

Echanges entre :

**l'Agence nationale du médicament
vétérinaire (ANMV)**

et

les Agences régionales de santé (ARS)

Département Inspection et Contrôles

3 Unités :

- Unité Inspection
- Unité Etablissements
- Unité Contrôle de la qualité du médicament

Plan

- Principaux textes
- Procédures
 - Autorisation d'ouverture
 - Modification technique
 - Changement de nature administrative
 - Transfert
- Inspections Bonnes Pratiques
- Etats annuels
- Taxes
- Site Internet ANMV

A. Principaux Textes

- **Décret du 20 mars 2003** relatif aux établissements pharmaceutiques vétérinaires, aux aliments médicamenteux et aux prescriptions de médicaments vétérinaires
- **Circulaire n° DGS/DGaL/DGCCRF/2003/475 du 07 octobre 2003** (répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire)
- **Décision du 19 avril 2004, modifiée par la décision du 17/09/2008** (périodicité d'inspection)
- **Arrêté du 04 mai 2005** (Etat des EPV)

A. Principaux Textes (suite)

- **Arrêté du 21 avril 2005** (Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments vétérinaires)
- **Arrêté du 19 mai 2005** relatif aux autorisations d'ouverture et aux modifications des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires (modalités de présentation et d'instruction des dossiers)
- **Loi de finances du 30 décembre 2005** (taxes)
- **Décret du 18 octobre 2006** (taxes)

A. Principaux textes (suite)

- **Décret du 6 mai 2008** relatif aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques vétérinaires
- **IT 0012** : Instruction de travail relative aux modalités d'échanges entre l'ANMV et les Inspecteurs des services déconcentrés dans le cadre de la gestion des établissements pharmaceutiques vétérinaires (mise à jour le 22/11/2010)

B. Procédure

Distribution en gros de médicaments vétérinaires – mixtes

opérations :

- o achat
- o stockage
- o distribution aux ayants droit

B. 1 Procédure d'autorisation d'ouverture

- **Recevabilité : ANMV**
- **Instruction/Avis :**
 - **ANMV**
 - **ARS** (pour les établissements pharmaceutiques des distributeurs en gros mixtes – humain et vétérinaire)
 - **Ordre** (pharmaciens/vétérinaires)
- **Décision : ANMV**
- **Délais**

B. 1 Procédure d'autorisation d'ouverture

b) Instruction/Avis

- **Enquête technique par l'inspection compétente (ARS)**

⇒ transmission du dossier et demande d'enquête par l'unité Etablissement

⇒ *Inspecteur donne un avis favorable ou défavorable au minimum sur :*

- *la conformité des locaux et des équipements*

- *l'adéquation de ces locaux et équipements par rapport à l'activité envisagée*

B. 1 Procédure d'autorisation d'ouverture

c) Décision

⇒ autorisation

si conclusions favorables pour les enquêtes administrative et technique et/ou avis favorable de l'ordre

⇒ refus

si conclusions rapports d'enquête technique et/ou administratif défavorables et/ou si avis défavorable de l'ordre

- Copie de la décision à l'ARS et à l'ordre (pharmaciens ou/et vétérinaires)

B. 1 Procédure d'autorisation d'ouverture

d) Délais

⇒ 90 jours à compter de la réception d'un dossier complet (arrêt de « l'horloge » si envoi d'une DIC)

⇒ Si délai > 90 jours :

- accord tacite (distributeur)
- refus implicite (fabricant/importateur)

B. 2 Procédure modification technique

- **Toute modification relative au locaux**
 - Diminution ou agrandissement des locaux de stockage
 - Création d'une chambre froide de stockage...
- **Toute modification relative à l'équipement technique**

