

**Position de l'Anses-ANMV sur :
la sous-traitance de stockage des produits finis, semi-finis,
des matières premières et des articles de conditionnement**

1) Cadre :

Réglementairement, la sous-traitance d'opérations de fabrication est permise, sous réserve que les 2 fabricants soient autorisés et respectent les BPF.

En effet, les fabricants et importateurs peuvent sous-traiter à un autre fabricant une partie des opérations constitutives de la fabrication auprès d'un autre fabricant dans le cadre d'un contrat écrit : R.5142-43 du Code de la Santé Publique, BPF chapitre 7 et document de position ANMV sur les allègements et sous-traitance en matière d'échantillonnage et contrôle.

Il est aussi rappelé que les fabricants de matières premières à usage pharmaceutique sont assujettis aux bonnes pratiques de fabrication en ce qui concerne les substances actives (décision du 6 juillet 2007, autorité AFSSAPS).

Dans tous les cas, la sous-traitance repose sur un contrat définissant les opérations assurées et les responsabilités assumées par les parties, des procédures et instructions de travail partagées et dûment approuvées, des enregistrements et des audits, réalisés conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

2) Questions et réponses :

De nombreuses demandes formulées auprès de l'Anses-ANMV concernent la « sous-traitance » de stockage par le fabricant. Aussi, il est apparu nécessaire de rappeler qu'une sous-traitance peut être acceptée, qu'elle soit partielle ou totale, dans certaines conditions précisées ci-dessous.

➤ **Pour les produits finis :**

- Pour les produits finis libérés destinés au marché français, le stockage est possible chez un dépositaire pour le compte de l'exploitant ou du titulaire de l'AMM.
- Pour les produits finis libérés destinés à l'exportation, le stockage est possible chez un dépositaire pour le compte de l'exportateur (établissement pharmaceutique autorisé à exporter)
- Pour les produits finis non libérés destinés à la France le stockage sous un statut « quarantaine » est possible chez le dépositaire déclaré par l'exploitant. Celui-ci peut le libérer sur ordre de l'exploitant.
- Pour les produits finis non libérés destinés à l'exportation, le stockage sous un statut « quarantaine » est possible chez un dépositaire pour le compte de l'exportateur. Ces produits sont libérés sur ordre de l'exportateur.
- De même des produits finis non libérés peuvent être stockés temporairement chez un dépositaire avant d'être ensuite réexpédiés à un autre établissement pharmaceutique vétérinaire français (le fabricant, l'exploitant ou un autre dépositaire).

➤ **Pour les produits semi-finis :**

La sous-traitance de stockage est possible sous réserve que le sous-traitant ait le statut de fabricant.

➤ **Pour les matières premières :**

- Le stockage avant libération des MP peut être sous-traité à un établissement non pharmaceutique, celui-ci étant maîtrisé à travers contrat et audit (voir notion de pédigrée des MPUP intégrant le circuit de distribution des MPUP depuis le fabricant en cours de discussion au plan européen).
- Si cet établissement réalise également pour le compte du fabricant des opérations d'échantillonnage (ouverture de contenants) ou de pesée de ces MP, alors il doit avoir le statut de fabricant de MV.
- Le stockage après libération des MP est une activité qui relève du statut de fabricant.

➤ **Pour les articles de conditionnement :**

- A partir du moment où les articles ne comportent ni le N° de lot ni la date de péremption du produit fini, le stockage des articles de conditionnement et des articles de conditionnement imprimés peut-être réalisé dans une structure qui n'est pas un établissement pharmaceutique vétérinaire.
- De plus, cette structure peut réaliser un échantillonnage en vue du contrôle par le fabricant selon les prescriptions de ce dernier. Le lot devra être ensuite formellement libéré-accepté pour fabrication lors de son entrée dans l'établissement pharmaceutique.