

Répertoire des Établissements Pharmaceutiques

Pour en savoir plus

Conformément à la législation communautaire, notamment la directive 2001/83/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, la législation française soumet à une autorisation préalable l'exercice de toute activité pharmaceutique, qu'il s'agisse de la fabrication, de l'importation, de l'exploitation ou de la distribution en gros de médicaments à usage humain conformément aux dispositions des articles L.5124-1, L.5124-3 et R.5124-1 et suivants du code de la santé publique.

L'autorisation d'ouvrir ou éventuellement de modifier un établissement pharmaceutique, délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), est le résultat d'un processus à la fois administratif et technique qui s'insère dans le cadre juridique fixé par le code de la santé publique aux articles précités d'une part, les Bonnes pratiques soit de fabrication (arrêté du 10 mai 1995 modifié) soit de distribution en gros (arrêté du 30 juin 2000) de médicaments à usage humain, d'autre part.

Ce processus se déroule en trois étapes développées ci-après:

- la recevabilité du dossier,
- l'instruction technique,
- la décision d'autorisation.

Le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique qui souhaite obtenir l'autorisation soumet au directeur général de l'Afssaps un dossier dont le contenu est fixé par l'arrêté du 18 mai 2000 modifié.

Si l'examen des pièces présentées conclut à un avis favorable à la recevabilité de la demande d'autorisation, un courrier en ce sens est adressé au pharmacien responsable mentionnant le délai d'instruction du dossier (90 jours en cas d'inspection sur site) .

L'instruction technique de la demande peut prendre des formes différentes qui peuvent en outre être cumulatives. Il peut s'agir soit :

- d'une inspection sur le site concerné,
- d'une instruction sur dossier avec envoi d'un rapport (construction entièrement nouvelle),
- d'une instruction sur dossier avec émission d'un avis technique.

Cette dernière procédure, moins formelle, est mise en oeuvre notamment lorsque la modification de l'autorisation est demandée après la réalisation d'une inspection récente.

Cette instruction technique est transmise au pharmacien responsable de l'entreprise sous forme d'un rapport, sauf lors d'un avis technique. Au vu des réponses apportées par le pharmacien responsable, un avis définitif, favorable ou défavorable est établi par l'inspecteur.

Parallèlement à cette instruction technique, le Conseil central de la section compétente de l'Ordre national des pharmaciens, selon l'activité ou la localisation de l'établissement concerné, est saisi pour avis (sauf à activité et localisation constants).

Au vu de la conclusion de l'instruction technique et de l'avis émanant de l'Ordre national des pharmaciens, une décision est établie, portant autorisation de l'activité ou rejet de la demande d'autorisation ou de modification.

Cette autorisation, établie selon un modèle commun aux Etats membres de l'union européenne, comporte trois documents :

- **une décision** mentionnant, dans ses visas et considérants, l'objet de la demande, l'avis consécutif à l'instruction technique et l'avis de l'Ordre national des pharmaciens, précisant le statut de l'entreprise pharmaceutique pour l'établissement concerné tel que fabricant, importateur, exploitant, distributeur de médicaments à usage humain (cf art R.5124-2 du code de la santé publique) ;
- **une fiche synthétique** mentionnant le numéro de l'autorisation, le nom de l'entreprise, l'adresse de son siège social, l'adresse de l'établissement autorisé, rappelant l'activité autorisée ainsi que la base juridique dans la législation européenne;
- **une ou plusieurs annexes** selon les activités autorisées qui détaillent, selon la catégorie de produits, selon la forme pharmaceutique, les opérations pouvant être réalisées dans l'établissement.

Le répertoire des établissements pharmaceutiques permet ainsi de connaître :

- pour chaque entreprise pharmaceutique identifiée, les établissements pharmaceutiques autorisés, leur adresse et les activités autorisées ;
- par département, les établissements pharmaceutiques autorisés ;
- pour un établissement pharmaceutique, le nom du pharmacien responsable de l'entreprise sauf exception, la date et la référence de l'autorisation d'ouverture en vigueur (première autorisation ou mise à jour, l'année de sa délivrance ainsi que son ordre de classement dans l'année de délivrance).