

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

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

NOR : ETSP1221356A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5142-2, R. 5142-4 à R. 5142-14 et R. 5142-34 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 18 janvier 2012,

Arrêtent :

CHAPITRE I^{er}

Autorisations d'ouverture

Art. 1^{er}. – Les demandes et les dossiers accompagnant les demandes d'autorisation mentionnées à l'article L. 5142-2 du code de la santé publique sont présentés conformément aux dispositions du présent arrêté et adressés, en deux exemplaires, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Les demandes et les dossiers peuvent faire l'objet d'une soumission électronique selon des modalités précisées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Art. 2. – Pour les établissements mentionnés aux 1^o à 10^o de l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, la demande d'autorisation d'ouverture et le dossier mentionnés à l'article 1^{er} sont établis comme indiqué ci-après :

I. – La demande, signée par le pharmacien ou vétérinaire responsable, précise notamment :

1^o Les nom et prénom du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, les nom et prénom du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise ;

2^o Dans le cas d'une société, la dénomination sociale et l'adresse du siège social ;

3^o Les nom et prénom du ou des pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires ;

4^o Le nom et l'adresse de l'établissement ;

5^o La ou les activités revendiquées pour l'établissement telles que décrites à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique ainsi que les opérations envisagées ;

6^o Pour les établissements mentionnés au 3^o de l'article R. 5142-1 qui ne disposent pas de locaux de stockage, les noms et adresses des dépositaires qui assureront les opérations de stockage ;

7^o Pour les établissements mentionnés aux 5^o, 7^o et 9^o de l'article R. 5142-1, la déclaration du territoire de distribution ;

8^o 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.

II. – Le dossier comporte :

1^o Pour la société, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société :

Toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment dans le cas d'une société :

- 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 et le pharmacien ou le vétérinaire responsable en qualité de dirigeant ;
- à défaut une copie des statuts complets, datés et dûment signés, comportant les précisions nécessaires pour l'objet social et les dispositions relatives à la direction et à la gestion de la société et aux conditions d'exercice et fonctions des pharmaciens ou vétérinaires responsables ;

2° Pour l'établissement :

a) Lorsque l'établissement n'est pas mentionné sur le *K bis*, toute pièce justifiant de l'appartenance de l'établissement à l'entreprise (extrait *L bis* du registre du commerce et des sociétés, original et datant de moins de trois mois...);

b) Toute pièce établissant que le pharmacien, le vétérinaire propriétaire de l'entreprise ou la société a ou aura, au plus tard à la date de la délivrance de l'autorisation d'ouverture, la libre disposition des locaux concernés par la demande (par exemple : une copie de l'acte de vente ou du bail ou de la promesse de vente ou de location ou du permis de construire...);

c) Les coordonnées permettant d'identifier la position géographique de l'établissement (coordonnées de géopositionnement par satellite...);

d) Les plans de situation et de masse de l'établissement par rapport à son environnement immédiat ; sur ces plans sont indiqués tous les bâtiments avec leur affectation, les voies de chemin de fer, les voies publiques, les points d'eau, canaux et cours d'eau ;

e) La description de l'implantation de l'établissement : emplacement du site, environnement, superficie et type de bâtiments ;

f) Un plan coté des locaux, de préférence au format A3 ou A4, précisant notamment la localisation des activités et des opérations pharmaceutiques vétérinaires, et le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités, les circuits des personnes, des matières premières, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ainsi que l'implantation des équipements principaux ; en outre, pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à la fabrication ou à la distribution de gaz à usage médical, la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels seront stockés des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé ;

g) Une note technique indiquant de façon succincte les éléments essentiels des opérations devant être réalisées dans l'établissement ainsi que :

- les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;
- les moyens de transport et de livraison des médicaments vétérinaires ;
- pour les établissements se livrant à la fabrication, la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau lorsqu'ils sont nécessaires aux opérations de fabrication avec les plans correspondants et la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées notamment dans le cas où d'autres activités sont réalisées sur le même site ;
- les opérations pharmaceutiques dont la sous-traitance est envisagée ;
- les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement...) seront adaptés à l'activité envisagée, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur ;

h) La liste des équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées, y compris les équipements informatiques ;

i) Pour les établissements mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5142-1 :

