

A.N.M.V	<u>INSTRUCTION DE TRAVAIL</u> ECHANGES ENTRE ANMV ET INSPECTEURS DES SERVICES DECONCENTRES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES (EPV)	Réf : ANMV/DIC/IT/0012
		Version : 2
		Date Création : 27/03/2003 Date Application : 22/11/2010
		Page : 1/6

Destinataire interne : Chef de département inspection et contrôles	<u>OBJET :</u> Etablissements pharmaceutiques vétérinaires (EPV) relevant d'une autorisation de l'Anses-ANMV Instruction précisant : - La répartition des inspecteurs en fonction des catégories, - Les délais de traitement et la transmission des documents dans le cadre d'une demande d'autorisation d'ouverture ou de modification d'autorisation d'ouverture, - Les échanges entre l'ANMV et les services déconcentrés dans le cadre des inspections de routine relatives aux bonnes pratiques, - Les échanges entre l'ANMV et les services déconcentrés dans le cadre des enquêtes spécifiques.
	Glossaire : AMM : Autorisation de Mise sur le Marché SD Santé : Services déconcentrés du ministère chargé de la santé SD Agriculture : Services déconcentrés du ministère chargé de l'Agriculture MV : Médicament vétérinaire Responsable pharmaceutique : Pharmacien ou vétérinaire responsable de l'entreprise
	Chargé de l'application de la procédure : Personnel de l'unité établissement, Vétérinaires et pharmaciens inspecteurs des services déconcentrés
	Classement : 00004727.doc
Annule et remplace : ANMV/DIC/IT/0012 version : 1 (27/06/2006 – 3308)	

Rédigé par : N. Legrand	Vérifié par : V. Colin L. Fabry S. Laurentie L. Charles	Approuvé par : F. Hamann
-----------------------------------	--	------------------------------------

A.N.M.V	<u>INSTRUCTION DE TRAVAIL</u> ECHANGES ENTRE ANMV ET INSPECTEURS DES SERVICES DECONCENTRES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES (EPV)	Réf : ANMV/DIC/IT/0012
		Page : 2/6

A- Tableau récapitulant la répartition des inspecteurs en fonction des catégories des établissements pharmaceutiques vétérinaires et la périodicité des inspections (cf. décret du 20 mars 2003, circulaire n°DGS/DGAL/DGCCRF/2003/475 du 07 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire et décision du directeur général de l'AFSSA (désormais Anses) du 17 septembre 2008 fixant la périodicité des inspections des établissements pharmaceutiques vétérinaires)

Catégorie d'établissements		Inspecteurs concernés	Périodicité minimale de l'inspection par rapport aux Bonnes Pratiques correspondantes
Art R.5142-1			
1°	Fabricants (MV et MV soumis à essais cliniques)	Inspecteur ANMV	Tous les 3 ans
2°	Importateurs (MV et MV soumis à essais cliniques)	Inspecteur ANMV	Tous les 3 ans
3°	Exploitants	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
4°	Dépositaires	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
5°	Distributeurs en gros (établissements strictement vétérinaires)	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
5°	Distributeurs en gros (établissements mixtes)	Pharmacien inspecteur des services déconcentrés	Tous les 4 ans
6°	Distributeurs en gros spécialisés à l'exportation (établissements strictement vétérinaires)	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
6°	Distributeurs en gros spécialisés à l'exportation (établissements mixtes)	Pharmacien inspecteur des services déconcentrés	Tous les 4 ans
7°	Distributeurs en gros d'antiparasitaires externes pour animaux de compagnie	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
8°	Distributeurs de MV soumis à des essais cliniques	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
9°	Distributeurs en gros de prémélanges médicamenteux	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
10°	Distributeurs en gros spécialisés à l'exportation de prémélanges médicamenteux	Inspecteur ANMV	Tous les 4 ans
11°	Fabricants d'aliments médicamenteux	Vétérinaire inspecteur des services déconcentrés	Tous les 3 ans
12°	Importateurs d'aliments médicamenteux	Vétérinaire inspecteur des services déconcentrés	Tous les 3 ans
13°	Distributeurs d'aliments médicamenteux	Vétérinaire inspecteur des services déconcentrés	Tous les 4 ans
14°	Distributeurs à l'exportation d'aliments médicamenteux	Vétérinaire inspecteur des services déconcentrés	Tous les 4 ans

A.N.M.V	<u>INSTRUCTION DE TRAVAIL</u> ECHANGES ENTRE ANMV ET INSPECTEURS DES SERVICES DECONCENTRES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES (EPV)	Réf : ANMV/DIC/IT/0012 Page : 3/6
-----------------------	--	---

B- Demandes d'autorisation d'ouverture et de modification d'autorisation d'ouverture

B - I Délais de traitement des demandes

Demandes d'autorisation d'ouverture

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire doit notifier sa décision au demandeur dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de la demande complète (article R. 5142-8 du CSP). De plus, lorsque l'Anses-ANMV requiert du demandeur toute information nécessaire à l'instruction de la demande, ce délai est suspendu jusqu'à réception de la réponse (article R. 5142-11 du CSP).

L'étude de recevabilité et l'instruction administrative sont réalisées par l'unité Etablissement de l'ANMV. L'instruction technique est réalisée par les inspecteurs des services déconcentrés.

Du fait des délais rappelés ci-dessus, la répartition des étapes d'étude de la demande est définie selon les délais et les modalités suivants :

- recevabilité du dossier et envoi de la demande d'enquête : 15 jours
- si nécessaire, une demande d'informations complémentaires est formulée par l'ANMV, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies (article R. 5142-11 du CSP). Elle peut aussi être formulée par l'inspecteur du service déconcentré mais elle doit dans ce cas obligatoirement être transmise au demandeur via l'ANMV afin de suspendre le délai.
- enquête, rédaction et envoi du rapport d'enquête par les inspecteurs concernés à l'unité établissement : 60 jours
- préparation et envoi de la décision (unité établissement) : 15 jours

Demandes de modification d'autorisation d'ouverture

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire doit notifier sa décision au demandeur dans un délai de 30 jours à compter de la date de réception de la demande complète. Lorsqu'une enquête sur place est nécessaire, ce délai peut être prorogé dans la limite de 90 jours par le directeur de l'ANMV. Cette décision de prorogation doit être notifiée au demandeur avant l'expiration du premier délai (article R. 5142-9).

L'étude de recevabilité est réalisée par l'unité Etablissement de l'ANMV. L'instruction technique est réalisée par les inspecteurs des services déconcentrés.

La répartition des étapes d'étude de la demande est définie selon les délais et les modalités suivants :

➤ lors d'une enquête sur dossier :

- recevabilité et envoi de la demande d'enquête du dossier (unité établissement) : 7 jours
- si nécessaire, une demande d'informations complémentaires est formulée par l'ANMV, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies (article R. 5142-11 du CSP). Elle peut aussi être formulée par l'inspecteur du service déconcentré mais elle doit dans ce cas obligatoirement être transmise au demandeur via l'ANMV afin de suspendre le délai.
- enquête, rédaction et envoi du rapport d'enquête par les inspecteurs concernés à l'unité établissement : 20 jours.
- préparation et envoi de la décision (unité établissement) : 3 jours

➤ si une enquête sur place est nécessaire :

- recevabilité du dossier et envoi de la demande d'enquête (unité établissement) : 7 jours
- enquête, rédaction et envoi du rapport d'enquête par les inspecteurs concernés à l'unité établissement : 73 jours
- préparation et envoi de la décision (unité établissement) : 10 jours

Dans le cadre d'une demande de modification d'autorisation d'ouverture, si une enquête sur place est réalisée, l'inspecteur doit en avvertir l'unité Etablissement afin que celle-ci envoie au responsable pharmaceutique ou à la direction de l'entreprise un courrier précisant la prorogation du délai de 30j à 90j.

Remarque : le silence de l'agence vaut refus implicite pour les demandes d'autorisation d'ouverture et pour les modifications d'autorisation d'ouverture des fabricants et importateurs d'aliments médicamenteux (11°, 12° du R.5142-1) et accord implicite pour celles des distributeurs (5°, 6°, 13°, 14° du R.5142-1).

A.N.M.V	<u>INSTRUCTION DE TRAVAIL</u> ECHANGES ENTRE ANMV ET INSPECTEURS DES SERVICES DECONCENTRES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES (EPV)	Réf : ANMV/DIC/IT/0012
		Page : 4/6

B - II Transmission des documents

- Dès que la demande est déclarée recevable, le directeur de l'ANMV adresse une demande d'enquête avec un exemplaire du dossier au directeur du service déconcentré concerné.

- L'inspecteur :

- décide si la demande nécessite une enquête sur place ou si elle peut être traitée sur dossier.
- contacte, si nécessaire, le responsable pharmaceutique ou la direction de l'entreprise pour fixer la date d'enquête.

