

DOSSIER D'AUTORISATION D'OUVERTURE FABRICANT-IMPORTATEUR D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

Les dossiers sont à déposer de préférence par voie électronique sécurisée via CESP. Si toutefois l'envoi se fait par voie postale, suivre les modalités pratiques suivantes :

- La demande et le dossier sont établis en 2 exemplaires.
- Ils sont adressés à l'Anses - Agence nationale du médicament vétérinaire, 14 rue Claude Bourgelat, Parc d'Activités de la Grande Marche, Javené, CS 70611, 35306 FOUGERES Cedex.
- Un dossier complet (entreprise + établissement) comportant les documents originaux doit être identifié.
- Ne pas fournir les pièces sous forme de reliure ni sous pochettes plastiques
- S'assurer de la qualité des photocopies et de la lisibilité des plans.

NB :

- Lorsque l'entreprise qui dépose la demande possède déjà un établissement pharmaceutique vétérinaire autorisé, seuls doivent être fournis en tant que de besoin les documents actualisés relatifs à l'entreprise.
- Pour les établissements ayant déjà obtenu un agrément en alimentation animale, en application de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique, les éléments descriptifs de l'établissement qui sont à transmettre sont ceux qui ont été fournis au titre de l'agrément en alimentation animale. Ces éléments doivent être complétés sur les aspects spécifiques aux aliments médicamenteux, notamment le stockage des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux, les circuits des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux, le matériel utilisé pour la production ou le stockage des aliments médicamenteux.

Taxe : le règlement sera à transmettre à réception de la facture émise par l'ANMV.

A - Etablissements pour lesquels l'activité pharmaceutique est contrôlée par un vétérinaire/pharmacien lié par convention

I - DEMANDE

- * La demande est co-signée par un dirigeant de l'entreprise et par le vétérinaire/pharmacien lié par convention.

Elle comporte les informations suivantes :

- * Nom, prénom et adresse professionnelle du vétérinaire/pharmacien lié par convention titulaire.
- * Nom et prénom, du ou des remplaçants liés par convention, vétérinaires/pharmaciens, s'ils sont désignés à l'avance.
- * Dénomination sociale et adresse du siège social de l'entreprise.
- * Nom et adresse de l'établissement pour lequel l'autorisation d'ouverture est demandée.
- * Nature des activités revendiquées et des opérations envisagées :

Fabricant d'aliments médicamenteux	- achat du ou des prémélanges médicamenteux et des articles de conditionnement - mélange - contrôle de la qualité - contrôle notamment en matière d'homogénéité - stockage - suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)
Fabricant d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques	- achat du ou des prémélanges médicamenteux et des articles de conditionnement - mélange

	<ul style="list-style-type: none"> - contrôle de la qualité - contrôle notamment en matière d'homogénéité - stockage - distribution - suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)
Importateur d'aliments médicamenteux	<ul style="list-style-type: none"> - importation - contrôle de la qualité - stockage - suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)
Importateur d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques	<ul style="list-style-type: none"> - importation - contrôle de la qualité - stockage - distribution - suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)

- * Type d'aliments médicamenteux fabriqués ou importés (poudres, farines, granulés) et conditionnements utilisés (sacs, containers ...).
- * La date d'ouverture envisagée de l'établissement et, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux : le planning comprend notamment les phases de qualification et de validation.

NB : un établissement bénéficiant d'une autorisation d'ouverture en tant que fabricant/distributeur d'aliments médicamenteux peut importer directement des aliments médicamenteux fabriqués dans un établissement de fabrication situé dans un des pays membres de la Communauté européenne et autorisé au titre de l'article 4 de la directive 90/167/CE.

II - DOSSIER ENTREPRISE

- * Un **extrait K bis** du registre du commerce et des sociétés, original et datant de moins de trois mois, faisant apparaître l'objet social reprenant les activités pharmaceutiques envisagées. Seul un Kbis original a une valeur légale. Pour la transmission par voie électronique, seul un Kbis électronique est recevable.
- * **A défaut**, une copie des statuts complets de l'entreprise, datés et dûment signés, comportant les précisions nécessaires pour l'objet social.
Les statuts doivent mentionner que l'entreprise 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 **l'aliment médicamenteux** (fabrication, importation d'aliments médicamenteux...). La mention d'activités relatives à des aliments pour animaux couvre un autre champ d'activité et n'est pas suffisante.

III - DOSSIER ETABLISSEMENT

- * Lorsque l'établissement n'est pas mentionné sur le K bis, transmettre toute pièce justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise (ex : **extrait L bis** du registre du commerce et des sociétés, **original et datant de moins de trois mois**). Ce document mentionne le nom du propriétaire de l'établissement ainsi que l'adresse de ce dernier. Seul un Lbis original a une valeur légale. Pour la transmission par voie électronique, seul un Lbis électronique est recevable.
- * Toute pièce établissant que l'entreprise a ou aura, au plus tard à la date de délivrance de l'autorisation d'ouverture, la libre disposition des locaux concernés par la demande (ex : copie de l'acte de vente ou du bail ou de la promesse de vente ou de location ou du permis de construire ...).
- * Une note de présentation de l'établissement, avec la description de l'implantation de l'établissement (emplacement du site, environnement, les voies de chemin de fer, les voies publiques, les points d'eau, canaux et cours d'eau, la superficie et le type de bâtiments).
- * Le plan de situation de l'établissement au format A3 ou A4 : informations permettant notamment aux inspecteurs d'accéder à l'établissement.
- * Le plan de masse de l'établissement par rapport à son environnement immédiat au format A3 ou A4 : documentation décrivant l'ensemble des bâtiments composant l'établissement avec leur affectation.
- * **Plans cotés et détaillés** des locaux, en précisant les flux du personnel, des prémélanges médicamenteux, des aliments médicamenteux et des déchets, sur papier ordinaire au format A3 ou A4 (en couleurs). Ces plans préciseront les locaux concernés par **l'aliment médicamenteux** et, le cas

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

- échéant, les locaux affectés à d'autres activités. Préciser la taille du site, le type de bâtiments. Indiquer les équipements principaux présents dans chaque zone.
- * Une note technique indiquant de façon succincte les éléments essentiels relatifs aux opérations devant être réalisées dans l'établissement :
 - . la description des moyens mis en œuvre pour éviter les contaminations croisées, notamment dans le cas où d'autres activités sont réalisées ;
 - . les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre seront adaptés à l'activité envisagée, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur (personnel, locaux, liste des équipements essentiels nécessaires y compris les équipements informatiques).
 - * Moyens de transport et de livraison des aliments médicamenteux.

Documents relatifs au vétérinaire/pharmacien lié par convention titulaire

Le vétérinaire/pharmacien assurant la responsabilité de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux aliments médicamenteux doit être lié par convention à l'entreprise concernée et exercer ces attributions conformément à l'article R. 5142-54.

- * Copie de la convention liant l'entreprise et le vétérinaire/pharmacien titulaire pour la surveillance de la fabrication et/ou de l'importation d'aliments médicamenteux en précisant la fréquence des visites qu'il s'est engagé à effectuer dans l'établissement concerné.
- * 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).

S'il est ou s'ils sont désigné(s) à l'avance :

Documents relatifs au vétérinaire/pharmacien remplaçant

- * Copie de la convention liant l'entreprise et le ou les vétérinaire(s)/pharmacien(s) remplaçant(s) pour la surveillance de la fabrication et/ou de l'importation des aliments médicamenteux dans l'établissement concerné.
- * 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).

B - Etablissements pour lesquels l'activité pharmaceutique est contrôlée par un vétérinaire/pharmacien responsable

I - DEMANDE

La demande est signée par le pharmacien/vétérinaire responsable de l'entreprise.

Elle comporte les informations suivantes :

- * Nom et prénom du pharmacien/vétérinaire responsable.
- * Nom et prénom du ou des pharmacien(s) ou vétérinaire(s) responsable(s) intérimaire(s).
- * Dénomination sociale et adresse du siège social de l'entreprise.
- * Nom et adresse de l'établissement pour lequel l'autorisation d'ouverture est demandée.
- * Nature des activités et des opérations envisagées :

Fabricant d'aliments médicamenteux	<ul style="list-style-type: none"> - achat du ou des prémélanges médicamenteux et des articles de conditionnement - mélange - contrôle de la qualité - contrôle notamment en matière d'homogénéité - stockage - suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)
Fabricant d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques	<ul style="list-style-type: none"> - achat du ou des prémélanges médicamenteux et des articles de conditionnement - mélange - contrôle de la qualité - contrôle notamment en matière d'homogénéité - stockage - distribution

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

	- suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)
Importateur d'aliments médicamenteux	- importation - contrôle de la qualité - stockage - suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)
Importateur d'aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques	- importation - contrôle de la qualité - stockage - distribution - suivi des lots d'aliments médicamenteux - retrait des lots d'aliments médicamenteux (éventuellement)

- * Type d'aliments médicamenteux fabriqués ou importés (poudres, farines, granulés) et conditionnements utilisés (sacs, containers ...).
- * La date d'ouverture envisagée de l'établissement et, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux : le planning comprend notamment les phases de qualification et de validation.

NB : un établissement bénéficiant d'une autorisation d'ouverture en tant que fabricant/distributeur d'aliments médicamenteux peut importer directement des aliments médicamenteux fabriqués dans un établissement de fabrication situé dans un des pays membres de la Communauté européenne et autorisé au titre de l'article 4 de la directive 90/167/CE.

II - DOSSIER ENTREPRISE

- * Un **extrait K bis** du registre du commerce et des sociétés, **original et datant de moins de trois mois**, faisant apparaître l'objet social reprenant les activités pharmaceutiques envisagées. Le nom du pharmacien/vétérinaire responsable en tant que dirigeant de l'entreprise doit y figurer. Seul un Kbis original a une valeur légale. Pour la transmission par voie électronique, seul un Kbis électronique est recevable.
- * A défaut, une copie des statuts complets de l'entreprise, datés et dûment signés, comportant les précisions nécessaires pour l'objet social et pour la direction.
Les statuts doivent mentionner que l'entreprise 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 l'aliment médicamenteux** (fabrication, importation d'aliments médicamenteux ...). La mention d'activités relatives à des aliments pour animaux couvre un autre champ d'activité et n'est pas suffisante.
 - Les dispositions relatives à la direction et à la gestion de l'entreprise et aux conditions d'exercice et fonctions des pharmaciens ou vétérinaires responsables 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.

Documents relatifs au pharmacien/vétérinaire responsable

- * Copie de la décision de nomination : la décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée, doit préciser le mandat social 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 l'entreprise est également pharmacien/vétérinaire responsable du futur établissement.

- * 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).
- * Engagement du pharmacien/vétérinaire responsable 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

L'organe social compétent doit également désigner un pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire.

- * Copie de la décision de nomination : décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée ou lorsque cette désignation relève de ses attributions, la décision du pharmacien/vétérinaire responsable. 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 l'entreprise est également pharmacien/vétérinaire responsable intérimaire du futur établissement.
- * 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).

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 social compétent doit préciser l'ordre de remplacement.

III - DOSSIER ETABLISSEMENT

- * Lorsque l'établissement n'est pas mentionné sur le K bis, transmettre toute pièce justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise (ex : **extrait L bis** du registre du commerce et des sociétés, **original et datant de moins de trois mois**). Ce document mentionne le nom du propriétaire de l'établissement ainsi que l'adresse de ce dernier. Seul un Lbis original a une valeur légale. Pour la transmission par voie électronique, seul un Lbis électronique est recevable
- * Toute pièce établissant que l'entreprise a ou aura, au plus tard à la date de délivrance de l'autorisation d'ouverture, la libre disposition des locaux concernés par la demande (ex : copie de l'acte de vente ou du bail ou de la promesse de vente ou de location ou du permis de construire ...).
- * Une note de présentation de l'établissement, avec la description de l'implantation de l'établissement (emplacement du site, environnement, les voies de chemin de fer, les voies publiques, les points d'eau, canaux et cours d'eau, la superficie et le type de bâtiments).
- * Le plan de situation de l'établissement au format A3 ou A4 : informations permettant notamment aux inspecteurs d'accéder à l'établissement.
- * Le plan de masse de l'établissement par rapport à son environnement immédiat au format A3 ou A4 : documentation décrivant l'ensemble des bâtiments composant l'établissement avec leur affectation.
- * **Plans cotés et détaillés** des locaux, en précisant les flux du personnel, des prémélanges médicamenteux, des aliments médicamenteux et des déchets, sur papier ordinaire au format A3 ou A4 (en couleurs). Ces plans préciseront les locaux concernés par l'**aliment médicamenteux** et, le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités. Préciser la taille du site, le type de bâtiments. Indiquer les équipements principaux présents dans chaque zone.
- * Une note technique indiquant de façon succincte les éléments essentiels relatifs aux opérations devant être réalisées dans l'établissement :
 - . la description des moyens mis en œuvre pour éviter les contaminations croisées, notamment dans le cas où d'autres activités sont réalisées ;
 - . les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre seront adaptés à l'activité envisagée, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur (personnel, locaux, liste des équipements essentiels nécessaires y compris les équipements informatiques).
- * Moyens de transport et de livraison des aliments médicamenteux.

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.

- * Nom et prénom

- * Copie de la décision de nomination : décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée, 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 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).
- * Engagement du pharmacien/vétérinaire 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 l'entreprise, un pharmacien/vétérinaire délégué intérimaire doit être désigné.

- * Copie de la décision de nomination : décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée, 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 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).