- la nature des médicaments concernés : à savoir chimique, biologique, homéopathique, à base de substances d'origine végétale ;
- les produits particuliers fabriqués, tels que les ectoparasitocides, radiopharmaceutiques ou les produits contenant des pénicillines, céphalosporines, sulfamides, cytotoxiques, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses ;
- les formes pharmaceutiques ;
- le cas échéant, la nature des autres produits fabriqués ou importés dans l'établissement ;

3° Pour les pharmaciens et vétérinaires de la société et de l'établissement :

a) Pour la société dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, il comporte :

- i) Une copie de la décision de l'organe social compétent complète, datée et dûment signée portant désignation du pharmacien ou du vétérinaire responsable ; la décision précise le mandat social et les pouvoirs de ce dernier décrits aux articles R. 5142-33 et R. 5142-35 du code de la santé publique et comporte également la désignation du ou des pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires et l'ordre dans lequel ils interviennent comme remplaçants ;
- ii) Une copie de la demande d'inscription à l'ordre pour le pharmacien responsable, le ou les pharmaciens intérimaires ou du certificat d'inscription pour le vétérinaire responsable, le ou les vétérinaires responsables intérimaires ;

- iii) Les documents justifiant, pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable, le ou les pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires, l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-19 et R. 5142-30 du même code ;
- iv) Un engagement du pharmacien ou vétérinaire responsable à cesser toute autre activité professionnelle au moment de l'ouverture effective de l'établissement ;

b) Pour l'établissement, il comporte :

- i) Une copie de l'acte de l'organe social compétent complet, daté et dûment signé désignant le pharmacien ou vétérinaire délégué et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués intérimaires, s'il y a lieu ; dans le cas où les pharmaciens ou vétérinaires délégués ne sont pas désignés lors du dépôt de la demande, la décision de sa nomination et la copie de son certificat d'inscription à l'ordre, accompagnés des justificatifs mentionnés ci-dessous sont adressés au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au plus tard la veille du jour de l'ouverture effective de l'établissement ;
- ii) Les documents mentionnés aux *ii*, *iii* et *iv* du *a* pour le pharmacien ou le vétérinaire délégué et les documents mentionnés aux *ii* et *iii* du *a* pour le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués intérimaires ;
- iii) Pour les établissements mentionnés au 3° de l'article R. 5142-1, les nom et prénom de la personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance, s'il est différent du responsable ou du délégué, avec la copie de son inscription à l'ordre et de sa décision de nomination.

III. – Les établissements qui ont obtenu une autorisation en application de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique déposent, avec la demande mentionnée au I, le dossier correspondant au II de l'article 2 de l'arrêté du 21 janvier 2011 relatif à l'octroi et à la modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées.

Les éléments descriptifs de l'établissement sont complétés sur les aspects spécifiques aux opérations concernant les médicaments vétérinaires. Les formalités d'inscription à l'ordre, pour cette nouvelle activité, peuvent être effectuées de manière concomitante à la demande.

Art. 3. – I. – Pour les établissements mentionnés aux 11° à 14° de l'article R. 5142-1 qui souhaitent exercer leur activité dans les conditions de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5142-1, le pharmacien ou le vétérinaire lié par convention signe la demande avec le dirigeant de l'entreprise. La demande d'autorisation d'ouverture et le dossier mentionnés à l'article 1^{er} comportent :

A. – La demande précise notamment :

1° Les nom et prénom du propriétaire de l'entreprise signataire de la demande ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, la dénomination sociale et l'adresse du siège social et l'identité du dirigeant signataire de la demande ;

2° Les nom, prénom et adresse professionnelle du pharmacien ou vétérinaire lié par convention, ce dernier étant cosignataire de la demande ;

3° Le nom et l'adresse de l'établissement ;

4° Les nom et prénom, du ou des remplaçants liés par convention, pharmaciens ou vétérinaires, s'ils sont désignés à l'avance ;

5° La ou les activités de l'établissement telles que décrites à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique ainsi que les opérations envisagées ;

6° Le type d'aliment médicamenteux fabriqué, importé ou distribué, le type de conditionnement ;

7° La date d'ouverture envisagée de l'établissement et, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux.

