

Démarche : ANSM - Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain prévue à l'article L.5124-20 du code de la santé publique

Organisme : Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes - Direction de l'inspection

Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

Formulaire

Les modalités de demandes sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM en vigueur (article R.5124-74 du code de la santé publique).

Toute activité de courtage de médicaments à usage humain effectuée par une personne ou par une entreprise située en France doit être déclarée auprès de l'ANSM par la personne exerçant cette activité ou par les représentants légaux de l'entreprise.

L'ordonnance n° 2012-1427 du 19/12/2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, a introduit, dans le code de la santé publique, des dispositions relatives au courtage de médicaments. Le décret d'application de cette ordonnance fixe les conditions de déclaration des personnes et des entreprises situées en France exerçant cette activité (décret n° 2012-1562 du 31/12/2012).

L'ANSM doit être informée sans délai de toute modification des renseignements fournis lors de la déclaration initiale ou de la cessation de l'activité de courtage.

Conformément aux dispositions de l'article R.5124-76 du Code de la santé publique, les informations soumises, à l'exception du nom des représentants légaux de l'entreprise, sont rendues publiques et peuvent être consultées sur le site Internet de l'ANSM.

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande

ANSM - Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain prévue à l'article 17 de la loi n° 2011-225 du 27 février 2011
écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LE COURTIER

ENTREPRISE/ORGANISME OU PERSONNE SE DÉCLARANT

Dénomination sociale (conforme au Kbis) ou NOM Prénom du déclarant

Forme juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ SA

☐ SAS

☐ SARL

☐ Autre

Adresse du siège social ou du déclarant

N° SIRET

SIRET

Dénomination

Forme juridique

N° DUNS

Adresse électronique

N° téléphone

REPRÉSENTANT LÉgal DE L'ENTREPRISE DÉCLARANT AU NOM DU COURTIER (si applicable)

Civilité

☐ Mme

☐ M.

NOM

Prénom

Titre/Fonction

Adresse (si différente de celle du siège sociale)

Adresse électronique

N° téléphone

N° téléphone portable

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT LE LIEU D'EXERCICE DE L'ACTIVITÉ DE COURTAGE

Dénomination sociale (conforme au Kbis)

Adresse de l'établissement

Nom du responsable de l'établissement

N° SIRET
SIRET

Forme juridique

N° DUNS

Adresse électronique

N° téléphone

PIÈCES A FOURNIR

DANS LE CAS D'UNE DÉCLARATION INITIALE

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ La lettre d'engagement signée de la personne habilitée à réaliser la déclaration

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un extrait K (pour les personnes physiques) ou Kbis (pour les personnes morales) du registre de commerce et des sociétés de moins de 3 mois

Les activités mentionnées sur cet extrait doivent être en lien avec l'activité de courtage.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Toute information pertinente relative à l'activité de courtage

DANS LE CAS DE MODIFICATION DES RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS DE LA DÉCLARATION INITIALE

Le numéro d'enregistrement de la déclaration initiale d'activité de courtage

Numéro transmis par l'ANSM lors de la première déclaration relative à l'activité de courtage.

Les renseignements administratifs modifiés

Précisez quelles sont les informations administratives de ce formulaire qui ont été modifiées par rapport à la déclaration initiale (intitulé précis de l'item et rubrique dans lequel il se trouve).

DANS LE CAS D'UNE CESSATION DE L'ACTIVITÉ DE COURTAGE

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une lettre signée de la personne habilitée à réaliser la déclaration informant le directeur général de l'ANSM de la cessation de l'activité de courtage

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce complémentaire