



*Pièces à fournir pour une demande de modification de nature
administrative d'un établissement pharmaceutique*

-
Médicaments vétérinaires

SOMMAIRE

I-	NOMINATION D'UN PHARMACIEN/VETERINAIRE RESPONSABLE	2
II-	NOMINATION D'UN PHARMACIEN/VETERINAIRE RESPONSABLE INTERIMAIRE	3
III-	NOMINATION D'UN PHARMACIEN/VETERINAIRE DELEGUE	4
IV-	NOMINATION D'UN PHARMACIEN/VETERINAIRE DELEGUE INTERIMAIRE	5
V-	NOMINATION DE LA PERSONNE CHARGEE DE LA PHARMACOVIGILANCE	6
VI-	CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE	7
VII-	CHANGEMENT DE FORME JURIDIQUE	8
VIII-	CHANGEMENT D'ADRESSE DU SIEGE SOCIAL	9
IX-	CHANGEMENT DU LIBELLE DE L'ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT	10
X-	CHANGEMENT DU LIBELLE DE L'ADRESSE DU SIEGE SOCIAL DE L'ENTREPRISE	11
XI-	CHANGEMENT DE DEPOSITAIRE	12

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

I- Nomination d'un pharmacien/vétérinaire responsable

- Demande signée par la personne compétente.
- Copie de la décision de nomination de l'organe social compétent, complète, datée et dûment signée.
Cette 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 du Code de la santé publique et elle doit préciser si nécessaire que le pharmacien/vétérinaire responsable de l'entreprise est également pharmacien/vétérinaire responsable de l'établissement concerné.
- Le cas échéant, copie de la décision de l'organe social compétent (lettre de délégation...), complète, datée et dûment signée pour la nomination du délégué et/ou délégué intérimaire et/ou personne chargée de la pharmacovigilance.
- Extrait K bis original actualisé, de moins de 3 mois.
L'extrait K bis doit mentionner le pharmacien/vétérinaire responsable en tant que dirigeant de l'entreprise.
- Copie du certificat d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires ou de la demande d'inscription au tableau de l'Ordre (pour les vétérinaires)*.
- Pour les vétérinaires, documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-19 et R. 5142-30 (CV ou pièces justificatives reconnues par l'Ordre).
- Pour les vétérinaires, engagement à cesser toute autre activité professionnelle au moment de la prise de fonction, 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.*

II- Nomination d'un pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire

- Demande signée par la personne compétente.
- Copie de la décision de nomination 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 et notamment des dispositions de l'article R. 5142-26 et elle doit préciser si nécessaire que le pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire de l'entreprise est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire de l'établissement concerné.
- Copie du certificat d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires ou de la demande d'inscription au tableau de l'Ordre (pour les vétérinaires)*.
- Pour les vétérinaires, documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-19 et R. 5142-30 (CV ou pièces justificatives reconnues par l'Ordre).
- Ordre de remplacement s'il y a plusieurs responsables pharmaceutiques intérimaires.

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

III- Nomination d'un pharmacien/vétérinaire délégué

- Demande signée par la personne compétente.
- Copie de la décision de nomination de l'organe social compétent, complète, datée et dûment signée.
Cette décision doit préciser l'adresse de l'établissement concerné et doit faire référence aux dispositions du Code de la santé publique relatives au médicament vétérinaire.
- Copie du certificat d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires ou de la demande d'inscription au tableau de l'Ordre (pour les vétérinaires)*.
- Pour les vétérinaires, engagement à cesser toute autre activité professionnelle au moment de la prise de fonction, 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- Nomination d'un pharmacien/vétérinaire délégué intérimaire

- Demande signée par la personne compétente.
- Copie de la décision de nomination de l'organe social compétent, complète, datée et dûment signée.
Cette décision doit préciser l'adresse de l'établissement concerné et doit faire référence aux dispositions du Code de la santé publique relatives au médicament vétérinaire.
- Copie du certificat d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires ou de la demande d'inscription au tableau de l'Ordre (pour les vétérinaires)*.
- Pour les vétérinaires, documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-19 et R. 5142-30 (CV ou pièces justificatives reconnues par l'Ordre).
- Ordre de remplacement s'il y a plusieurs délégués intérimaires.

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

V- Nomination de la personne chargée de la pharmacovigilance

- Demande signée par la personne compétente.
- Copie de la décision de nomination de l'organe social compétent, complète, datée et dûment signée seulement si le responsable pharmacovigilance est différent du responsable pharmaceutique.
- Copie du certificat d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens ou des vétérinaires*.

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

VI- Changement de dénomination sociale

- Demande signée par la personne compétente.
- Extrait K bis original de moins de 3 mois actualisé à la nouvelle dénomination sociale.
- Le cas échéant, l'extrait L bis original de moins de 3 mois, actualisé à la nouvelle dénomination sociale, si l'adresse complète de l'/des établissement(s) n'est pas mentionnée sur le K bis ou à défaut, copie d'un document officiel justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise.

VII- Changement de forme juridique

- Demande signée par la personne compétente.
- Extrait K bis original de moins de 3 mois actualisé avec la nouvelle forme juridique.
- Le cas échéant, l'extrait L bis original de moins de 3 mois, actualisé avec la nouvelle forme juridique, si l'adresse complète de l'/des établissement(s) n'est pas mentionnée sur le K bis ou à défaut, copie d'un document officiel justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise.
- Copie(s) de la (des) décision(s) de l'organe social compétent portant nomination du responsable, responsable intérimaire, et le cas échéant des nominations du délégué, délégué(s) intérimaire(s), personne chargée de la pharmacovigilance, complète(s), datée(s) et dûment signée(s).

VIII- Changement d'adresse du siège social

- Demande signée par la personne compétente.
- Extrait K bis original de moins de 3 mois actualisé à la nouvelle adresse du siège social.
- Le cas échéant, l'extrait L bis original de moins de 3 mois, actualisé à la nouvelle adresse du siège social, si l'adresse complète de l'/des établissement(s) n'est pas mentionnée sur le K bis ou à défaut, copie d'un document officiel justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise.

IX- Changement du libellé de l'adresse de l'établissement

- Demande signée par la personne compétente.
- Extrait K bis original de moins de 3 mois actualisé avec le nouveau libellé de l'adresse de l'établissement.
- Le cas échéant, l'extrait L bis original de moins de 3 mois, avec le nouveau libellé de l'adresse de l'établissement, si l'adresse complète de l'établissement n'est pas mentionnée sur le K bis ou à défaut, copie d'un document officiel justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise.

X- Changement du libellé de l'adresse du siège social de l'entreprise

- Demande signée par la personne compétente.
- Extrait K bis original de moins de 3 mois actualisé avec le nouveau libellé de l'adresse du siège social de l'entreprise.

XI- Changement de dépositaire

- Demande signée par la personne compétente.
- Nom et adresse de l'établissement dépositaire de médicaments vétérinaires.