B. – Le dossier comporte :

1° Pour la société, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment dans le cas d'une société :

- 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 ;
- à défaut une copie des statuts complets, datés et dûment signés, comportant les précisions nécessaires pour l'objet social ;

2° Pour l'établissement :

a) Lorsque l'établissement n'est pas mentionné sur le *K bis*, toute pièce justifiant de l'appartenance de l'établissement à l'entreprise (extrait *L bis* du registre du commerce et des sociétés, original et datant de moins de trois mois...) ;

b) Toute pièce établissant que l'entreprise a ou aura, au plus tard à la date de la délivrance de l'autorisation d'ouverture, la libre disposition des locaux concernés par la demande (copie de l'acte de vente ou du bail ou de la promesse de vente ou de location ou du permis de construire...) ;

c) 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 type de bâtiments) ;

d) Les plans de situation et de masse de l'établissement par rapport à son environnement immédiat ; sur ce plan sont indiqués tous bâtiments avec leur affectation ;

e) Un plan coté des locaux précisant notamment la localisation des activités et des opérations pharmaceutiques vétérinaires et, le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités, les circuits des personnes, des prémélanges médicamenteux, des aliments médicamenteux et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ainsi que l'implantation des équipements principaux ;

f) Une note technique indiquant de façon succincte les éléments essentiels relatifs aux opérations devant être réalisées dans l'établissement ainsi que :

- pour les établissements se livrant à la fabrication, une présentation détaillée représentant la succession des opérations de fabrication dans les différents équipements ;
- la description des moyens mis en œuvre pour éviter les contaminations croisées, notamment dans le cas d'autres activités ;
- 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, la liste des équipements essentiels nécessaires y compris les équipements informatiques) ;

g) Les moyens de transport et de livraison des aliments médicamenteux ;

3° Pour les pharmaciens ou vétérinaires de l'établissement :

a) Une copie de la convention établie entre la société et le pharmacien ou vétérinaire précisant la fréquence des visites qu'il s'est engagé à effectuer ;

b) Une copie de la demande d'inscription à l'ordre pour le pharmacien ou du certificat d'inscription pour le vétérinaire ;

c) Les mêmes documents pour un ou des remplaçants désignés lors du dépôt de la demande d'autorisation.

II. – Pour les établissements mentionnés aux 11° à 14° du même article qui ne souhaitent pas bénéficier de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5142-1 du même code, la demande d'autorisation d'ouverture et le dossier mentionnés à l'article 1^{er} comportent :

A. – La demande, signée par le pharmacien ou vétérinaire responsable qui précise notamment :

1° Les nom et prénom du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société les nom et prénom du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise ;

2° Dans le cas d'une société, la dénomination sociale et l'adresse du siège social ;

3° Les nom et prénom du ou des pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires ;

4° Le nom et l'adresse de l'établissement ;

5° La ou les activités revendiquées pour l'établissement telles que décrites à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique ainsi que les opérations envisagées ;

6° Le type d'aliment médicamenteux fabriqué, importé ou distribué, le type de conditionnement ;

7° La date d'ouverture envisagée de l'établissement et, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux.

B. – Le dossier comporte :

1° Pour la société, les éléments prévus au 1° du II de l'article 2 ;

2° Pour l'établissement les éléments prévus au 2° du B du I ci-dessus ;

3° Pour les pharmaciens et vétérinaires de la société et de l'établissement les éléments prévus au 3° du II de l'article 2.

III. – Les établissements qui ont obtenu un agrément en application du chapitre II de l'arrêté du 23 avril 2007 relatif aux agréments et autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale et modifiant notamment l'arrêté du 28 février 2000 modifié relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale déposent, avec la demande mentionnée au A du I ou au A du II, le dossier correspondant aux 1° et 3° du B du I ou du II ci-dessus.

