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)

ANSM - Dossier de demande de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un éta 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/ORGANISM	IE .	
Dénomination sociale Conforme au Kbis		
Forme juridique Cochez la mention applio	cable, une seule valeur possible	
SAS		
SARL		
Autre		
Adresse du siège social		
N° SIREN		
ÉTABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE		
Adresse de l'établissement		
n° siret SIRET		
Dénomination		

ANSM - Dossier de demande de changement de titulaire d'une autorisation d'ouve	erture d'un éta
Forme juridique	
PHARMACIEN RESPONSABLE DE LA SOCIÉTÉ CÉDANTE	
Civilité Mme	
□ M.	
NOM	
Prénom	
Prenom	
Adresse électronique	
Téléphone	
Téléphone portable	
PHARMACIEN RESPONSABLE DE LA SOCIÉTÉ ACQUÉREUSE	
Civilité Mme	
NOM	
Prénom	
Prenom	
Adresse électronique	
Téléphone	
Téléphone portable	
LA DEMANDE	
Origine du changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Fusion	
Cession/acquisition	

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

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

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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Pièce complémentaire