

ANNEXE 1 / ANNEX 1

CHAMP DE L'AUTORISATION *scope of the authorisation*

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / Name and address of the site :

Médicaments à usage humain / *Human Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES / *AUTHORISED OPERATIONS*

Fabrication / *Manufacturing Operations (selon partie 1 / according to part 1)*

Importation de médicaments / *Importation of medicinal products (selon partie 2 / according to part 2)*

1 OPERATIONS DE FABRICATION / *MANUFACTURING OPERATIONS*

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.

- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.

- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.

Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

- Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items

- If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1.1	Produits stériles / <i>Sterile Products</i>
	<p>1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.1 Préparations liquides de grand volume / <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.1.2 Lyophilisats / <i>Lyophilisates</i></p> <p>1.1.1.3 Semi-solides / <i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.1.5 Solides et implants / <i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.1.6 Autres produits préparés de manière aseptique (à préciser) / <i>Others aseptically prepared products</i></p>
	<p>1.1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1 Préparations liquides de grand volume / <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.2.2 Semi-solides / <i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.2.4 Solides et implants / <i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.2.5 Autres produits stérilisés dans leur récipient final (à préciser) / <i>Other terminally sterilised prepared products</i></p>
	1.1.3 Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>

1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	<p>1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4 Matrices imprégnées / <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5 Liquides à usage externe / <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Liquides à usage interne / <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7 Gaz à usage médical / <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8 Autres formes solides / <i>Other solid dosage forms solides</i> 1.2.1.9 Préparations pressurisées / <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.10 Générateurs radiopharmaceutiques / <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11 Semi-solides / <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i> 1.2.1.14 Dispositifs transdermiques / <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.17 Autres médicaments non stériles (à préciser) / <i>Other non-sterile medicinal product</i>
	1.2.2 Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.3	Produits Biologiques / Biological medicinal products
	<p>1.3.1 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 1.3.1.1 Produits sanguins / <i>Blood products</i> 1.3.1.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 1.3.1.3 Produits de thérapie cellulaire / <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4 Produits de thérapie génique / <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Autres médicaments biologiques (à préciser) / <i>Other biological medicinal products</i>
	<p>1.3.2 Libération de lot uniquement (liste des types de produits) / <i>Batch certification only (list of product types) / Libération de lot uniquement (liste des types de produits)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> 1.3.2.1 Produits sanguins / <i>Blood products</i> 1.3.2.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 1.3.2.3 Produits de thérapie cellulaire / <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4 Produits de thérapie génique / <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7 Autres médicaments biologiques (à préciser) / <i>Other biological medicinal products</i>

1.4	<p>Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity</p> <p>Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus tel que la stérilisation des principes actifs, médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc...) / Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</p>
	<p>1.4.1...Fabrication de / <i>Manufacture of</i></p> <p>1.4.1.1 Médicaments à base de plantes / <i>Herbal products</i></p> <p>1.4.1.2 Médicaments homéopathiques / <i>Homeopathic products</i></p> <p>1.4.1.3... Substances actives d'origine biologique / <i>Biological active starting materials</i></p> <p>1.4.1.4 Autres (à préciser) / <i>Other</i></p> <p>1.4.2 Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished Products</i></p> <p>1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.2 Chaleur sèche / <i>Dry heat</i></p> <p>1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i></p> <p>1.4.2.4 Chimique / <i>Chemical</i></p> <p>1.4.2.5 Irradiation gamma / <i>Gamma irradiation</i></p> <p>1.4.2.6 Irradiation beta / <i>Electron beam</i></p> <p>1.4.3 Autres (à préciser) / <i>Others / Autres (à préciser)</i></p>
1.5	<p>Conditionnement uniquement / Packaging only</p>
	<p>1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packing</i></p> <p>1.5.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.5.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i></p> <p>1.5.1.4 Matrices imprégnées / <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.5.1.5 Liquides à usage externe / <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.5.1.6 Liquides à usage interne / <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.7 Gaz à usage médical / <i>Medicinal gases</i></p> <p>1.5.1.8 Autres formes solides / <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.5.1.9 Préparations pressurisées / <i>Pressurised preparations</i></p> <p>1.5.1.10 Générateurs radiopharmaceutiques / <i>Radionuclide generators</i></p> <p>1.5.1.11 Semi-solides / <i>Semi-solids</i></p> <p>1.5.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i></p> <p>1.5.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i></p> <p>1.5.1.14 Dispositifs transdermiques / <i>Transdermal patches</i></p> <p>1.5.1.17 Autres médicaments non stériles (à préciser) / <i>Other non-sterile medicinal product</i></p>
	<p>1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i></p>
1.6	<p>Contrôle de la qualité / Quality control testing</p>
	<p>1.6.1 Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i></p> <p>1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i></p> <p>1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i></p> <p>1.6.4 Biologique / <i>Biological /</i></p>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS - Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire - <i>Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Tests de stérilité/ <i>Microbiological : sterility</i> 2.1.2 Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biologique / <i>Biological</i>
2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Produits sanguins / <i>Blood products</i> 2.2.3.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 2.2.3.3 Produits de thérapie cellulaire / <i>Cell therapy products</i> 2.2.3.4 Produits de thérapie génique / <i>Gene therapy products</i> 2.2.3.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7 Autres médicaments biologiques (à préciser) / <i>Other biological medicinal products</i>
	2.2.4 <i>Other importation activities / Autres activités d'importation</i> -Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus telle que l'importation de radiopharmaceutiques, de gaz à usage médical, de médicaments à base de plantes ou de médicaments homéopathiques etc...) - <i>Any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc...</i> 2.2.4.1 Radiopharmaceutiques / <i>Radiopharmaceuticals</i> 2.2.4.2 Gaz à usage médical / <i>Medicinal gases</i> 2.2.4.3 Médicaments à base de plantes / <i>Herbal products</i> 2.2.4.4 Médicaments homéopathiques / <i>Homeopathic products</i> 2.2.4.5 Substances actives d'origine biologique / <i>Biological active starting materials</i> 2.2.4.6 Autres (à préciser) / <i>Other</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

...../...../..... [date]

Nom et signature de la personne responsable de
l'autorité compétente française (Afssaps)
*Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France*