Les éléments descriptifs de l'établissement sont ceux fournis au titre de l'agrément, complétés sur les aspects spécifiques aux aliments médicamenteux, notamment le stockage des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux, les circuits des prémélanges et des aliments médicamenteux, le matériel utilisé pour la production ou le stockage des aliments médicamenteux.

Art. 4. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail procède à l'instruction des dossiers de demande d'ouverture des établissements. Il vérifie que le dossier comporte l'ensemble des pièces prévues aux articles 2 ou 3 pour prononcer sa recevabilité.

Il notifie alors au signataire de la demande la date d'enregistrement du dossier à partir de laquelle court le délai de quatre-vingt-dix jours dans lequel il doit statuer sur la demande. Lorsque des informations complémentaires sont nécessaires pour l'instruction de la demande, ce délai est suspendu jusqu'à réception des informations demandées.

Il fait procéder à une instruction administrative et technique. A cet effet, il peut faire appel à des inspecteurs de l'agence ou à des inspecteurs des services déconcentrés ou des agences régionales de santé auxquels il adresse un exemplaire du dossier complet. Il adresse également au conseil de l'ordre compétent les éléments relatifs au pharmacien ou vétérinaire responsable, aux pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires et, si nécessaire, au pharmacien ou vétérinaire délégué, aux pharmaciens ou vétérinaires délégués intérimaires, au pharmacien ou vétérinaire lié par convention et aux pharmaciens ou vétérinaires liés par convention remplaçants (au conseil central de la section compétente de l'Ordre national des pharmaciens ou au Conseil supérieur de l'ordre pour les vétérinaires pour transmission au conseil régional compétent). Dans les cas prévus aux articles R. 5142-6 et R. 5142-7, il sollicite l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet du département d'implantation de l'établissement sur les risques que peut entraîner la production ou la distribution simultanées de médicaments vétérinaires et à usage humain ou d'aliments médicamenteux et d'aliments pour animaux sur un même site.

Le conseil central de la section compétente de l'Ordre national des pharmaciens ou le Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires fait parvenir à l'agence son avis sur la situation du postulant dans un délai maximum de deux mois. Cet avis a trait notamment à l'expérience professionnelle, aux conditions d'exercice de l'intéressé au regard des règles de cumul d'activité et à la convention établie avec l'entreprise.

Au vu du rapport d'enquête rédigé par l'inspecteur et de l'avis du conseil de l'ordre compétent ainsi que des autres éléments du dossier, et le cas échéant, de l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet du département d'implantation de l'établissement, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prend une décision accordant ou refusant l'autorisation d'ouverture.

Le directeur général de l'agence notifie sa décision au demandeur, à l'inspecteur ayant procédé à l'enquête, à l'ordre compétent et, le cas échéant, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au préfet concerné.

Pour les établissements mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article R. 5142-1, les informations contenues dans l'autorisation d'ouverture sont saisies dans la base européenne de données sur les établissements pharmaceutiques de l'Agence européenne des médicaments.

Art. 5. – L'autorisation précise la dénomination sociale, l'adresse du siège social du demandeur, l'adresse de l'établissement concerné ainsi que, le cas échéant, la ou les catégories d'activité prévues à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, les opérations, la nature des médicaments vétérinaires et les formes pharmaceutiques pour lesquelles vaut l'autorisation.

La décision mentionne en outre pour les établissements cités au 3^o de l'article R. 5142-1, le nom de la personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance et, le cas échéant, le nom et l'adresse des dépositaires qui assurent le stockage des médicaments vétérinaires.

Pour chaque entreprise et établissement, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail enregistre les coordonnées et renseignements relatifs aux pharmaciens ou vétérinaires responsable, responsable intérimaire, délégué ou le cas échéant délégué intérimaire, de la personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance, du pharmacien ou du vétérinaire lié par convention.

Art. 6. – Le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou le pharmacien ou le vétérinaire lié par convention fait connaître au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, avant l'ouverture effective, la date de début d'activité de l'établissement pharmaceutique vétérinaire. Cette déclaration est accompagnée si nécessaire de la copie des certificats d'inscription à l'ordre dont relèvent les pharmaciens ou vétérinaires qui n'ont pas souscrit à cette formalité lors du dépôt de dossier de demande.

CHAPITRE II

Modifications substantielles des autorisations d'ouverture

Art. 7. – Une nouvelle demande est présentée conformément aux dispositions des articles 2 ou 3 pour toute extension d'activité de l'établissement à une ou plusieurs catégories d'activités autres que celles pour lesquelles il est déjà autorisé.

La demande comprend, le cas échéant, le plan détaillé des locaux concernés avant et après modification.

Art. 8. – I. – Toute demande de modification substantielle de l'autorisation d'ouverture est adressée par le pharmacien ou vétérinaire responsable ou délégué en deux exemplaires au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Pour les établissements mentionnés à l'article 3 ci-dessus, le pharmacien ou le vétérinaire lié par convention signe la demande de modification avec le dirigeant de l'entreprise.

Cette demande précise la nature de la ou des modifications envisagées et mentionne, en particulier :

- les locaux concernés par la modification, qu'il s'agisse d'un agrandissement ou d'une diminution ;

- l'équipement technique concerné, y compris les équipements informatiques ;
 - pour les établissements mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article R. 5142-1, le cas échéant :
 - les formes pharmaceutiques ;
 - la nature des médicaments concernés, à savoir chimique, biologique, homéopathique, à base de substances d'origine végétale... ;
 - les produits particuliers fabriqués, tels que les radiopharmaceutiques ou les produits contenant des ectoparasitocides, pénicillines, céphalosporines, sulfamides, cytotoxiques, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses.
- II. – Cette demande est accompagnée d'un dossier comprenant :
- 1^o Une note technique décrivant la ou les modifications envisagées et leurs conséquences sur l'activité et les opérations qui sont réalisées dans l'établissement ;
 - 2^o Lorsqu'il s'agit d'une modification de locaux, si nécessaire, la justification de la propriété ou de la location des locaux concernés ;
 - 3^o La liste des produits concernés autres que les médicaments vétérinaires ;
 - 4^o Le plan détaillé et la superficie des locaux concernés avant et après modification ;
 - 5^o Le cas échéant, les indications techniques pertinentes relatives à la modification, en particulier pour tout élément figurant aux paragraphes *d* à *i* du 2^o du II de l'article 2 ou, pour les établissements mentionnés aux 11^o à 14^o de l'article R. 5142-1, les indications techniques pertinentes relatives à la modification, en particulier pour tout élément figurant aux paragraphes *c* à *g* du 2^o du B du I de l'article 3 ;
 - 6^o La date d'engagement, le calendrier et la durée de réalisation de la modification envisagée ; le planning comprendra notamment les phases de qualification et de validation, le cas échéant ;
 - 7^o Le cas échéant, les dispositions mises en œuvre pendant les travaux pour assurer le fonctionnement de l'établissement dans le respect des bonnes pratiques en vigueur ;
 - 8^o Les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement...) sont adaptés à l'activité de l'établissement impactée par la modification, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.

Art. 9. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail procède à l'instruction du dossier. Il vérifie que le dossier comporte l'ensemble des pièces prévues aux articles 7 ou 8 pour prononcer sa recevabilité.

Lorsque le dossier est recevable, le directeur notifie au signataire de la demande, la date d'enregistrement du dossier à partir de laquelle court le délai dans lequel il doit statuer sur la demande. Dans les cas prévus à l'article R. 5142-10, il sollicite l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet du département d'implantation de l'établissement sur les risques que peut entraîner la modification substantielle sur la production ou la distribution simultanées de médicaments vétérinaires et à usage humain ou d'aliments médicamenteux et d'aliments pour animaux sur un même site.

Lorsque des informations complémentaires sont nécessaires pour l'instruction de la demande, ce délai est suspendu jusqu'à réception des informations demandées.

Il fait procéder à une instruction ou le cas échéant à une inspection. A cet effet, il adresse à l'inspecteur concerné un exemplaire du dossier complet. Si une enquête sur place est nécessaire, il notifie au demandeur la prolongation du délai d'instruction.

