



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Agence nationale du médicament vétérinaire

14 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX - France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

Etablissement n° 2321

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu le règlement (UE) 2019/6 du parlement européen et du conseil du 11/12/2018 relatif aux médicaments vétérinaires et notamment ses articles 99 à 101,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5142-2,

Vu la demande reçue le 04/07/2022 et complétée le 13/07/2022, présentée par GIPHAR GROUPE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros de médicaments vétérinaires, situé 165 RUE DE L'INNOVATION, 21600 OUGES,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 24/08/2022,

Vu le rapport d'enquête du 26/08/2022 du pharmacien inspecteur de l'ARS de Bourgogne-Franche-Comté,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 13/07/2022,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 est octroyée pour l'établissement GIPHAR GROUPE :

165 RUE DE L'INNOVATION, 21600 OUGES

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 318793/22, est accordée exclusivement au titre de la législation sur la pharmacie vétérinaire et ne dispense pas le titulaire de cette autorisation de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 3 – Les noms des responsables pharmaceutiques assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

ARTICLE 4 - L'activité de cet établissement est ainsi définie :

DISTRIBUTION EN GROS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

ARTICLE 5 - Le responsable pharmaceutique de l'établissement déclarera toute modification administrative relative à l'établissement et déposera une demande de modification d'autorisation d'ouverture pour toute modification concernant l'activité de l'établissement, les équipements techniques et les locaux.

ARTICLE 6 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou par le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif dont dépend l'entreprise ou dans le ressort duquel est situé le siège social de l'entreprise.

ARTICLE 7 – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET



Agence nationale du médicament vétérinaire
14 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX - France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	V 318793/22
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	GIPHAR GROUPE
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	165 RUE DE L'INNOVATION, 21600 OUGES
4. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i>	<u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires : voir annexe 1</u> <i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products : see annex 1</i>
5. Base juridique de l'autorisation <i>Legal basis of authorisation</i>	Règlement (UE) 2019/6 <i>Regulation (EU) 2019/6</i>
6. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution <i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing / distribution authorisations</i>	Roger GENET Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail Director of the French agency for food, environmental and occupational health safety

7. Signature

Signature

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives
de l'Agence nationale du
médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...

Mickaëlle SACHET

8. Date

Date

9. Annexes jointes :

Annexes attached

Annexe 1 + annexe établissement

Annex 1 + annex site

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1
scope of the authorisation / ANNEX 1

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site* :

GIPHAR GROUPE
165 RUE DE L'INNOVATION
21600 OUGES

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS Distributeur en gros / <i>Wholesale distributor</i>	
1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ <i>VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</i>	
	1.1 Avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'EEE / <i>with a marketing authorisation in EEA country(s)</i>
	1.2 Sans autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et destinés au marché de l'EEE* / <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i>
2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i>	
	2.1 Acquisition / <i>Procurement</i>
	2.2. Stockage / <i>Holding</i>
	2.3 Approvisionnement / <i>Supply</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :
Néant

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations : None

Date

Nom et signature de la personne responsable de
l'autorité compétente française (Anses)
*Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France*

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

Mickaëlle SACHET
2D84BR2RAG14429...

* Art. 5, 110 (2,3), 87 du Règlement (UE) 2019/6 / *Art.5, 110 (2,3), 87 of Regulation (EU) 2019/6.*

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement GIPHAR GROUPE (2321) - OUGES

Mise à jour du

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Elsa BERTHOMIER.

Le responsable pharmaceutique intérimaire sera nommé au plus tard à la date de l'ouverture effective de l'établissement.