

# DOSSIER D'AUTORISATION D'OUVERTURE DISTRIBUTEUR DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOU MIS A DES ESSAIS CLINIQUES

Les dossiers sont à déposer de préférence par voie électronique sécurisée via CESP. Si toutefois l'envoi se fait par voie postale, suivre les modalités pratiques suivantes :

- La demande et le dossier sont établis en 2 exemplaires.
- Ils sont adressés à l'Anses - Agence nationale du médicament vétérinaire, 14 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, Javené, CS 70611, 35306 FOUGERES Cedex.
- Un dossier complet (entreprise + établissement) comportant les documents originaux doit être identifié.
- Ne pas fournir les pièces sous forme de reliure ni sous pochettes plastiques
- S'assurer de la qualité des photocopies et de la lisibilité des plans.

**NB :** Lorsque l'entreprise qui dépose la demande possède déjà un établissement pharmaceutique vétérinaire autorisé, seuls doivent être fournis en tant que de besoin les documents actualisés relatifs à l'entreprise.

Taxe : le règlement sera à transmettre à réception de la facture émise par l'ANMV.

## I - DEMANDE

- La demande, signée par le pharmacien/vétérinaire responsable de l'entreprise, comporte les informations suivantes :
  - \* Nom et prénom du pharmacien/vétérinaire responsable
  - \* Dénomination sociale et adresse du siège social.
  - \* Nom(s) et prénom(s) du ou des pharmacien(s)/vétérinaire(s) responsable(s) intérimaire(s).
  - \* Nom et adresse de l'établissement pour lequel l'autorisation d'ouverture est demandée.
  - \* Activité(s) et opération(s) envisagée(s) :

Distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques	- stockage de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques - distribution en l'état
--	--

- La date d'ouverture envisagée de l'établissement, et s'il y a lieu le calendrier de réalisation des travaux : le planning comprend notamment les phases de qualification et de validation.

## II - DOSSIER ENTREPRISE

- \* Extrait K bis du registre de commerce et des sociétés, **original et datant de moins de 3 mois** faisant apparaître l'objet social reprenant les activités pharmaceutiques envisagées. Le nom du pharmacien/vétérinaire responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise doit y figurer. Seul un Kbis original a une valeur légale. Pour la transmission par voie électronique, seul un Kbis électronique est recevable.
- \* à défaut, une copie des statuts complets de l'entreprise, datés et dûment signés, comportant les précisions nécessaires pour l'objet social et pour la direction. Les statuts doivent mentionner que l'entreprise est constituée conformément aux dispositions légales et réglementaires du code de la santé publique et notamment :
  - L'objet social doit refléter les activités revendiquées pour le **médicament vétérinaire ou pour le produit pharmaceutique vétérinaire** (distribution de médicaments vétérinaires,

dépositaire ...) La mention « médicament vétérinaire » peut être remplacée par « produit pharmaceutique vétérinaire » et non par "produits vétérinaires" qui couvre un autre champ d'activités.

- Les dispositions relatives à la direction et à la gestion de l'entreprise et aux conditions d'exercice et fonctions des pharmaciens ou vétérinaires responsables doivent faire référence aux obligations prévues aux articles R. 5142-33 (obligation d'avoir un dirigeant titulaire du diplôme de pharmacien ou de vétérinaire pour exercer les fonctions de pharmacien/vétérinaire responsable) et R. 5142-35 (liste des attributions minimales) ou obligations prévues dans les articles législatifs/réglementaires qui leur seront substitués.

Remarque : L'article R. 5142-33 prévoit que pour les sociétés par actions simplifiée (SAS), le pharmacien/vétérinaire responsable soit le président de la société. Cependant, conformément à l'article L. 227-6 du code de commerce, le pharmacien/vétérinaire responsable dans une SAS peut être aussi un directeur général ou un directeur général délégué qui bénéficie statutairement d'une délégation de pouvoir englobant les attributions pharmaceutiques.

#### Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire responsable

- \* Copie de la décision de l'organe compétent complète, datée et dûment signée : la décision doit préciser le mandat social et les pouvoirs du pharmacien/vétérinaire responsable qui doivent être conformes aux dispositions des articles R. 5142-33 et R. 5142-35 ; pour les SAS, si le pharmacien/vétérinaire responsable est un directeur général ou un directeur général délégué, les dispositions de l'article R. 5142-33 sont remplacées par celles de l'article L. 227-6 du code de commerce.  
La nomination doit également préciser si le pharmacien/vétérinaire responsable de l'entreprise est également pharmacien/vétérinaire responsable du futur établissement.
- \* Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre (noter que la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé).
- \* Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-18 et R. 5142-30 (Curriculum vitae ou pièces justificatives reconnues par les ordres professionnels...).
- \* Engagement à cesser toute autre activité professionnelle en application de l'article R. 5142-31 au moment de l'ouverture effective de l'établissement.

Rappel : le pharmacien/vétérinaire responsable doit exercer ses fonctions de façon permanente et continue (R. 5142-31).

#### Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire

L'organe social compétent doit également désigner un pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire.

- \* Copie de la décision de l'organe compétent complète, datée et dûment signée : cette décision doit faire référence aux dispositions du code de la santé publique relatives au médicament vétérinaire. Il s'agit notamment des dispositions prévues à l'article R. 5142-26.  
Cette nomination doit également préciser si le pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire de l'entreprise est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire du futur établissement.
- \* Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre (noter que la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé).
- \* Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-18 et R. 5142-30 (Curriculum vitae ou pièces justificatives reconnues par les ordres professionnels...).

#### **Remarque:**

- Cette nomination peut intervenir à la date effective de l'ouverture de l'établissement.
- Lorsque plusieurs pharmaciens/vétérinaires responsables intérimaires sont désignés, la décision de l'organe compétent doit préciser l'ordre de remplacement.

### **III - DOSSIER ETABLISSEMENT**

Si l'établissement n'est pas mentionné sur le K bis, copie d'un document officiel justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise (ex : extrait L bis **original** de moins de 3 mois). Ce document mentionne le nom du propriétaire de l'établissement ainsi que l'adresse de ce dernier. Seul un Lbis original a une valeur légale. Pour la transmission par voie électronique, seul un Lbis électronique est recevable.

- \* Toute pièce établissant que l'entreprise a ou aura, au plus tard à la date de délivrance de l'autorisation d'ouverture, la libre disposition des locaux concernés par la demande (ex : copie de l'acte de vente ou du bail ou de la promesse de vente ou de location, permis de construire...).
- \* Coordonnées permettant d'identifier la position géographique de l'établissement (coordonnées de géo positionnement par satellite...)
- \* Une note de présentation de l'établissement, avec la description de son implantation (emplacement du site, environnement, les voies de chemin de fer, les voies publiques, les points d'eau, canaux et cours d'eau, la superficie et le type de bâtiments).
- \* Plan de situation de l'établissement (au format A3 ou A4 et en couleurs) (informations permettant notamment aux inspecteurs d'accéder à l'établissement)
- \* Plan de masse de l'établissement (au format A3 ou A4 et en couleurs) par rapport à son environnement immédiat : documentation décrivant l'ensemble des bâtiments composant l'établissement avec leur affectation.
- \* **Plans cotés et détaillés** des locaux au format A3 ou A4 (en couleurs) précisant les locaux concernés par l'activité vétérinaire, le circuit des personnes, des médicaments vétérinaires, des déchets.
- \* Préciser si d'autres activités sont réalisées sur le même site. Dans ce cas, préciser les mesures mises en œuvre pour éviter toute contamination croisée ou confusion possible entre médicaments vétérinaires stockés et entre médicaments vétérinaires et autres produits stockés sur le site.
- \* Toutes explications relatives à l'utilisation des locaux et au contrôle des températures et humidités des secteurs de stockage, y compris des chambres froides.
- \* Les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique.
- \* Toutes explications relatives aux systèmes informatisés : matériels, validations, sécurités, sauvegardes, droits d'accès...
- \* Moyens de transport et de livraison.
- \* Les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement ...) seront adaptés à l'activité envisagée, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.

#### **Si nécessaire**

##### Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire délégué

Lorsque le pharmacien/vétérinaire responsable n'exerce pas ses fonctions au sein de l'établissement concerné par la demande, un pharmacien/vétérinaire délégué doit être désigné.

Si le pharmacien/vétérinaire délégué n'est pas désigné lors du dépôt de la demande, la décision de nomination et la copie de son certificat d'inscription à l'ordre, accompagnés des justificatifs mentionnés ci-dessous sont adressés au directeur général de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au plus tard la veille du jour de l'ouverture effective de l'établissement.

- \* Nom et prénom.
- \* Copie de la décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée ou, lorsque cette désignation relève de ses attributions, décision/délégation du pharmacien/vétérinaire responsable. Cette décision doit préciser l'adresse de l'établissement concerné.
- \* Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre (noter que la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé).
- \* Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-18 et R. 5142-30 (Curriculum vitae ou pièces justificatives reconnues par les ordres professionnels...).

- \* Engagement à cesser toute autre activité professionnelle en application de l'article R. 5142-31 au moment de l'ouverture effective de l'établissement.

Rappel : le pharmacien/vétérinaire délégué doit exercer ses fonctions de façon permanente et continue (R. 5142-31).

Documents relatifs au(x) pharmacien(s)/vétérinaire(s) délégué(s) intérimaire(s)

Lorsque le pharmacien/vétérinaire délégué est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire de l'entreprise, un ou des pharmacien(s)/vétérinaire(s) délégué intérimaire doit (doivent) être désigné(s)

- \* Copie de la décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée ou, lorsque cette désignation relève de ses attributions, décision du pharmacien/vétérinaire responsable. Cette décision doit préciser l'adresse de l'établissement concerné.
- \* Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre (noter que la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé).
- \* Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-18 et R. 5142-30 (Curriculum vitae ou pièces justificatives reconnues par les ordres professionnels...).