

## DOSSIER D'AUTORISATION D'OUVERTURE FABRICANT- IMPORTATEUR DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

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.

Les établissements qui ont obtenu une autorisation de l'ANSM en application de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique déposent, avec la demande mentionnée au I, le dossier correspondant au II de l'article 2 de l'arrêté du 21 janvier 2011 relatif à l'octroi et à la modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées.

Les éléments descriptifs de l'établissement sont complétés sur les aspects spécifiques aux opérations concernant les médicaments vétérinaires. Les formalités d'inscription à l'ordre, pour cette nouvelle activité, peuvent être effectuées de manière concomitante à la demande.

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, prénom du pharmacien/vétérinaire responsable.
  - \* Dénomination sociale et adresse du siège social.
  - \* Nom, prénom du ou des pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires.
  - \* Nom et adresse de l'établissement pour lequel l'autorisation d'ouverture est demandée.
  - \* Nature des activités et des opérations envisagées :

Fabricant de médicaments vétérinaires	- achat de matières premières et des articles de conditionnement - production - contrôle de la qualité - libération des lots - stockage
Fabricant de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques	- achat de matières premières et des articles de conditionnement - production - contrôle de la qualité - libération des lots - stockage - suivi et retrait des lots
Importateur de médicaments vétérinaires	- importation - contrôle de la qualité - libération des lots - stockage

Sauf indications contraires, les références réglementaires sont des articles du code de la santé publique (CSP)

Importateur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- importation</li> <li>- contrôle de la qualité</li> <li>- libération des lots</li> <li>- stockage</li> <li>- suivi et retrait des lots</li> </ul>
---	---

- \* La date d'ouverture envisagée de l'établissement et, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux.
- \* Nature des médicaments concernés (chimique, biologique, homéopathique, à base de substances d'origines végétales).

NB : un établissement bénéficiant d'une autorisation d'ouverture en tant que fabricant peut importer directement des médicaments fabriqués dans un établissement de fabrication situé dans un des pays membres de la Communauté européenne et autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE.

## **II - DOSSIER ENTREPRISE**

Un **extrait K bis** du registre du commerce et des sociétés, **original et datant de moins de trois mois**, faisant apparaître l'objet social reprenant les activités pharmaceutiques envisagées. Le nom du pharmacien/vétérinaire responsable en tant que 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

- \* **A 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** (fabrication de médicaments vétérinaires, importation de médicaments vétérinaires,...). 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

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 nomination : la décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée, 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. 5142-16, R.5142-17 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 nomination complète, datée et dûment signée, ou, lorsque cette désignation relève de ses attributions, décision du pharmacien/vétérinaire responsable. 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. La 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. 5142-16, R. 5142-17 et R. 5142-30 (Curriculum vitae ou pièces justificatives reconnues par les ordres professionnels...).

#### **NB :**

- 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 le pharmacien, le vétérinaire propriétaire de l'entreprise ou la société 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 une copie du bail ou acte de vente des locaux, promesse de vente ou de location, permis de construire...).
- \* Les 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).
- \* Le plan de situation de l'établissement au format A3 ou A4 : informations permettant notamment aux inspecteurs d'accéder à l'établissement.
- \* Le plan de masse de l'établissement par rapport à son environnement immédiat au format A3 ou A4 : documentation décrivant l'ensemble des bâtiments composant l'établissement avec leur affectation.
- \* **Plans cotés** des locaux, de préférence au format A3 ou A4, en couleurs, précisant notamment la localisation des activités et des opérations pharmaceutiques vétérinaires, et le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités, les circuits des personnes, des matières premières, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ainsi que l'implantation des équipements principaux ; en outre, pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à la fabrication ou à la distribution de gaz à usage médical, la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels seront stockés des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé ;
  - ✓ Préciser les matériaux employés pour les cloisons, plafonds et sols, de même que la conception des éclairages (encastrement des luminaires...) et des

- tuyauteries de fluides, le cas échéant, ainsi que les modalités d'évacuation des effluents liquides.
- ✓ Le cas échéant, préciser les zones où sont manipulées des substances hautement actives ainsi que les éventuels secteurs antidéflagrants.
  - ✓ Dans les zones d'atmosphère contrôlée, indiquer sur les plans les pièces concernées, les classes revendiquées correspondantes, ainsi que les différentiels de pression entre zones adjacentes de classes différentes.
  - ✓ Pour les zones critiques telles que, entre autres, les zones de production des médicaments stériles, les zones de manipulation de poudres (pesées, fabrications notamment), les zones de granulation et de compression des comprimés et zones de répartition des formes liquides non stériles où existent des risques potentiels de contamination aérienne, des précisions sont fournies sur les plans concernant les installations de ventilation (bouches de soufflage et de reprise, zone d'extraction...)
- \* Fournir toutes les informations utiles concernant la mise en place des activités demandées dans un document de synthèse avec, entre autres, les éléments suivants :
- ✓ Une estimation du nombre de lots qui seront fabriqués ou importés.
  - ✓ Plan directeur des qualifications et validations.
  - ✓ Description succincte des principes de fabrication.
  - ✓ Description succincte des principes de nettoyage du matériel de production.
  - ✓ Description des systèmes de ventilation et de production d'eau : cf annexe.
- \* Une note technique indiquant de façon succincte les éléments essentiels des opérations devant être réalisées dans l'établissement ainsi que :
- ✓ les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;
  - ✓ les moyens de transport et de livraison des médicaments vétérinaires ;
  - ✓ pour les établissements se livrant à la fabrication, la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées notamment dans le cas où d'autres activités sont réalisées sur le même site. Indiquer si ces produits sont fabriqués dans des locaux et/ou équipements dédiés ou bien par campagne.
  - ✓ les opérations pharmaceutiques dont la sous-traitance est envisagée ;
  - ✓ 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 ;
  - ✓ les formes pharmaceutiques fabriquées/importées et la nature des médicaments concernés : à savoir chimique, biologique, homéopathique, à base de substances d'origine végétale ;
  - ✓ les produits particuliers fabriqués, tels que les ectoparasitocides, radiopharmaceutiques ou les produits contenant des pénicillines, céphalosporines, sulfamides, cytotoxiques, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses ;
  - ✓ la liste des équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées, y compris les équipements informatiques et de laboratoire.

### **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.

- \* Nom, prénom
- \* Copie de l'acte de l'organe social compétent complet, daté et dûment signé désignant le pharmacien ou vétérinaire délégué, ou, lorsque cette désignation relève de ses attributions, décision du pharmacien/vétérinaire responsable. La nomination 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. 5142-16, R. 5142-17 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).

*Remarque : Dans le cas où les pharmaciens ou vétérinaires délégués ne sont pas désignés lors du dépôt de la demande, la décision de sa nomination et la copie de son certificat d'inscription à l'ordre, accompagnés des justificatifs mentionnés ci-dessus 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.*

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

Lorsque le pharmacien/vétérinaire délégué est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire de l'entreprise, un pharmacien/vétérinaire délégué intérimaire doit être désigné.

- \* Copie de l'acte de l'organe social compétent complet, daté et dûment signé désignant le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués intérimaires, ou, lorsque cette désignation relève de ses attributions, décision du pharmacien/vétérinaire responsable. La nomination 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. 5142-16, R. 5142-17 et R. 5142-30 (Curriculum vitae ou pièces justificatives reconnues par les ordres professionnels...).

## **ANNEXE**

### **1) Système de traitement d'air**

Fournir les éléments suivants relatifs au système de ventilation des zones présentant un risque de contaminations (centrale de traitement d'air (CTA), système d'extraction...) avec une justification succincte des choix :

- Informations générales
- Planning prévisionnel (phasage)
- Plans (schéma de principe de l'installation mentionnant filtres et équipements)
- Description des locaux ventilés (zone des produits stériles : indiquer les pièces et les zones classées, les pressions différentielles entre zones adjacentes de classe différente).
- Description de la (des) centrale(s) de traitement d'air (CTA)
- Système de surveillance de la CTA et des conditions d'ambiance dans les locaux
- Plan directeur de qualification
- Suivi d'exploitation
- Gestion des alarmes appliquées aux CTA et aux locaux.

### **2)Système de production d'eau :**

Présenter les dispositifs de production d'eau sous forme de schémas qui prennent en compte l'approvisionnement en eau potable (origine, contrôle de sa qualité).

Fournir pour chaque catégorie d'eau pharmaceutique les informations suivantes :

- Informations générales avec notamment la capacité envisagée (dimensionnement)
- Planning prévisionnel (phasage)
- Plans (schéma de principe de l'installation y compris les points de prélèvements)
- Origine de l'eau brute
- Pré traitements et traitements
- Matériaux et tuyauterie
- Configuration de la boucle
- Stockage (cuve)
- Echangeur
- Pompes
- Contrôle en cours avec suivi métrologie
- Plan directeur de qualification/validation
- Contrôles physico-chimiques et bactériologiques
- Suivi d'exploitation