organismes génétiquement modifiés ou l'expérimentation animale...).
- Autres activités non liées à la pharmacie vétérinaire (aliments pour animaux, produits d'hygiène, produits phytopharmaceutiques, biocides...)

1.3. Aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués dans l'année

Liste des prémélanges médicamenteux utilisés :

Nom commercial	Numéro d'AMM	Substances actives

1.3.1. Aliments médicamenteux fabriqués :

Ce tableau doit également mentionner les aliments médicamenteux fabriqués en sous-traitance pour le compte d'un autre fabricant d'aliment médicamenteux.

Aliments médicamenteux fabriqués		Quantité (en kg) d'aliments composés	Quantité (en kg) d'aliments médicamenteux	Proportion d'aliments médicamenteux (en pourcentage)
BOVINS	Vaches laitières			
	Autres bovins			
OVINS				
CAPRINS				
PORCINS	Porcelets 1er âge			
	Porcelets 2e âge			
	Truies			
	Porcs élevage et engraissement			
VOLAILLES	Poulets de chair			
	Poulettes, pondeuses d'œufs de consommation			
	Poulettes, pondeuses reproductrices			
	Dindons reproducteurs			
	Dindons : engrais			
	Pintades			
	Palmipèdes gras			
	Palmipèdes à rôtir			
	Cailles			
	autres			
LAPINS				
EQUINS				
GIBIERS				
POISSONS				
AUTRES ANIMAUX				
TOTAL				

1.3.2 Aliments médicamenteux importés :

Aliments médicamenteux importés		Quantité (en kg) d'aliments composés	Quantité (en kg) d'aliments médicamenteux	Proportion d'aliments médicamenteux (en pourcentage)
BOVINS	Vaches laitières			
	Autres bovins			
OVINS				
CAPRINS				
PORCINS	Porcelets 1er âge			
	Porcelets 2e âge			
	Truies			
	Porcs élevage et engraissement			
VOLAILLES	Poulets de chair			
	Poulettes, pondeuses d'œufs de consommation			
	Poulettes, pondeuses reproductrices			
	Dindons reproducteurs			
	Dindons : engrais			
	Pintades			
	Palmipèdes gras			
	Palmipèdes à rôtir			
	Cailles			
	Autres			
LAPINS				
EQUINS				
GIBIERS				
POISSONS				
AUTRES ANIMAUX				
TOTAL				

1.3.3 Aliments médicamenteux distribués :

a- Aliments médicamenteux distribués en France : ce tableau concerne les aliments médicamenteux autres que ceux fabriqués par l'entreprise

Aliments distribués	médicamenteux	Quantité (en kg) d'aliments composés	Quantité (en kg) d'aliments médicamenteux		Proportion d'aliments médicamenteux (en pourcentage)
			Vrac	Sacs	
BOVINS	Vaches laitières				
	Autres bovins				
OVINS					
CAPRINS					
PORCINS	Porcelets 1er âge				
	Porcelets 2e âge				
	Truies				
	Porcs élevage et engraissement				
VOLAILLES	Poulets de chair				
	Poulettes, pondeuses d'œufs de consommation				
	Poulettes, pondeuses reproductrices				
	Dindons reproducteurs				
	Dindons engrais				
	Pintades				
	Palmipèdes gras				
	Palmipèdes à rôtir				
	Cailles				
	autres				
LAPINS					
EQUINS					
GIBIERS					
POISSONS					
AUTRES ANIMAUX					
TOTAL					

b- aliments médicamenteux distribués concernant les aliments médicamenteux fabriqués par l'entreprise

