

## **Communication aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique (CSP)**

### **Information de l'ANSM concernant les fermetures des établissements pharmaceutiques**

L'ANSM rappelle aux pharmaciens responsables les modalités de déclaration de fermeture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique (CSP).

En vertu des dispositions de l'article R. 5124-12 du CSP et de l'article 7 de la décision de l'ANSM du 15 novembre 2017<sup>1</sup>, les pharmaciens responsables doivent adresser au directeur général de l'ANSM une lettre l'informant de la **date prévisionnelle de la fermeture définitive** des établissements pharmaceutiques respectivement dans un délai d'au plus tard :

- **six mois avant** la fermeture définitive des établissements pharmaceutiques des entreprises et organismes mentionnés aux 1° à 3° de l'article R. 5124-2 du CSP ;
- **un mois avant** la fermeture définitive des établissements pharmaceutiques des entreprises et organismes mentionnés aux 4° à 15° de l'article R. 5124-2 du CSP.

La date **effective** de fermeture définitive des établissements pharmaceutiques est également transmise par courrier adressé au directeur général de l'ANSM conformément à l'article 7 de la décision précitée.

Les dispositions mises en place, sous la responsabilité du pharmacien responsable, pour respecter les obligations que la fermeture d'un établissement pharmaceutique ne rend pas caduques (cf. annexe 1 liste non exhaustive de ces obligations) doivent être spécifiées dans la lettre annonçant la date prévisionnelle de fermeture.

De plus, préalablement à la fermeture des établissements pharmaceutiques des entreprises mentionnées au 3° de l'article R. 5124-2 du CSP [exploitant], les pharmaciens responsables doivent confirmer qu'aucun lot de médicaments ne sera plus sur le marché au jour de la fermeture. Dans le cas contraire, ils font connaître à l'ANSM, les dispositions prévues pour assurer la continuité de leurs obligations résultant de l'exploitation des médicaments qui seront encore sur le marché et ce, jusqu'à péremption du dernier lot de médicament distribué. Ces obligations concernent principalement le suivi des lots et la pharmacovigilance.

Enfin, l'ANSM rappelle que si, dans un délai d'un an qui suit la notification de l'autorisation initiale d'ouverture, l'établissement pharmaceutique n'a pas mis en œuvre l'activité autorisée, cette autorisation devient caduque en application de l'article R. 5124-12 du CSP. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général de l'ANSM.

---

<sup>1</sup> Décision du 15 novembre 2017, relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification des autorisations initiales des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées (Publication sur site internet ANSM le 17 novembre 2017).

**Annexe 1 : obligations que la fermeture d'un établissement pharmaceutique ne rend pas caduques  
(liste non exhaustive)**

<p>➤ pour les établissements pharmaceutiques des entreprises et organismes mentionnés :</p> <p>aux 1° à 3° de l'article R. 5124-2 du CSP</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L. 5121-5 du CSP relatif : <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux bonnes pratiques de fabrication (point 3 de la ligne directrice particulière n° 19, annexée à la décision du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>point 3.1 : conservation des échantillons de référence et des échantillons modèles de chaque lot de produit fini pendant au moins un an après la date de péremption, qui doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes ;</b></li> <li>• <b>point 3.2 : conservation des échantillons de matières premières pendant au moins deux ans après la libération du produit, sauf lorsque la législation de l'Etat Membre où a lieu la fabrication exige une période plus longue. Cette durée peut être raccourcie si la durée de stabilité de la matière première, mentionnée dans ses spécifications, est inférieure. Les articles de conditionnement doivent être conservés pendant toute la durée de vie du produit fini concerné.</b></li> </ul> </li> <li>- aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (point 4-2 du chapitre 4 de l'annexe de la décision de l'ANSM du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000) : <b>conservation des documents liés au fonctionnement interne de l'établissement pendant la durée indiquée dans la législation nationale, mais pendant au moins cinq ans ;</b></li> <li>- aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (points 4.51, 4.52 et 4.54 du chapitre 4 de la décision de l'ANSM du 2 février 2018 relative aux bonnes pratiques de pharmacovigilance): sur <b>l'archivage et le plan de continuité des activités.</b></li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ R. 5124-54 (2ème alinéa) du CSP : <b>conservation des documents relatifs à chaque lot de médicament pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération.</b></li> </ul>
<p>➤ pour les établissements pharmaceutiques des entreprises et organismes mentionnés</p> <p>aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du CSP</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ R. 5124-58 du CSP : pour chaque transaction d'entrée et de sortie, <b>conservation pendant cinq ans, à la disposition de l'inspection compétente, des informations suivantes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la date de la transaction ;</li> <li>- la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique ;</li> <li>- la date de péremption et le numéro des différents lots avec les quantités fournies et reçues par lot, conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP ;</li> <li>- le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire,</li> </ul> </li> <li>▪ L. 5121-5 du CSP relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain (point 4-2 du chapitre 4 de l'annexe de la décision de l'ANSM du 20 février 2014 cité ci-dessus) : <b>conservation des documents liés au fonctionnement interne de l'établissement pendant la durée indiquée dans la législation nationale, mais pendant au moins cinq ans.</b></li> </ul>