Au vu du rapport d'inspection rédigé par l'inspecteur, de l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet du département d'implantation de l'établissement ainsi que des autres éléments du dossier, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prend une décision accordant ou refusant la modification.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie sa décision au demandeur, à l'inspecteur ayant procédé à l'enquête, et, le cas échéant, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au préfet concerné et à l'ordre compétent.

Pour les établissements mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article R. 5142-1, les informations modifiées dans l'autorisation d'ouverture sont saisies dans la base européenne de données sur les établissements pharmaceutiques de l'Agence européenne des médicaments.

Le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou le pharmacien ou le vétérinaire lié par convention fait connaître au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le mois qui suit la réalisation, la date à laquelle la modification a été effectivement réalisée.

CHAPITRE III

Modifications non substantielles des autorisations d'ouverture

Art. 10. – Les changements de nature administrative (changement de forme de société, de dénomination sociale, changement d'adresse du siège social, changement du libellé de l'adresse de l'établissement...) sont déclarés à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le mois qui suit leur mise en œuvre, accompagnés notamment des pièces justificatives suivantes :

- la copie de la décision de l'organe social compétent approuvant ce changement administratif complète, datée et dûment signée ;
- un extrait *K bis* du registre du commerce et des sociétés actualisé, original et datant de moins de trois mois ou la copie des statuts actualisés, complets, datés et dûment signés ;
- pour le changement de l'adresse de l'établissement, lorsque l'établissement n'est pas mentionné sur le *K bis*, toute pièce justifiant de la modification d'adresse de l'établissement (extrait *L bis* du registre du commerce et des sociétés, original et datant de moins de trois mois...).

Art. 11. – Les autres modifications non substantielles de nature technique sont déclarées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le mois qui suit leur mise en œuvre, accompagnées d'un dossier comportant une note relative à la description des changements.

Art. 12. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fait connaître son opposition ou la décision modifiée dans les formes et les délais prévus au dernier alinéa de l'article R. 5142-9 du code de la santé publique.

CHAPITRE IV

Changement, remplacement ou succession des pharmaciens ou vétérinaires de la société ou de l'établissement

Art. 13. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est immédiatement informé du départ, du décès ou de tout changement de situation du pharmacien ou vétérinaire responsable, responsable intérimaire, délégué ou, le cas échéant, délégué intérimaire, de la personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance, du pharmacien ou du vétérinaire lié par convention, du remplaçant ainsi que des modalités de leur remplacement ou succession.

Cette déclaration est accompagnée, si nécessaire, des documents suivants :

- la copie de la décision de l'organe social compétent telle que prévue au *i* du *a* du 3° du II de l'article 2 pour le pharmacien ou vétérinaire responsable ou le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire ou la copie de la décision de l'organe social compétent telle que prévue au *i* du *b* du 3° du II de l'article 2 pour le pharmacien ou vétérinaire délégué ;
- un extrait *K bis* du registre du commerce et des sociétés, original et datant de moins de trois mois, faisant apparaître le nouveau pharmacien ou vétérinaire responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise ;
- la copie de sa demande d'inscription ou le certificat d'inscription à la section compétente de l'ordre des pharmaciens ou à l'ordre des vétérinaires ;
- pour les vétérinaires, les documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-19 et R. 5142-30 ;
- un engagement du pharmacien ou vétérinaire responsable et du délégué à cesser toute autre activité professionnelle en application de l'article R. 5142-31 au moment de leur prise de fonction ;
- pour le pharmacien ou vétérinaire chargé de la pharmacovigilance, s'il est différent du responsable ou du délégué, la copie de son inscription à l'ordre ainsi que sa décision de nomination.

Pour les établissements mentionnés au I de l'article 3 ci-dessus, la déclaration est accompagnée en outre de la copie de la convention établie entre la société et le pharmacien ou vétérinaire précisant la fréquence des visites qu'il s'est engagé à effectuer.

Art. 14. – Le conseil de l'ordre adresse au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail son avis sur la situation du postulant dans un délai maximum d'un mois. Cet avis a trait notamment à l'expérience professionnelle, aux conditions d'exercice de l'intéressé au regard des règles de cumul d'activité et à la convention établie avec l'entreprise.