Aliments médicamenteux distribués		Quantité (en kg) d'aliments composés	Quantité (en kg) d'aliments médicamenteux		Proportion d'aliments médicamenteux (en pourcentage)
			Vrac	Sacs	
BOVINS	Vaches laitières				
	Autres bovins				
OVINS					
CAPRINS					
PORCINS	Porcelets 1er âge				
	Porcelets 2e âge				
	Truies				
	Porcs élevage et engraissement				
VOLAILLES	Poulets de chair				
	Poulettes, pondeuses d'œufs de consommation				
	Poulettes, pondeuses reproductrices				
	Dindons reproducteurs				
	Dindons engrais				
	Pintades				
	Palmipèdes gras				
	Palmipèdes à rôtir				
Cailles autres					
LAPINS					
EQUINS					
GIBIERS					
POISSONS					
AUTRES ANIMAUX					
TOTAL					

c- Aliments médicamenteux distribués à l'export

Aliments médicamenteux distribués	Quantité (en kg) d'aliments composés	Quantité (en kg) d'aliments médicamenteux		Proportion d'aliments médicamenteux (en pourcentage)
		Vrac	Sacs	
TOTAL				

Si nécessaire, pour les établissements qui font des demandes de certificat d'accompagnement des aliments médicamenteux :

Nom de l'aliment médicamenteux exporté	Quantité (en kg) de l'aliment médicamenteux exporté	Pays destinataire

2. Management de la qualité

Présentation du système de management de la qualité, et en particulier les procédures relatives à la constitution des dossiers de lots d'aliments médicamenteux et au plan d'urgence pour le retrait des lots.

Définir l'architecture du système d'assurance qualité. Le cas échéant, préciser les normes ISO utilisées (9000 : 2000 ou versions ultérieures).

3. Personnel

3.1. Organigramme

De préférence un seul organigramme récapitulant les positions du responsable pharmaceutique, des différents services et faisant apparaître les postes clés, notamment pour la gestion des prémélanges médicamenteux, la production, le contrôle de la qualité et la distribution.

3.2. Postes clés pharmaceutiques

Nom du pharmacien ou du vétérinaire responsable (titulaire et remplaçant[s])	Diplôme (pharmacien ou vétérinaire)	Numéro d'inscription à l'ordre	Date de la convention

3.3 Activités réalisées au sein de l'établissement

Préciser par une croix dans le tableau ci-dessous :

Activités	
Assurance qualité	
Contrôle de la qualité	
Gestion des prémélanges médicamenteux	
Production	
Stockage/distribution	
Prise et préparation des commandes	
Réclamations	
Retours ou rappels d'aliments médicamenteux	
Autres opérations non pharmaceutiques	

3.4. Formation

Bilan des formations réalisées au cours de l'année.

Intitulé (préciser les formations relatives aux bonnes pratiques relatives aux aliments médicamenteux)	Type (initiale ou continue)	Formateur (interne ou externe)	Nombre d'heures	Nombre de personnes formées

3.5. Hygiène du personnel.

Préciser l'existence de vestiaires et de zones de repos.

Règles d'hygiène appropriées : tenues vestimentaires, protection du personnel (EPI).

4. Locaux et équipements

4.1. Locaux

Plans (les plans demandés sont des plans d'ensemble au format A3 ou A4 permettant de faire ressortir les zones de fabrication ainsi que les zones de stockage des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux accompagnés d'un synoptique ou d'un diagramme de fabrication. Pour les activités de distribution, les plans mentionnent les flux du personnel, de l'aliment médicamenteux et des déchets. Ces plans doivent être lisibles).

Locaux de stockage.

Présenter la capacité totale puis celle des différentes zones identifiées sur les plans.

Existence d'un système de protection contre les intrusions et les animaux nuisibles.

4.2. Equipements

4.2.1. Description des principaux équipements de production (système d'incorporation des prémélanges et de mélange...).

Décrire l'implantation et les modalités d'incorporation des prémélanges médicamenteux.

Décrire le système de mélange, en particulier les modalités de vidange.

Préciser la politique générale de qualification et de validation de ces appareils.

4.2.2. Description du système de ventilation dans les zones qui présentent un risque de contaminations croisées, notamment la zone d'incorporation des prémélanges.

4.2.3. Systèmes informatisés.

Schéma des systèmes informatiques (architecture, logiciels en place, mode de sauvegarde des données, plan de recouvrement en cas de sinistre, maintenance...)

Fournir le principe de validation des systèmes informatisés.

Préciser quelles sont les opérations assistées par ordinateur en production et au contrôle de la qualité ainsi que les restrictions d'accès.

5. Documentation

5.1. Gestion documentaire

Indiquer brièvement les modalités de rédaction, de diffusion, d'archivage et de destruction des documents.

5.2. Documents concernant la qualité des produits

Domaines	Références des documents
Formation du personnel	
Hygiène du personnel	
Nettoyage des locaux et du matériel	
Gestion des prémélanges médicamenteux	
Fabrication et stockage des aliments médicamenteux	
Gestion des contaminations croisées	
Test d'homogénéité	
Produits refusés, retournés : stockage et retraitement	

Contrôle de la qualité : prélèvements, échantillonnage, spécifications	
Validation et qualification des principaux équipements	
Maintenance	
Contrôle des destinataires	
Contrôle des ordonnances	
Traçabilité de la distribution des aliments médicamenteux	
Réclamations et rappels	
Pharmacovigilance	
Auto-inspections	

6. Production

6.1. Description des procédés de fabrication

Présenter dans des diagrammes les flux de production.

6.2. Prévention des contaminations croisées

Décrire les mesures techniques ou organisationnelles prises pour limiter le risque de contaminations croisées.

6.3. Gestion des produits refusés, retournés et des produits récupérés

Type	Nombre de lots réceptionnés ou fabriqués	Nombre de lots refusés en sortie de fabrication ou retournés	Nombre de lots retraités
Prémélanges médicamenteux			
Articles de conditionnement			
Produits finis vrac			
Produits finis emballés			

Indiquer les modalités retenues pour le retraitement de ces produits, en particulier les incompatibilités identifiées.

7. Contrôle de la qualité

7.1. Description des activités

Présenter le plan de contrôles mis en œuvre ainsi que le nombre d'analyses réalisées.

7.2. Contrôles

Décrire les contrôles effectués préalablement à la mise en œuvre des matières premières ainsi que les contrôles périodiques d'homogénéité et de contamination croisée, en précisant les responsables de ces

opérations.

8. Distribution

8.1. Prise de commande

Décrire la procédure de prise de commande : habilitation des personnes, validation de la commande, contrôle des autorisations et des ordonnances.

8.2. Livraison

Décrire les moyens de transport utilisés et les mesures prises pour maîtriser les contaminations croisées et les erreurs de livraison.

Décrire la procédure de la vérification de la qualité des ayants-droit et autres établissements pharmaceutiques vétérinaires destinataires, le cas échéant.

9. Fabrication confiée en sous-traitance, analyse et transport

Précisions concernant la qualification des sous-traitants (si concerné).

Brève description de la qualification des sous-traitants, comprenant des précisions sur les modalités d'évaluation des sous-traitants, programmes de qualification et approche d'analyse de risque.

9.1. Fabrication

Aliments médicamenteux concernés			Nom et adresse de l'établissement de fabrication sous-traitant	Date du dernier audit
Quantité (en kg) d'aliments médicamenteux	Nom des prémélanges médicamenteux	Espèce de destination concernée		

9.2. Activités de contrôle ou d'analyse confiées à d'autres sociétés par contrat

Types d'analyses ou de contrôles confiés	Date du dernier contrat	Nom de l'entreprise concernée	Adresse

9.3. Transport

En cas de recours à des entreprises de transport extérieures :

Nom de l'entreprise de transport	Date du dernier contrat

10. Réclamations, rappels

10.1. Plan d'urgence, rappels de lots d'aliments médicamenteux

Décrire brièvement les modalités de gestion des rappels d'aliments médicamenteux, en particulier la personne responsable, leur stockage et le bilan des quantités (en kg) distribuées et retournées.

11. Pharmacovigilance

Nom du responsable.

Date de transmission des effets indésirables graves.

12. Auto-inspections

12.1. Description du système d'auto-inspections

12.2. Programme des auto-inspections et des audits et bilan des auto-inspections et des audits.

12.3. Liste des audits réalisés par des sociétés extérieures et inspections étrangères depuis les trois dernières années.