



Agence nationale du
médicament vétérinaire

Département
Inspection et Contrôles

Unité Etablissements

D.R.A.S.S. DE BRETAGNE
Inspection régionale
de la Pharmacie

12 OCT. 2010

MONSIEUR LE DIRECTEUR DE L'AGENCE
REGIONALE DE SANTE DE BRETAGNE
INSPECTION REGIONALE DE LA
PHARMACIE
20, RUE D'ISLY
CS 84224
35042 RENNES CEDEX

Fougères, le 7/10/2010

Objet : Procédures d'autorisation des établissements pharmaceutiques vétérinaires

Dossier suivi par :
Sylviane Laurentie

Ligne directe :
02 99 94 66 65

Fax direct :
02 99 94 66 71

E-mail :
etab@anses.fr

N. Réf. :
ETAB/SL/VLC 10C-1343

V. Réf. :

Votre courrier reçu le 23 aout 2010 (Réf BD/230.10) relatif à la gestion d'une demande de modification de l'établissement de distribution en gros de médicaments vétérinaires spécialisée à l'exportation, déposée par la société MEDICAL EXPORT, a retenu toute mon attention.

Sur l'harmonisation des procédures entre l'Anses et l'AFSSAPS, ce point retient toute notre attention déjà depuis plusieurs années et nous avons mis en place des échanges réguliers avec la Direction de l'Inspection et des Etablissements notamment sur l'harmonisation de nos méthodes de travail et de nos procédures.

Toutefois, sur les modifications des autorisations des établissements, la réglementation actuelle pour les établissements vétérinaires n'est pas complètement identique à celle qui régit les établissements humains en ce qui concerne la définition des modifications substantielles.

C'est la raison pour laquelle, dans le cas particulier de MEDICAL EXPORT, la modification a été jugée substantielle par mes services, donc devant faire l'objet d'une enquête technique mais a été jugée comme non substantielle par l'AFSSAPS et donc ne nécessitant pas d'enquête technique.

Sur la gestion de ces demandes de modification, l'article R.5146-1 du code de la santé publique et l'instruction de travail 'Echanges entre ANMV et inspecteurs des services déconcentrés dans le cadre de la gestion des établissements pharmaceutiques vétérinaires' prévoient que les services déconcentrés procèdent à l'enquête prévue par l'article R. 5142-9 pour un établissement pharmaceutique vétérinaire de distribution en gros.

Cette enquête peut, selon le choix du service devant procéder à cette enquête, être réalisée :

- soit sur dossier, dans un délai de 30 jours à compter de la date de recevabilité de la demande,
- soit sur site, dans un délai de 90 jours à compter de la date de recevabilité de la demande. Toutefois, pour pouvoir proroger le délai de 30 à 90 jours, il faut que le demandeur en ait été informé par le directeur de l'ANMV.

De plus, lorsqu'une demande d'informations complémentaires est nécessaire à l'instruction de la demande, le délai d'instruction est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies par la société précitée, sous réserve également d'une information du directeur de l'ANMV.

Le fait que l'ARS ait notifié au demandeur un avis d'enquête sur site ne permettait donc pas de proroger à 90 jours les délais d'instruction. De plus, mes services n'ayant pas eu connaissance de cette enquête sur site, ils ont, conformément à la réglementation, pris en compte l'accord tacite qui résultait du dépassement de délai.

Afin de clarifier les exigences réglementaires pour les inspecteurs des différentes ARS, nos modèles de demandes d'enquête vont être modifiés sur les principales règles de gestion de ces demandes. Ces points seront également abordés par notre responsable des Affaires Juridiques et Contentieux lors du prochain stage statutaire des pharmaciens inspecteurs.

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'O' followed by a horizontal stroke and a small vertical tick at the end.

Jean-Pierre ORAND



Service émetteur : Direction de la santé publique
Département de la veille et de la
Sécurité sanitaire
Pôle Pharmacie et produits de santé

Affaire suivie par : Bertrand DANIELLOU
Courriel : bertrand.daniellou@ars.sante.fr

Téléphone : 02.99.35.29.91
Télécopie : 02.99.35.25.95

Réf : BD/230.10 (dossier N° 634/10)
P.J. : 1 rapport.

Date : 19 AOÛT 2010
Objet : modification d'un établissement.

Monsieur le Directeur général
Agence française de sécurité sanitaire des
aliments
Agence nationale du médicament vétérinaire
B.P. 90203
JAVENE
35302 FOUGERES CEDEX

Monsieur le Directeur général,

Faisant suite à votre demande en date du 15 juin 2010 (réf. : ETAB/VLC/MS 10C-0923), j'ai l'honneur de vous transmettre, ci-joint, le rapport d'enquête contradictoire établi par Madame LANRIVAIN, pharmacien inspecteur de santé publique, concernant le dossier présenté par la société MEDICAL EXPORT (MEX) en vue d'être autorisée à modifier un établissement pharmaceutique distributeur en gros spécialisé à l'exportation de médicaments vétérinaires 1, Impasse Saint-Simon - 22000 Saint-Brieuc.

A cette occasion, je me permets d'appeler votre attention sur l'opportunité d'une harmonisation des procédures entre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour le traitement d'un même dossier. En l'espèce, la société MEX dont l'activité concerne à plus de 95 % les médicaments à usage humain, a déposé simultanément sa demande de modification dans les 2 agences. L'AFSSAPS a traité elle-même la demande sur dossier et l'AFSSA, concernée par la partie la plus marginale de l'activité de l'établissement, a demandé une enquête à l'ARS. Une harmonisation et une clarification des procédures rendrait l'action administrative plus efficace et plus lisible à l'égard des administrés, et ce d'autant plus que l'AFSSA a notifié à la société MEX, avant même l'expiration du délai de 90 jours, une autorisation tacite, sans attendre les conclusions de l'enquête demandée, qui a été réalisée dans les délais.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

P/Le Directeur Général
P/Le Directeur de la Santé Publique
La Directrice adjointe

Véronique SABLONNIERE