Art. 15. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail procède à la vérification de ces données puis notifie ses observations au demandeur ou actualise la décision d'autorisation d'ouverture. Cette décision actualisée est également notifiée au demandeur, à l'ordre compétent et, le cas échéant, à l'inspecteur ayant procédé à l'enquête initiale.

CHAPITRE V

Changement de propriété et mise en location-gérance

Art. 16. – I. – En cas de changement de propriété ou de mise en location-gérance affectant la totalité de l'établissement pharmaceutique vétérinaire, le pharmacien ou vétérinaire responsable de l'entreprise bénéficiaire sollicite une demande de transfert de l'autorisation d'ouverture de l'établissement auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. La demande et le dossier mentionnés au II ci-après sont adressés en deux exemplaires.

Pour les établissements mentionnés au I de l'article 3 ci-dessus, le pharmacien ou le vétérinaire lié par convention signe la demande de changement de propriété ou de mise en location-gérance avec le dirigeant de l'entreprise.

II. – A la demande de transfert est joint un dossier comportant les pièces suivantes :

1° Dans le cas des établissements mentionnés aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 et des établissements mentionnés aux 11° à 14° du même article qui ne souhaitent pas bénéficier de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5142-1 :

a) Les documents répertoriés à l'article 2 et au II de l'article 3 concernant l'entreprise et les pharmaciens ou vétérinaires responsable, délégué, responsables intérimaires et délégués intérimaires, le cas échéant ;

b) La copie de l'acte portant acquisition ou le contrat de mise en location-gérance de l'établissement pharmaceutique vétérinaire ou la copie des procès-verbaux des organes compétents de chaque entreprise approuvant le changement de propriété ou la mise en location-gérance dudit établissement ; dans tous les cas, ces documents doivent clairement mentionner l'activité pharmaceutique vétérinaire concernée par ce transfert ;

c) Un document établi par le bénéficiaire attestant que, à la suite du changement, les activités dans ledit établissement seront exercées dans les mêmes conditions que celles autorisées initialement ;

2° Dans le cas des établissements mentionnés aux 11° à 14° de l'article R. 5142-1 souhaitant exercer leur activité dans le cadre de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5142-1 :

a) Les documents répertoriés à l'article 2 et au II de l'article 3 pour l'entreprise et les pharmaciens ou vétérinaires ;

b) Les documents concernant l'établissement mentionnés aux *b* et *c* du 1° ci-dessus ;

3° Pour les établissements mentionnés au 3° de l'article R. 5142-1, les nom et prénom de la personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance, s'il est différent du responsable ou du délégué, avec la copie de son inscription à l'ordre et de sa décision de nomination.

Les éléments relatifs à la société n'ont pas à être fournis si une version complète et actualisée a déjà été transmise au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Art. 17. – I. – En cas de changement de propriété ou de mise en location-gérance affectant seulement une partie de l'établissement pharmaceutique vétérinaire, les pharmaciens ou vétérinaires responsables concernés adressent au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

1° Pour le bénéficiaire, une demande d'autorisation d'ouverture pour l'établissement constitué par la partie transférée de l'établissement initial concerné ;

2° Pour le cédant ou le bailleur, une demande de modification de l'autorisation initiale d'ouverture de l'établissement concerné.

Pour les établissements mentionnés à l'article 3 ci-dessus, le pharmacien ou le vétérinaire lié par convention signe la demande de changement de propriété ou de mise en location-gérance avec le dirigeant de l'entreprise.

Ces formalités sont réalisées simultanément.

II. – A la demande d'autorisation d'ouverture est joint un dossier comportant les pièces suivantes en deux exemplaires :

1° Les documents répertoriés au II de l'article 16 relatifs au bénéficiaire ;

2° Des plans faisant apparaître les locaux occupés.