B. 2 Procédure modification technique

d) Délais

- ⇒ **30 jours à compter de la réception d'un dossier complet et si enquête sur dossier** (arrêt de « l'horloge » si envoi de DIC)
- ⇒ **90 jours à compter de la réception d'un dossier complet et si enquête sur place et si notification de la prorogation du délai à 90 jours**
(le pharmacien inspecteur de l'ARS informe l'unité Etablissements de son enquête sur place)
- ⇒ **Si délai > 30 jours ou 90 jours :**
 - accord tacite (distributeur)
 - refus implicite (fabricant/importateur)

Établissements autorisés

Bilan mars 2011

Distributeurs en gros de MV :

- 134 mixtes
- 36 vétérinaires

Bilan 2010

Autorisations d'ouverture

23 demandes déposées (3 DG mixtes)

13 ouvertures, 3 classements sans suite et 0 refus

Modifications techniques

73 demandes déposées (dont 6 DG mixtes)

52 autorisations, 2 classements sans suite, 13 modifications non substantielles, 1 refusée

Déclarations administratives

102 déposées

Transferts

31 déposés



C) Inspections Bonnes Pratiques (BPD)

- Périodicité
- Procédure d'inspection contradictoire
- Décision
- Établissement non conforme

C) Inspections Bonnes Pratiques (suite)

Périodicité

- **Tous les 4 ans pour les distributeurs**
- **Tous les 3 ans pour les fabricants et importateurs**

C) Inspections Bonnes Pratiques (suite)

Périodicité

- **Tous les 4 ans pour les distributeurs**
- **Planification des commandes**
 - Commission nationale de programmation
 - Proposition de thèmes prioritaires appuyés par
 - Les incidents
 - et l'analyse d risque

C) Inspections Bonnes Pratiques (BPD)

Procédure d'inspection contradictoire

- **1ère étape : réalisée par l'ARS**

⇒ Inspection, Rédaction , transmission du rapport d'inspection intermédiaire

- **2ème étape : réalisée par l'industriel**

⇒ proposition d'actions correctives et délais de mise en place.

- **3ème étape : réalisée par l'ARS**

L'inspecteur conclut et transmet au vu des réponses de l'industriel et mentionne si l'établissement fonctionne conformément ou non aux bonnes pratiques.

C) Inspections Bonnes Pratiques (suite)

Décision

Le Directeur de l'ANMV statue sur la conformité de l'établissement par rapport aux BPD

- Conforme par rapport aux Bonnes Pratiques
 - Conforme sous certaines conditions
 - Non conforme par rapport aux Bonnes Pratiques
- ⇒ envoi du rapport définitif à l'industriel accompagné d'un courrier de conclusion
- ⇒ une copie du courrier de transmission du rapport est envoyée à l'ARS

C) Inspections Bonnes Pratiques (suite)

Etablissement non conforme

- **Conséquences :**
 - Modification de l'autorisation d'ouverture (suppression de certaines opérations, de certaines activités, de certaines formes...)
 - Suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement (voire abrogation)
 - Sanction financière

D) Etat des établissements pharmaceutiques

- 1 dossier par établissement
- Le format est défini à l'annexe III de l'arrêté du 4 mai 2005 (pour les DG)
- Cf. site www.anmv.anses.fr, rubrique inspections et contrôles, documentation
- L'état doit être signé par le responsable pharmaceutique

E) Taxes

- **Taxe annuelle : 2000 euros par établissement (pour les DG)**
- **Taxe 'Dossiers'**
 - **Autorisation d'ouverture : 2000 euros**
 - **Modification d'autorisation d'ouverture : 500 euros**
 - **Déclaration administrative : 200 euros**
 - **Transfert : 200 euros**

F) Site Internet ANMV

- **Procédure concernant une demande d'autorisation d'ouverture (Contenu du dossier)**
- **Taxes**
- **Arrêté relatif à l'état des établissements**
- **ETAVET : répertoire des établissements pharmaceutiques vétérinaires**
lien direct : <http://www.etavet.anmv.anses.fr:8080/>
- **Liste des médicaments autorisés (+ RCP)**