

Annexe VI Critères pour l'établissement de la notion d' « entité d'activité économique » pour l'application de l'article 14/9

Par entité d'un titulaire d'autorisation, on entend:

1° "officine pharmaceutique ouverte au public":

- a. tout lieu d'opérations autorisé séparé spatialement;
- b. ...

2° "grossiste":

- a. le siège social de l'entreprise;
- b. tout siège d'exploitation de l'entreprise où ont lieu des activités de distribution en gros dans un autre lieu que son siège social.

3° entité au sens de l'Annexe III.8.: une unité fonctionnelle, qui peut être inspectée en une journée, sur place ou à distance, et qui relève de:

- a. l'autorisation de fabrication de médicaments conformément à l'article 12bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;
et/ou
- b. l'autorisation de préparation conformément à l'article 12bis, § 1er/1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;
et/ou
- c. l'enregistrement conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;
et/ou
- d. l'enregistrement conformément à l'article 95 du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;
et/ou
- e. l'autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires, conformément à l'article 88 du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;
et/ou
- f. l'autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux, conformément à l'article 24 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
et/ou
- g. l'autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux, conformément à l'article 61 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

L'estimation du nombre d'unités fonctionnelles relevant d'une autorisation de fabrication dépend de raisons techniques et pratiques, qui sont calculées sur la base des guidances disponibles les plus récentes;

4° désignation visée aux points III.13 et III.14: la désignation en tant qu'organisme notifié visée à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et à l'article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.