

Démarche : ANSM - Dossier de demande de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-13 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 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).

Cette demande doit être transmise à l'ANSM par le pharmacien responsable du futur titulaire, au plus tard un mois avant la date de réalisation effective de l'acte juridique amenant le changement.
Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée.

La procédure de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique s'articule en deux étapes :

1/ examen et approbation par l'ANSM du statut du futur titulaire et des conditions de transfert prévues AVANT sa réalisation juridique

2/ délivrance au nouveau titulaire d'une autorisation à jour APRÈS le transfert effectif

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 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 DE LA SOCIÉTÉ CÉDANTE

Civilité

☐ Mme

☐ M.

NOM

Prénom

Adresse électronique

Téléphone

Téléphone portable

PHARMACIEN RESPONSABLE DE LA SOCIÉTÉ ACQUÉREUSE

Civilité

☐ Mme

☐ M.

NOM

Prénom

Adresse électronique

Téléphone

Téléphone portable

LA DEMANDE

Origine du changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐

ANSM - Dossier de demande de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un éta

- ☐ Cession/acquisition
- ☐ Mise en location gérance
- ☐ Autres (dans ce cas, précisez dans le champ ci-dessous)

Précision si choix "Autres"

PIÈCES JUSTIFICATIVES

PIÈCES CONCERNANT LES DEUX SOCIÉTÉS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une lettre de demande du pharmacien responsable de la société souhaitant céder l'autorisation d'ouverture, attestant que l'organe social compétent de sa société a approuvé la procédure visant à ce changement de titulaire de l'autorisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une lettre de demande du pharmacien responsable de la société souhaitant devenir titulaire de l'autorisation d'ouverture, attestant que l'organe social compétent de sa société a approuvé la procédure visant à ce changement de titulaire de l'autorisation

La demande est présentée conjointement par les deux pharmaciens responsables

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une copie du projet de l'acte juridique entraînant le changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture

Exemples : projet d'acte de cession /acquisition, projet de fusion, projet de contrat de mise en location gérance, etc...

PIÈCES RELATIVES AU FUTUR TITULAIRE

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Le document établi par le pharmacien responsable précisant les conditions dans lesquelles les activités seront exercées dans l'établissement après les opérations ayant conduit au changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un extrait 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Le certificat d'inscription à la section compétente de l'Ordre des pharmaciens (sections B, C ou 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Les 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/A ou E)

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Pièce complémentaire