

Démarche : ANSM - Déclaration d'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique

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

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM en vigueur (article R.5124-5 du code de la santé publique).

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.

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

ANSM - Déclaration d'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique 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.

DEMANDEUR

ENTREPRISE/ORGANISME

Dénomination sociale

Conforme au Kbis

Forme juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ SA

☐ SAS

☐ SARL

☐ Autre

Adresse du siège social

N° SIREN

ÉTABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE

Adresse de l'établissement

N° SIRET

SIRET

Dénomination

Forme juridique

PHARMACIEN RESPONSABLE

Civilité

☐ Mme

ANSM - Déclaration d'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique

☐ M.

NOM

Prénom

Adresse électronique

Téléphone

Téléphone portable

PIÈCES JUSTIFICATIVES

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre du pharmacien responsable informant le directeur général de l'ANSM de l'ouverture effective de l'établissement pharmaceutique

La date d'ouverture effective correspond au démarrage d'au moins une activité pharmaceutique dont la nature devra être précisée.

Ce courrier doit être signé par le pharmacien responsable ou par un pharmacien responsable intérimaire.

Pour les grossistes-répartiteurs : voir l'avis du 25 octobre 2018 figurant sur le site internet de l'ANSM

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Autorisation-d-ouverture-et-certificats-de-Bonnes-pratiques-de-Fabrication/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Autorisation-d-ouverture-et-certificats-de-Bonnes-pratiques-de-Fabrication/(offset)/0)

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce complémentaire