- examine la demande et rédige le rapport d'enquête :

- o pour les établissements de distribution en gros de médicaments vétérinaires (établissements mixtes), pour lesquels l'enquête est réalisée par les pharmaciens inspecteurs des SD Santé, ce rapport d'enquête « contradictoire » est établi selon la procédure commune AFSSAPS, DGS, Anses-ANMV. En fonction des réponses et engagements du responsable pharmaceutique ou de la direction de l'entreprise, l'inspecteur formule ensuite sa conclusion définitive.

En cas de proposition de refus en première phase d'enquête, le rapport est envoyé à l'ANMV dès sa rédaction et ce avant de procéder à une procédure contradictoire.

- o pour les autres établissements, ce rapport « non contradictoire » est établi selon les modèles en vigueur pour les ouvertures et pour les modifications.

- transmet le rapport d'enquête original à l'unité établissement.

- L'unité établissement envoie une copie de la décision concernant l'établissement au directeur du service déconcentré concerné. La décision est adressée en parallèle par l'ANMV au responsable pharmaceutique ou à la direction de l'entreprise.

C- Inspections de routine relatives aux Bonnes Pratiques correspondantes

Lorsque les inspecteurs constatent des infractions concernant les pharmaciens ou les vétérinaires liés par convention, ils transmettent l'information à l'ordre concerné.

Ces inspections sont planifiées par les services déconcentrés selon leur programme annuel d'inspection et la périodicité fixée par le DG de l'Anses.

- L'inspecteur :

- contacte le responsable pharmaceutique ou la direction de l'entreprise pour fixer la date d'inspection.
- réalise l'inspection sur site.
- rédige le rapport d'inspection selon la procédure commune AFSSAPS, DGS et Anses-ANMV ou selon le modèle en vigueur pour le SD Agriculture.
- transmet ce rapport au responsable pharmaceutique ou à la direction de l'entreprise dans le cadre d'une procédure contradictoire. Le rapport « contradictoire » permet au responsable pharmaceutique ou à la direction de l'entreprise de faire des commentaires, d'apporter ses réponses aux écarts formulés par les inspecteurs et de préciser ses engagements pour répondre aux écarts. En fonction de ces réponses et engagements, l'inspecteur formule ensuite sa conclusion définitive.
- transmet l'original du rapport d'inspection final à l'unité établissement.

- L'unité établissement rédige le courrier sur les suites données à l'inspection (maintien de l'autorisation, mise en demeure, suspension...) et adresse une copie de ce courrier au directeur du service déconcentré concerné. Le courrier et une copie du rapport d'inspection sont adressés par l'ANMV au responsable pharmaceutique ou encore à la direction de l'entreprise pour les établissements de fabrication, d'importation et de distribution d'aliments médicamenteux.

A.N.M.V	<u>INSTRUCTION DE TRAVAIL</u> ECHANGES ENTRE ANMV ET INSPECTEURS DES SERVICES DECONCENTRES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES VETERINAIRES (EPV)	Réf : ANMV/DIC/IT/0012 Page : 5/6
----------------	--	---

D- Enquêtes spécifiques (plaintes, défauts qualité, retraits de lots, pharmacovigilance...)

Lorsque les inspecteurs constatent des infractions concernant les pharmaciens ou les vétérinaires liés par convention, ils transmettent l'information à l'ordre concerné.

- Le directeur de l'ANMV sollicite le directeur du service déconcentré concerné conformément à l'article L. 5146-1 et R. 5146-1 du CSP et l'unité établissement envoie au directeur du service déconcentré concerné les documents nécessaires pour réaliser une enquête spécifique (décisions d'AMM, courriers...).

- L'inspecteur :

- organise et effectue l'enquête
- rédige un rapport d'enquête
- transmet l'original du rapport d'enquête à l'unité établissement.

- L'unité établissement assure le suivi de la procédure et envoie une copie du courrier de conclusion de l'ANMV concernant cette enquête au directeur du service déconcentré concerné. Ce courrier est adressé en parallèle par l'ANMV au responsable pharmaceutique ou à la direction de l'entreprise.

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

A.N.M.V

INSTRUCTION DE TRAVAIL

**ECHANGES ENTRE ANMV ET INSPECTEURS
DES SERVICES DECONCENTRES DANS LE
CADRE DE LA GESTION DES
ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES
VETERINAIRES (EPV)**

Réf : ANMV/DIC/IT/0012

Page : 6/6

ANNEXE

COORDONNEES DE L'Anses-ANMV

Adresse : La Haute Marche, BP 90203, JAVENE, 35302 FOUGERES CEDEX

Adresse courriel de l'Unité Etablissement : etab@anses.fr

Secrétariat de l'Unité Etablissement :

Téléphone : 02 99 94 66 65

Télécopie : 02 99 94 66 71

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI