

Démarche : ANSM - Dossier de déclaration de modification administrative d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-10-1 1° à 5° 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	<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).

Ce dossier doit être transmis à l'ANSM dans le mois qui suit la mise en œuvre de la modification.

Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée.

Le cas échéant, penser à informer l'ANSM des conséquences engendrées sur les conditionnements des spécialités pharmaceutiques.

MENTIONS LEGALES – 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, DRD, 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

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, DRD, 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

☐ M.

NOM

Prénom

Adresse électronique

Téléphone

Téléphone portable

DEMANDE

Modification soumise à déclaration (R.5124-10-1 du CSP)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Changement de dénomination sociale de l'entreprise

☐ Changement de forme juridique de l'entreprise

☐ Transfert du siège social de l'entreprise

☐ Changement de libellé de l'adresse du siège social

☐ Changement de libellé de l'adresse d'un établissement pharmaceutique

PIÈCES JUSTIFICATIVES

CHANGEMENT DE DÉNOMINATION SOCIALE, DE FORME JURIDIQUE OU TRANSFERT DE SIÈGE SOCIAL (article R. 5124-10-1, 1° à 3° du code de la santé publique)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Un extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois

Cet extrait doit faire apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise et le changement intervenu.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ La copie intégrale de la décision de l'organe social compétent, datée et dûment signée approuvant la modification

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Une lettre de déclaration de modification administrative

CHANGEMENT DE LIBELLÉ DE L'ADRESSE DU SIÈGE SOCIAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE (article R. 5124-10-1, 3° et 5° du code de la santé publique)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une copie du document administratif justifiant le changement de libellé de l'adresse physique de l'établissement pharmaceutique et/ou du siège social

Document émanant de la mairie de la commune où se trouve l'établissement.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois

Cet extrait doit faire apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise et le changement du libellé de l'adresse du siège social.

Non requis dans le cas du simple changement de libellé de l'adresse de l'établissement pharmaceutique.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Une lettre de déclaration de modification administrative

Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable.

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Pièce complémentaire