

DOSSIER D'AUTORISATION D'OUVERTURE DISTRIBUTEUR EN GROS / DEPOSITAIRE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

MODALITES PRATIQUES

- La demande et le dossier sont établis en 3 exemplaires.
- Ils sont adressés à l'AFSSA, Agence nationale du médicament vétérinaire, B.P. 90203, 35302 FOUGERES CEDEX.
- Un dossier complet (société + établissement) comportant les documents originaux doit être identifié.
- Ne pas fournir les pièces sous forme de reliure ni sous pochettes plastiques.
- Respecter l'ordre de présentation des pièces.
- S'assurer de la qualité des photocopies et de la lisibilité des plans.

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

I - DEMANDE

- La demande, signée par le pharmacien/vétérinaire responsable de la société ou par le pharmacien/vétérinaire propriétaire de l'entreprise, comporte les informations suivantes :
 - * Nom, prénom et adresse personnelle du pharmacien/vétérinaire responsable.
 - * Dans le cas d'une société, dénomination sociale et adresse du siège social.
 - * Nom et adresse de l'établissement pour lequel l'autorisation d'ouverture est demandée.
 - * Activités et opérations revendiquées :

Dépositaire de médicaments vétérinaires	- stockage de médicaments vétérinaires - distribution en gros et en l'état
Distributeur en gros de médicaments vétérinaires	- achat de médicaments vétérinaires* - stockage de médicaments vétérinaires* - distribution en gros et en l'état * hors médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques et aliments médicamenteux
Distributeur en gros de médicaments vétérinaires spécialisé à l'exportation	- achat de médicaments vétérinaires* - stockage de médicaments vétérinaires* - exportation en l'état * hors médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques et aliments médicamenteux
Distributeur en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie	- achat de médicaments vétérinaires** - stockage de médicaments vétérinaires** - distribution en gros et en l'état ** entrant dans le champ de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5143-2
Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux	- achat de prémélanges médicamenteux - stockage de prémélanges médicamenteux - distribution en gros et en l'état
Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux spécialisé à l'exportation	- achat de prémélanges médicamenteux - stockage de prémélanges médicamenteux - exportation en l'état

- Un chèque de 2000 euros à l'ordre de l'Agent Comptable Secondaire de l'AFSSA

II - DOSSIER SOCIETE

Lorsque l'entreprise est la propriété d'une société :

- Copie des statuts de la société.

Les statuts doivent mentionner que la société 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 soumis à des essais cliniques...). 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 la société 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.

Dans tous les dossiers :

- Extrait K bis **original** de moins de 3 mois : le nom du pharmacien/vétérinaire responsable en tant que dirigeant de la société doit y figurer.

Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire responsable

- Copie de la décision de nomination : la décision doit préciser le statut 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 la société est également pharmacien/vétérinaire responsable du futur établissement.
- Copie du diplôme de pharmacien ou vétérinaire¹.
- 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 (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

Lorsque l'entreprise est la propriété d'une société, l'organe social compétent doit également désigner un pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire.

¹Pour les pharmaciens titulaires d'un diplôme étranger, se référer à l'article 2 de l'arrêté du 19 mai 2005.
Sauf indications contraires, les références réglementaires sont des articles du code de la santé publique (CSP).

- Copie de la décision de nomination : 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 la société est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire du futur établissement.
- Copie du diplôme de pharmacien ou vétérinaire¹.
- 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...).

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

- Une copie de la décision de l'organe compétent de la société relative à la création ou à l'acquisition de l'établissement (ex : le procès-verbal du conseil d'administration entérinant l'opération relative à l'établissement de distribution en gros/dépositaire de médicaments vétérinaires situé...).
- Toute pièce établissant que le pharmacien, le vétérinaire ou la société est ou sera, au plus tard à la date de délivrance de l'autorisation d'ouverture, propriétaire ou locataire des locaux concernés par la demande (ex : bail ou acte de vente des locaux, promesse de vente ou de location, permis de construire...).
- 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.
- Plan d'accès et/ou plan de situation au format A3 ou A4 : informations permettant notamment aux inspecteurs d'accéder à l'établissement.
- Plan de masse au format A3 ou A4 : documentation décrivant l'ensemble des bâtiments composant l'établissement (plan cadastral...).
- **Plans cotés et détaillés** des locaux sur papier ordinaire au format A3 ou A4 (en couleurs). Ces plans préciseront les locaux concernés par le **médicament vétérinaire**, les flux (personnel, produits finis, déchets) et, le cas échéant, les locaux dédiés à d'autres activités. Indiquer les équipements principaux présents dans chaque zone, y compris les équipements informatiques et les chambres froides.
- 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.
- Toutes explications relatives aux systèmes informatisés : matériels, validations, sécurités, sauvegardes, droits d'accès... (cf. Ligne directrice particulière N° 1 des Bonnes Pratiques de Distribution).
- Secteur de distribution (**pour les établissements de distribution en gros uniquement**).
- Moyens de transport et de livraison.
- Précisions relatives à la date d'engagement et de fin des travaux s'il y a lieu.

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.

¹Pour les pharmaciens titulaires d'un diplôme étranger, se référer à l'article 2 de l'arrêté du 19 mai 2005.

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

- Nom, prénom et adresse personnelle.
- Copie de la décision de nomination (décision de l'organe social compétent 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 diplôme de pharmacien ou de vétérinaire¹.
- 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 (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 pharmacien/vétérinaire délégué intérimaire

Lorsque le pharmacien/vétérinaire délégué est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire de la société, un pharmacien/vétérinaire délégué intérimaire doit être désigné.

- Copie de la décision de nomination (décision de l'organe social compétent 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 diplôme de pharmacien ou de vétérinaire¹.
- 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...).

¹Pour les pharmaciens titulaires d'un diplôme étranger, se référer à l'article 2 de l'arrêté du 19 mai 2005. Sauf indications contraires, les références réglementaires sont des articles du code de la santé publique (CSP).