III. – A la demande de modification de l'autorisation initiale d'ouverture de l'établissement est joint un dossier en deux exemplaires comportant les pièces suivantes :

1° Une copie de l'acte portant cession ou mise en location-gérance de la partie de l'établissement pharmaceutique vétérinaire ou une copie des procès-verbaux de l'organe social compétent de l'entreprise approuvant le changement de propriété ou la mise en location-gérance de la partie dudit établissement. Dans tous les cas, ces documents doivent clairement mentionner l'activité pharmaceutique vétérinaire concernée par ce transfert ;

2° Les documents indiqués à l'article 8 ci-dessus.

Art. 18. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail procède à l'instruction des demandes mentionnées aux articles 16 et 17 en évaluant la conformité au code de la santé publique des opérations de changement de propriété ou de mise en location-gérance et du statut des entreprises bénéficiaires ainsi que les conséquences sur les établissements concernés.

Il vérifie que le dossier comporte l'ensemble des pièces prévues aux articles 16 ou 17 ci-dessus pour prononcer sa recevabilité.

Il notifie alors au signataire de la demande la date d'enregistrement du dossier à partir de laquelle courent les délais dans lesquels il doit statuer sur la demande.

Il fait procéder à une instruction administrative des dossiers déposés. En cas de changement de propriété ou de mise en location-gérance affectant seulement une partie de l'établissement pharmaceutique vétérinaire, le directeur général de l'Agence peut faire appel à des inspecteurs de l'agence ou des inspecteurs des services déconcentrés ou des agences régionales de santé auxquels il adresse un exemplaire du dossier complet pour faire procéder à une instruction technique, le cas échéant, dans les locaux concernés.

Il adresse, le cas échéant, un dossier au conseil de l'ordre dont relèvent les nouveaux pharmaciens ou vétérinaires responsables, pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires, pharmaciens ou vétérinaires délégués et, le cas échéant, délégués intérimaires, le nouveau pharmacien ou vétérinaire lié par convention et ses remplaçants. Le conseil de l'ordre adresse au directeur général de l'Agence son avis la situation du postulant dans un délai maximum d'un mois. Cet avis a trait notamment à l'expérience professionnelle, aux conditions d'exercice de l'intéressé au regard des règles de cumul d'activité et à la convention établie avec l'entreprise.

Au vu du rapport rédigé par l'inspecteur, de l'avis de l'ordre compétent et des éléments du dossier, le directeur général de l'Agence prend une décision acceptant ou refusant le transfert ou la mise en location-gérance.

Art. 19. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie sa décision aux demandeurs, à l'ordre compétent et, le cas échéant, à l'inspecteur ayant procédé à l'enquête.

Pour les établissements mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article R. 5142-1, les informations contenues dans l'autorisation d'ouverture sont saisies dans la base européenne de données sur les établissements pharmaceutiques de l'Agence européenne des médicaments.

Le cas échéant, le pharmacien ou vétérinaire responsable, les pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires, le pharmacien ou vétérinaire délégué, les délégués intérimaires ou le pharmacien ou le vétérinaire lié par convention, les remplaçants adressent, sans délai, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail leur nouvelle inscription à l'ordre ou sa modification.

Art. 20. – Au plus tard trois mois avant l'expiration du contrat de mise en location-gérance ou immédiatement en cas de rupture du contrat sans préavis, le titulaire de l'autorisation fait connaître au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail la date à laquelle il est mis fin à la location-gérance.

A la date d'expiration de la location-gérance, l'autorisation dont bénéficie le locataire-gérant est supprimée.

L'entreprise qui reprend l'exploitation de l'établissement doit procéder :

a) Dans le cas d'une location totale, à une nouvelle demande de transfert de l'autorisation d'ouverture telle que mentionnée à l'article 16 du présent arrêté ;

b) Dans le cas d'une location partielle, à une demande de modification de l'autorisation telle que mentionnée aux articles 7 ou 8 du présent arrêté.

CHAPITRE VI

Dispositions générales

Art. 21. – Sont abrogés :

– l'arrêté du 19 mai 2005 relatif aux autorisations d'ouverture et aux modifications des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires ;

– l'arrêté du 5 mai 1997 modifié relatif aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires.

Art. 22. – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'alimentation et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 avril 2012.

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL*

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche, de la ruralité
et de l'aménagement du territoire,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
P. DEHAUMONT*

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,
Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL*