



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

-  
*Médicament Vétérinaire*

**SOMMAIRE**

<b>I- MODALITES PRATIQUES .....</b>	<b>2</b>
<b>II- OBJET DE LA OU DES MODIFICATIONS ENVISAGEES.....</b>	<b>2</b>
<b>III- NOTE TECHNIQUE .....</b>	<b>2</b>
<b>IV- PIECES JUSTIFICATIVES DE LA PROPRIETE OU DE LA LOCATION DES LOCAUX CONCERNES .....</b>	<b>2</b>
<b>V- PLANS A TRANSMETTRE .....</b>	<b>3</b>
<b>VI- PLANNING .....</b>	<b>3</b>
<b>VII- POUR UNE EXTENSION D'ACTIVITE.....</b>	<b>4</b>

## I- Modalités pratiques

- La demande, signée par le pharmacien ou vétérinaire responsable ou délégué, 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.
- S'assurer de la qualité des photocopies et de la lisibilité des plans. Le format A3 est fortement conseillé pour les plans.

## II- Objet de la ou des modifications envisagées

- Activités et équipements techniques concernés.
- Locaux concernés par la modification, qu'il s'agisse d'un agrandissement ou d'une diminution en particulier.
- Pour les fabricants/importateurs de médicaments vétérinaires et médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques :
  - Les formes pharmaceutiques fabriquées/importées et 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.

## III-Note technique

Elle doit décrire la ou les modifications envisagées et leurs conséquences sur l'activité et les opérations qui sont réalisées dans l'établissement concernant :

- les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique.
- pour les établissements se livrant à la fabrication, la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées notamment dans le cas où d'autres activités sont réalisées sur le même site. Indiquer si ces produits sont fabriqués dans des locaux et/ou équipements dédiés ou bien par campagne.
- la liste des équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées, y compris les équipements informatiques et de laboratoire.
- 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.
- les moyens de transport et de livraison des médicaments vétérinaires.
- les opérations pharmaceutiques dont la sous-traitance est envisagée.
- la liste des produits concernés autres que les médicaments vétérinaires.

## IV- Pièces justificatives de la propriété ou de la location des locaux concernés

- Lorsqu'il s'agit d'une modification de locaux, la justification de la propriété ou de la location des locaux concernés, le cas échéant.
- Lorsqu'il s'agit d'une création de locaux, la copie du permis de construire ou de la demande du permis de construire ou du récépissé de la demande de permis de construire des locaux concernés, le cas échéant.

## V- Plans à transmettre

Les plans demandés ci-dessous doivent matérialiser les locaux avant et après modification :

- Plans côtés des locaux et superficies concernées, de préférence au format A3 ou A4, en couleurs, 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.
- Préciser les matériaux employés pour les cloisons, plafonds et sols, de même que la conception des éclairages (encastresments des luminaires...) et des tuyauteries de fluides, le cas échéant, ainsi que les modalités d'évacuation des effluents liquides.
- Le cas échéant, préciser les zones où sont manipulées des substances hautement actives ainsi que les éventuels secteurs antidéflagrants.
- Dans les zones d'atmosphère contrôlée, indiquer sur les plans les pièces concernées, les classes revendiquées correspondantes, ainsi que les différentiels de pression entre zones adjacentes de classes différentes.
- Pour les zones critiques telles que, entre autres, les zones de production des médicaments stériles, les zones de manipulation de poudres (pesées, fabrications notamment), les zones de granulation et de compression des comprimés et zones de répartition des formes liquides non stériles où existent des risques potentiels de contamination aérienne, des précisions sont fournies sur les plans concernant les installations de ventilation (bouches de soufflage et de reprise, zone d'extraction...).
- Système de production et distribution d'eau.  
(Présenter de préférence le dispositif sous forme de schémas).

## VI- Planning

- La date d'engagement, le calendrier et la durée de réalisation de la modification envisagée : le planning comprend notamment les phases de qualification et de validation 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.

## **VII- Pour une extension d'activité**

Une demande de modification substantielle de nature technique doit être présentée pour toute extension d'activité de l'établissement à une ou plusieurs catégories d'activités autres que celles pour lesquelles il est déjà autorisé.

Des pièces supplémentaires doivent être transmises, si nécessaire :

- Documents justifiant de l'expérience professionnelle mentionnée aux articles R. 5142-16 à R. 5142-18 (Curriculum vitae ou pièces justificatives reconnues par les ordres professionnels...).
- Copie du certificat d'inscription ou de la demande d'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens ou des vétérinaires (attention : la copie de l'appel à cotisation ou la copie de la carte professionnelle ne correspond pas au document demandé).