

Décision du 15 DEC. 2017 prise en application de l'article R. 5142-42 du code de la santé publique et relatif à l'état des établissements pharmaceutiques vétérinaires visés à l'article L. 5142-1

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5145-1 et R. 5142-42 ;

DECIDE :

Article 1. -. En application de l'article R. 5142-42 du code de la santé publique, les entreprises pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 5142-1 du code de la santé publique établissent chaque année un état de chacun de leurs établissements pharmaceutiques vétérinaires. L'état de l'établissement est arrêté au 31 décembre pour l'année civile écoulée. Le contenu de l'état est précisé pour chaque catégorie d'activité en annexe de la présente décision.

Cet état est signé par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'entreprise dont dépendent les établissements ou par les pharmaciens ou les vétérinaires liés par convention pour les établissements mentionnés aux 11° à 14° de l'article R. 5142-1 du code de la santé publique qui bénéficient de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique.

Article 2. -. L'état est adressé sous format électronique à l'Agence nationale du médicament vétérinaire au plus tard le 31 mars de l'année suivant l'année civile sur laquelle il porte.

Pour les établissements des catégories 11° à 14° de l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, l'état est également transmis dans les mêmes délais à la direction départementale interministérielle en charge de la protection des populations (DDPP ou DDCSPP) du département concerné.

Pour les établissements distributeurs en gros à la fois de médicaments vétérinaires visés au 5° de l'article R. 5142-1 et de médicaments à usage humain, l'état est transmis dans les mêmes délais à l'Agence régionale de santé (ARS) de la région concernée.

Article 3. -. Pour les établissements autorisés pour plusieurs activités telles que définies à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, l'état comporte les renseignements correspondant à chaque activité et est transmis selon les modalités retenues à l'article 2 pour chaque catégorie.

Dans le cas des établissements pharmaceutiques ayant à la fois des activités relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires, le modèle d'état prévu à l'article R. 5124-46 du code de la santé publique peut être utilisé pour réaliser l'état de l'établissement concernant le médicament vétérinaire, à condition d'y renseigner de façon spécifique et détaillée les points qui ont trait aux médicaments vétérinaires.

Article 4. -. Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française (1).



Roger GENET

(1) Les annexes de la présente décision seront publiées au Registre des actes, avis et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail.