

Décision du - 4 AVR. 2017

modifiant 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.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.5124-3, R.5124-2 et R.5124-13 ;

Vu le décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'inspection par l'ANSM et portant simplification de procédures mises en œuvre par cette agence ;

Vu 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 ;

Décide :

Art. 1^{er}. – L'article 11 de l'arrêté du 21 janvier 2011 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. 11.** – En cas de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique, les pharmaciens responsables des sociétés concernées adressent à l'ANSM un dossier de demande préalable comportant les pièces suivantes :

Pièces concernant les 2 sociétés :

- Lettre de demande du pharmacien responsable de chaque société attestant que l'organe social compétent de sa société a approuvé la procédure visant à ce changement de titulaire de l'autorisation ;
- Copie du projet d'acte entraînant le changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture.

Pièces relatives au futur titulaire :

- Document établi par le pharmacien responsable précisant les conditions dans lesquelles les activités seront exercées dans l'établissement après les opérations (fusion, cession/acquisition, mise en location-gérance) ayant conduit au changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture de celui-ci. Ce document démontre la capacité technique du nouveau titulaire à reprendre l'activité en l'état (projets, moyens humains, connaissances/formation, moyens en matériel etc.) et précise le calendrier de démarrage de l'activité par la nouvelle entité ;
- Extrait Kbis du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois, faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise ;

Pièces relatives au pharmacien responsable du futur titulaire :

Dans le cas où le futur titulaire de l'autorisation d'ouverture dispose déjà d'un établissement pharmaceutique :

- Certificat d'inscription à la section compétente de l'Ordre des pharmaciens (B/C/E) en qualité de pharmacien responsable ;

Dans le cas où le futur titulaire de l'autorisation d'ouverture ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique :

- Copie de la décision intégrale de l'organe social compétent de la personne morale, datée et dûment signée, portant désignation du pharmacien responsable. La décision précise le mandat social du pharmacien responsable et ses pouvoirs qui doivent être conformes aux articles R. 5124-34 et R. 5124-36 du code de la santé publique ;

- Documents justifiant de l'expérience professionnelle du pharmacien responsable, mentionnée aux articles R. 5124-16 et 17 ou R. 5124-18 du code de la santé publique : copie d'un certificat d'inscription ou de radiation ou lettre de validation d'expérience délivrée par l'Ordre des pharmaciens (sections B, C ou E).

Le dossier de demande est adressé à l'ANSM au plus tard un mois avant la date prévue pour le changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture de l'établissement.

Après évaluation de la conformité du dossier transmis, l'ANSM autorise le changement de titulaire de l'autorisation.

Lorsque le changement est effectif, le pharmacien responsable du nouveau titulaire de l'autorisation adresse à l'ANSM les pièces mentionnées ci-après, afin de permettre la mise à jour de l'autorisation de l'établissement :

- Lettre du pharmacien responsable du nouveau titulaire confirmant l'effectivité du changement et attestant que celui-ci a été réalisé selon les conditions décrites dans le dossier de demande initial (en particulier le projet d'acte et la note relative à l'activité exercée) ;
- Tout document permettant de justifier du numéro de SIRET de l'établissement.

A chaque étape de la procédure, l'ANSM peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

Art. 2. - Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **- 4 AVR. 2017**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

D. Martin