

*Pièces à fournir pour une demande de transfert
d'un établissement pharmaceutique vétérinaire*

-

Médicaments vétérinaires

SOMMAIRE

I-	MODALITES PRATIQUES	2
II-	DOCUMENTS RELATIFS A L'ENTREPRISE BENEFICIAIRE	2
III-	DOCUMENTS RELATIFS AU PHARMACIEN/VETERINAIRE RESPONSABLE	2
IV-	DOCUMENTS RELATIFS AU PHARMACIEN/VETERINAIRE RESPONSABLE INTERIMAIRE	3
V-	DOCUMENTS RELATIFS AU PHARMACIEN/VETERINAIRE CHARGE DE LA PHARMACOVIGILANCE (SI NECESSAIRE)	3
VI-	DOCUMENTS RELATIFS A L'ETABLISSEMENT	3
VII-	DOCUMENTS RELATIFS AU PHARMACIEN/VETERINAIRE DELEGUE (SI NECESSAIRE)	4
VIII-	DOCUMENTS RELATIFS AU(X) PHARMACIEN(S)/VETERINAIRE(S) DELEGUE(S) INTERIMAIRE(S) (SI NECESSAIRE)	4

Référence : Arrêté ministériel du 20 avril 2012 relatif aux autorisations d'ouverture et aux modifications des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

I- Modalités pratiques

- La demande, signée par le pharmacien/vétérinaire responsable de l'entreprise bénéficiaire, 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.

II- Documents relatifs à l'entreprise bénéficiaire

- Dénomination sociale et adresse du siège social.
- Nom et adresse de l'établissement pour lequel la demande de transfert de l'autorisation d'ouverture est sollicitée.
- Un document établi par l'entreprise bénéficiaire attestant que, à la suite de ce transfert, les activités dans l'établissement seront exercées dans les mêmes conditions que celles autorisées initialement

Si l'entreprise bénéficiaire n'est pas connue par l'ANMV :

- 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.

A défaut, une copie des statuts complets de l'entreprise, datés et dûment signés, comportant les précisions nécessaires pour l'objet social.

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 qui doit refléter les activités revendiquées pour le médicament vétérinaire ou pour le produit pharmaceutique vétérinaire (fabricant, exploitant, distributeur en gros 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.

III- Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire responsable

- Nom et prénom.
- Copie de la décision de l'organe social 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.
La nomination doit également préciser si le pharmacien/vétérinaire responsable de l'entreprise est également pharmacien/vétérinaire responsable de l'établissement.
- Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre*.
- Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-18 et R. 5142-30 (CV ou pièces justificatives reconnues par les ordres).
- Engagement à cesser toute autre activité professionnelle, au moment du transfert effectif de l'établissement, en application de l'article R. 5142-31.

* *Noter que la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé.*

IV- Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire

- Nom(s) et prénom(s).
- Copie de la décision de l'organe social 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 de l'établissement.
- Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre*.
- Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-18 et R. 5142-30 (CV ou pièces justificatives reconnues par les ordres).
- L'ordre de remplacement lorsque plusieurs pharmaciens/vétérinaires responsables intérimaires sont désignés.

V- Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire chargé de la pharmacovigilance (si nécessaire)

- Nom et prénom.
- Copie de la décision de nomination de l'organe social, compétent, complète, datée et dûment signée.
- Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre*.

VI- Documents relatifs à l'établissement

- Nom et adresse de l'établissement pour lequel la demande de transfert de l'autorisation d'ouverture est sollicitée.
- 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 bénéficiaire (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.
- Concernant les locaux : toute pièce établissant que l'entreprise a ou aura, au plus tard à la date du transfert 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, ou du permis de construire...).
- Concernant le fonds de commerce : la copie de l'acte portant acquisition ou le contrat de mise en location gérance de l'établissement pharmaceutique vétérinaire ou la copie des procès-verbaux des organes compétents de chaque entreprise approuvant le changement de propriété ou la mise en location gérance de l'établissement concerné ; dans tous les cas, ces documents doivent clairement mentionner l'activité pharmaceutique vétérinaire concernée par ce transfert. (ex : acte concernant la vente du fonds de commerce, contrat de location-gérance...).
- Plans (si nécessaire, dans le cas où des modifications vont être opérées dans le cadre de ce transfert).

* *Noter que la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé.*

VII- Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire délégué (si nécessaire)

- 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*.
- Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-18 et R. 5142-30 (CV ou pièces justificatives reconnues par les ordres).
- Engagement à cesser toute autre activité professionnelle, au moment du transfert effectif de l'établissement, en application de l'article R. 5142-31.

VIII- Documents relatifs au(x) pharmacien(s)/vétérinaire(s) délégué(s) intérimaire(s) (si nécessaire)

Lorsque le pharmacien/vétérinaire délégué est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire de l'entreprise, un ou des pharmacien(s)/vétérinaire(s) délégué(s) intérimaire(s) 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*.
- Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-18 et R. 5142-30 (CV ou pièces justificatives reconnues par les ordres).
- L'ordre de remplacement lorsque plusieurs pharmaciens/vétérinaires délégués intérimaires sont désignés.

* *Noter que la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé.*